



Uso apropiado de la medicina basada en pruebas^a: revisión de diez artículos recientes

Juan Gérvas

Médico General.
Equipo CESCA. Madrid.

Mercedes Pérez Fernández

Médico General.
Equipo CESCA. Madrid.

Palabras clave:

- > Medicina basada en la evidencia
- > Factores de riesgo
- > Atención primaria

INTRODUCCIÓN

Las publicaciones acerca de la medicina basada en pruebas son continuas, y tras más de una década de su formalización es momento de valorar sus límites y problemas, a partir de la selección de diez artículos recientes al respecto.

La medicina basada en pruebas es una de las expresiones de un antiguo movimiento de mejora de la calidad clínica, que se vio potenciado por la demostración de la falta de fundamento de muchas decisiones clínicas y de la enorme variabilidad de la práctica médica, y por la crítica a la medicina. Su desarrollo se inició en los años sesenta del siglo xx, cuando se empezó a aplicar el diseño de los ensayos clínicos^b al campo médico, y se desarrollaron trabajos iniciales al respecto. Sobre la falta de fundamento de las decisiones clínicas, los trabajos pioneros son de Cochrane, en 1972¹; de John Wennberg en 1973² son los trabajos sobre la variabilidad de la práctica clínica, y de Iván Illich y Tomás McKeown en 1976, sobre crítica a la medicina^{3,4}. El concepto de «basado en pruebas» lo expresó como tal por primera vez David Eddy en 1982⁵. Después vendría el desarrollo explosivo de la medicina basada en pruebas, primero en un círculo restringido, en 1991⁶, y después en todo el mundo, desde 1992, por influencia del canadiense Evidence-Based Medicine Working Group⁷.

Todo ello es historia y, además, se ha convertido en parte de la práctica diaria habitual, pero cabe preguntarse cómo se ha integrado en algunos aspectos concretos del quehacer médico, y en qué derivará. En un contexto amplio, con la genética como futuro, ¿cuál es el uso apropiado de la medicina basada en pruebas?

Daremos respuesta con el comentario a diez artículos recientes.

Bibliografía

1. Cochrane A. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. London: Nuffield Provincial Hospital Trust; 1972.
2. Wennberg JE, Gittelsohn A. Small area variations in health care delivery. *Science*. 1973;82:1102-8.
3. Illich I. Medical Nemesis. London: Random House; 1976.
4. McKeown T. The role of medicine, dream, miracle, or nemesis. London: Nuffield Provincial Trust; 1976.
5. Eddy DM. Clinical policies about the quality of clinical practice. *N Engl J Med*. 1982;307:343-7.
6. Guyatt GH. Evidence-based medicine. *ACP J Club*. 1991;112(Supl 2): A-16.
7. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268:2420-5.

> 1

EL COMIENZO DE LA ERA DE LA GENÉTICA Y EL FIN DE LA ERA DE LOS FACTORES DE RIESGO

Pregunta

¿En qué enfermedades debería centrarse la investigación epidemiológica genética, y hasta qué punto marca la genética una nueva era?

Respuesta

La investigación epidemiológica genética debería centrarse en enfermedades crónicas con gran impacto sanitario, y en las que haya asociación familiar. Por ejemplo, enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, Alzheimer, esclerosis múltiple), enfermedades psiquiátricas (autismo, esquizofrenia, trastorno bipolar), enfermedades reumato-

^aHabitualmente se traduce *evidence-based medicine* por medicina basada en la evidencia. *Evidence* es un «falso amigo», que significa «prueba», y no «evidencia». «Evidente» en español es justo lo contrario, lo que no precisa de pruebas para su demostración. Es preferible, pues, medicina basada en pruebas.

^bLos ensayos clínicos controlados, aleatorizados y enmascarados son el mejor ejemplo de estudio para demostrar la eficacia de una intervención. Hay otros muchos tipos de estudios que aportan conocimiento sobre eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad, pero por mor de simplicidad en esta revisión bibliográfica se hablará de «ensayos clínicos».

lógicas (artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética), enfermedades endocrinas (diabetes, hipotiroidismo), defectos congénitos, cáncer (de mama, de colon, de pulmón) y otras. La genética inaugura una nueva era en salud pública y en medicina clínica.

Resumen del artículo

Stoltenberg C. Merging genetics and epidemiology: what is in it for public health? *Scand J Public Health*. 2005;33:1-3.

