



Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

482/411 - INTERPRETACIÓN DE ESTUDIOS PIVOTALES DE ANTICOAGULACIÓN DIRECTA O EL DILEMA DE WITTGENSTEIN

R. Lucas Sánchez¹, V. López Lifante², D. Moreno Martínez³, S. Lucas del Pozo⁴, E. Grau Comas⁵, N. Jerez Viñas⁵, B. Rodríguez Correro⁵, G. Antón Lloreda⁶ y S. Pérez Tortosa⁷

¹Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Palau-Solità i Plegamans. Palau-Solità i Plegamans. Barcelona.

²Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Institut Català de Salut. Palau-Solità i Plegamans. Barcelona.³Especialista en Medicina Interna. Hospital Vall d'Hebron. Institut Català de Salut. Barcelona.⁴Especialista en Neurología. Hospital Vall d'Hebron.

Institut Institut de Recerca. Barcelona.⁵Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Institut Català de Salut. Palau-Solità i Plegamans. Barcelona.⁶Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Granollers. Institut Català de Salud. Granollers. Barcelona.⁷Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Llagosta. Institut Català de Salut. Barcelona.

Resumen

Objetivos: Poner de manifiesto que utilizando las mismas fuentes de datos, en el análisis de estudios pivotales, dos autores acaban concluyendo y aseverando resultados y pautas de actuación radicalmente opuestas sobre el mismo problema de salud.

Métodos: Estudio pivotal aquel que siguiendo criterios científicos validados es aceptado para comercialización por las agencias gubernamentales occidentales de autorización de medicamentos (FDA y EMA). Dilema: razonamiento en que una premisa contiene una alternativa de dos términos y las otras premisas muestran que los dos casos de la alternativa conducen a la misma conclusión. Ludwig Josef Johann Wittgenstein. Filósofo. (Viena 1889-Cambridge 1951). Obras fundamentales: Tractatus lógico-philosophicus e Investigaciones filosóficas. Mientras que para el primer Wittgenstein había un solo lenguaje, a saber: el lenguaje ideal compuesto por la totalidad de las proposiciones significativas (lenguaje descriptivo), para el segundo Wittgenstein el lenguaje se expresa en una pluralidad de distintos "juegos de lenguaje" (del que el descriptivo es solo un caso). Se analizan dos estudios: BIT.Navarra. 2016(24). Erviti J. (1) y Rev Esp Cardiol 2015(63,3) Martínez-Rubio A. (2). Se analizan las siguientes variables: Fuentes Estudio. Falsificación datos. Ocultación datos. Falta de rigor. Conclusiones: a favor, en contra. Implicación del investigador. Relación coste/beneficio. Conflicto de intereses.

Resultados: Mismas fuentes para ambos: Estudios (RE-LY, ROCKET-AF, ARISTOTLE, ENGAGE AF-TIMI). Falsificación datos: (1): sí; (2): no. Ocultación datos: (1): sí; (2): no. Falta de rigor: (1): sí, (2): no. Conclusiones: (1): En contra; (2): a favor. Implicación del investigador: Presente en ambos. Relación coste beneficio: (1): No explícita. (2): sí. Conflicto de intereses: (1): No consta; (2): sí consta.

Conclusiones: La metodología de realización presenta sesgos de recogida de datos en sentido de favorecer unas conclusiones. La interpretación de unos mismos datos tiene un sentido totalmente distinto según el investigador. La utilización de recursos gubernamentales para dar soporte a recomendaciones de tipo terapéutico que puede exceder de su capacidad científico-técnica. Pone en entredicho el papel fiscalizador que se atribuye a las agencias gubernamentales de control de medicación. El mensaje no explícito, pero

directamente detectable de orientar las decisiones político-técnicas en el sentido de toma de decisiones que implican el ahorro de recursos en apartados específicos del gasto sanitario, sin tener en cuenta criterios de igualdad social y evitación de sufrimiento a las capas más desfavorecidas de la población.

Palabras clave: Pivotal. Wittgenstein. Anticoagulantes.