Contexto. Los avances genéticos generan una enorme atención que todavía no se ha trasladado a la práctica clínica, y no sabemos muy bien qué guía su desarrollo, si el mero interés científico, los intereses comerciales o los intereses de la población y de los pacientes (de la sociedad). Lo lógico sería un desarrollo armónico que intentara satisfacer todos los intereses legítimos, con predominio de los intereses finales de los pacientes, y de las mejoras en salud.

Objetivos. Considerar el mejor uso de la epidemiología para guiar el desarrollo de la investigación genética. Determinar la oportunidad de responder a cuestiones epidemiológicas pendientes, de forma que se apliquen los conocimientos genéticos a las enfermedades en que sea más útil.

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. La autora parte de la literatura reciente sobre la cuestión de la aplicación del conocimiento epidemiológico para un mejor desarrollo de la genética. Valora las oportunidades y limitaciones de la genética respecto a la salud pública y las necesidades de varios grupos de enfermedades. Examina el desarrollo global de la salud pública.

Resultados. Se ha descrito una evolución de la salud pública, y de la medicina clínica, que implica el desarrollo consecutivo de cuatro eras. La era de la higiene y sanidad, en la que lo importante es el medio ambiente, el aporte de agua, la alimentación y las condiciones de la vivienda (de 1840 a 1889). La era de las enfermedades infecciosas, en la que el germen es el principal determinante de la salud, y lo importante son las vacunas y los antibióticos (de 1890 a 1949). La era de los factores de riesgo fue consecuencia del cambio epidemiológico y del impacto en la morbimortalidad de las enfermedades cardiovasculares y del cáncer; se buscan intensamente asociaciones estadísticas (factores de riesgo) y se interviene sobre ellos (de 1950 a 1999). En el año 2000 comienza la era de la genética, que llenará nuestra vida profesional, y que debería cumplir con los criterios básicos de la medicina basada en pruebas (ensayos clínicos, valoración de la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas, y demás). La genética ayudará a la salud pública y a la medi-

cina clínica a entender mejor el origen de enfermedades con agregación familiar, como la enfermedad de Parkinson, la de Alzheimer y otras que se han listado más arriba. La epidemiología puede ayudar con sus métodos a la genética, tanto en estudios en la población, como en estudios *ad hoc* para responder a cuestiones concretas acerca de aplicaciones de salud pública y ante dudas sobre la patogénesis de algunas enfermedades. Por ejemplo, es imprescindible aplicar el método epidemiológico al estudio de las bases de material genético tipo deCODE (Islandia), Biobank (Reino Unido), Estonian Genome Project (Estonia), Swegene (Suecia), y Biobanks for Health (Noruega). De particular interés es la aleatorización mendeliana; es decir, el uso de la distribución al azar de los genes parentales en la descendencia para utilizarlos como marcadores para valorar el impacto de factores ambientales en determinadas enfermedades.

Conclusión. La genética y la epidemiología deberían colaborar para facilitar las decisiones en torno al uso práctico del conocimiento genético en la clínica y en salud pública.

Comentario

Las expectativas sobre los múltiples usos del conocimiento genético llevan a aceptar sus conclusiones con menos escepticismo con el que se acogen las conclusiones de otras ramas del saber médico. Es importante y urgente que las actividades genéticas, diagnósticas y terapéuticas se sometan a la metodología epidemiológica general, y a los estrictos criterios básicos de la medicina basada en pruebas. En la práctica clínica inicial actual de la genética, más centrada en el diagnóstico preventivo que en otra cosa, la percepción del riesgo ligado a la determinación de genes asociados a enfermedades tiene poco que ver con hechos científicos y cálculos epidemiológicos¹. Se proponen cribados de dudosa utilidad, como el de la hemocromatosis². En general, el valor predictivo de las pruebas genéticas es muy bajo (excepto en algunas enfermedades monogénicas particulares, en que se debería insistir en su excepcionalidad) por la expresión variable de los genes, y su distinta y cambiante penetrancia e impronta³. Se impone la prudencia y el rigor científico.

Bibliografía

1. Melzer D, Zimmern R. Genetics and medicalisation. *BMJ*. 2003;324:863-4.
2. Gervas J, Pérez Fernández M. Genética y prevención cuaternaria. El ejemplo de la hemocromatosis. *Aten Primaria*. 2003;32:158-62.
3. Pérez Fernández M. Ética y práctica del diagnóstico y de la terapéutica genética. En: Palomo L, Pastor Sánchez R, editores. *Terapias no farmacológicas en atención primaria*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve. Cuadernos n.º 3; 2004. p. 53-60.

> 2 DEMASIADOS FACTORES DE RIESGO Y Poca CAUSALIDAD

Pregunta

¿Qué significa «factor de riesgo independiente», y por qué hay una plétora inacabable de nuevos factores de riesgo independientes?

Respuesta

La era de los factores de riesgo se extiende desde 1950 hasta 1999, y se ha caracterizado por la búsqueda incesante y el descubrimiento continuo de factores de riesgo independientes a los que se les atribuye una falsa causalidad. La causalidad justifica la intervención, lo que explica la razón de la búsqueda, que se facilita por el uso casi habitual de métodos de análisis multivariante.

Resumen del artículo

Brotman DJ, Walker E, Lauer MS, O'Brien RG. In search of fewer independent risk factors. *Arch Intern Med.* 2005; 165:138-45.

Contexto. Los factores de riesgo se han convertido en componentes diarios de nuestro trabajo clínico, de forma que gran parte de las decisiones diagnósticas y terapéuticas se basan en su presencia, no en la de la enfermedad propiamente dicha. Cabe preguntarse por las razones científicas que justifican esta actividad clínica en torno a los factores de riesgo.

Objetivos. Analizar las implicaciones clínicas del desarrollo explosivo del campo de los factores de riesgo, y entender los problemas conceptuales y prácticos en torno a esta cuestión con ejemplos del campo cardiovascular. También, definir con rigor los términos acerca de «factor de riesgo independiente» empleados en la investigación y en la práctica diaria.

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. Los autores definen con precisión el concepto de factor de riesgo independiente. Emplean los factores de riesgo cardiovasculares como ejemplo de los errores en su interpretación. Responden a la pregunta acerca de la causalidad de los factores de riesgo y al uso de los resultados de los ensayos clínicos. Revisan la bibliografía al respecto.

Resultados. La plétora de la literatura sobre factores de riesgo independientes depende tanto de errores conceptuales como de la facilidad con que se pueden utilizar programas de ordenador para aplicar métodos estadísticos. Puesto que la prevención tiene una gran aceptación por parte de los pacientes y profesionales,

en el afán de aplicarla se acepta el carácter causal de los factores de riesgo independientes. Sin embargo, la independencia de un factor de riesgo independiente se refiere a su simple característica estadística de asociarse a un determinado resultado, y de mantener la asociación con independencia de otros factores de riesgo considerados. El factor de riesgo independiente no es un factor causal. La independencia es una característica puramente estadística que depende del conjunto de factores incluidos en el análisis multivariante. Sin embargo, muchas actividades diagnósticas y terapéuticas se toman como si el factor de riesgo fuera la causa, o al menos una de las causas, del resultado que se debe evitar. Así se explica el enorme interés por este campo, que ha llevado al crecimiento exponencial de las publicaciones al respecto, desde 2 en 1975 hasta 1.129 en 2002 (búsqueda en MEDLINE con los términos «*independent risk factor*» o «*independent predictor*»). En concreto, en el campo cardiovascular, hay más de cien factores de riesgo independientes, que se listan en una tabla cuya lectura lleva al escepticismo. Esta plétora, además, hace imposible el control del análisis multivariante por todos los factores de riesgo conocidos, lo que impide en la práctica la valoración real de la independencia de nuevos factores de riesgo. Paradójicamente, la independencia puede atribuirse a factores que no tengan independencia, y a factores sin relevancia respecto a la causalidad; además, algunos factores realmente con cierto grado de causalidad pueden no ser estadísticamente independientes. Los resultados de los ensayos clínicos ayudan en algo, pero no en mucho, respecto a la causalidad, por las dificultades de control respecto a las variables de confusión, y por los problemas respecto a los mecanismos múltiples, no siempre bien conocidos, de acción de la intervención o del medicamento evaluado. La consistencia en los resultados ayuda, por ejemplo, a considerar que la hipertensión es probablemente un factor de riesgo causal, pero no ayuda a considerar como tal al colesterol LDL.

Conclusión. La facilidad con que se aplican el análisis multivariante y otras técnicas estadísticas, y el afán de intervenir precozmente (prevenir) lleva a atribuir causalidad en falso a muchos factores de riesgo independientes.

Comentario

La era de los factores de riesgo ha acabado, sustituida por la era genética, pero el concepto erróneo de factor de riesgo como factor causal tiene vitalidad palpitante y sirve para justificar gran parte del esfuerzo diario diagnóstico y terapéutico. Los clínicos atribuyen causalidad a los factores de riesgo, y transforman los factores de riesgo en enfermedades. Sin embargo, los factores de riesgo no son factores causales sino meras asociaciones estadísticas. Es decir, tampoco son necesarios ni suficientes¹. Sirva de ejemplo lo que sucede en el campo cardiovascular, respecto a la hipertensión y otros factores de riesgo. Así, la hipertensión se asocia con algunos resultados cardiovasculares pero no tenemos la certeza de su carácter de factor causal; y no es un factor necesario (muchos pacientes

con infarto de miocardio no tienen hipertensión, por ejemplo), ni es un factor suficiente (muchos hipertensos nunca tendrán insuficiencia cardíaca, por ejemplo). Dada la proliferación de estudios en torno a los factores de riesgo, algún epidemiólogo ha pensado que es más un campo de ocupación laboral que un trabajo de interés científico².

Bibliografía

1. Miguel F. Factores de riesgo: una nada inocente ambigüedad en el corazón de la medicina actual. *Aten Primaria*. 1998;22:585-95.
2. Beaglehole R, Magnus P. The search for new risk factors for coronary heart disease: occupational therapy for epidemiologists? *Internat J Epidemiol*. 2002;31:1117-22.

> 3

ESCASO VALOR PREDICTIVO DE LOS FACTORES DE RIESGO CORONARIO

Pregunta

¿Hasta qué punto predicen enfermedad los factores de riesgo coronario?

Respuesta

Los factores de riesgo no son factores causales, y las estimaciones acerca de su asociación estadística con los episodios coronarios proceden de estudios de población. Por ello es esperable un bajo poder predictivo de los factores de riesgo coronarios cuando trabajamos con pacientes individuales en la práctica clínica diaria.

Resumen del artículo

Jimeno Mollet J, Molist Brunet N, Franch Nadal J, Serrano Borraz V, Serrano Barragán L, Gracia Giménez R. Variabilidad en la estimación del riesgo coronario en la diabetes mellitus tipo 2. *Aten Primaria*. 2005;35:30-6.

Contexto. El énfasis en el componente preventivo del trabajo médico lleva a una actividad clínica muy centrada en los factores de riesgo, que terminan aceptándose como factores causales. Es decir, como factores cuya evitación o control evita la enfermedad. Sin embargo, lo que pueda haber de cierto en la asociación estadística en las poblaciones se traduce en incierto en el paciente individual. Conviene verlo con datos y cifras, porque a muchos médicos clínicos les resulta increíble que los factores de riesgo tengan tan bajo poder predictivo, ni siquiera cuando se parte de alto riesgo coronario.

Objetivos. Determinar la concordancia y capacidad predictiva de distintos métodos de cálculo de riesgo coronario en

pacientes diabéticos tratados en condiciones clínicas habituales. Comparar la incidencia final de episodios coronarios en pacientes de distinto riesgo coronario inicial.

Tipo de estudio. Estudio de cohortes prospectivo con un seguimiento de 10 años.

Métodos. El estudio se realizó en un centro de salud de una área sociodeprimida, en el casco antiguo de la ciudad de Barcelona. Se controló durante 10 años a los 112 pacientes (de una muestra inicial de 114) diagnosticados de diabetes mellitus tipo 2 entre los años 1991 y 1993, de edad media inicial 67 años, y un 59 % varones. Se calculó el riesgo coronario con los distintos factores y marcadores de riesgo que se utilizan habitualmente (edad, sexo, tabaquismo, índice de masa corporal, presión arterial, presencia de enfermedad coronaria, y determinaciones del perfil de lípidos y de la hemoglobina glicosilada). En todos los pacientes se calculó el riesgo coronario estimado a los 10 años según las tablas basadas en los métodos de Framingham de 1991 y 1998, UKPDS y REGICOR, de las que se disponía en el momento de su inclusión. Se agrupó a los pacientes en tres categorías de riesgo coronario: bajo (< 20 %), alto (20-30 %) y muy alto (> 30 %). Todos los pacientes fueron tratados con medidas higiénico-dietéticas y/o farmacológicas. Para el análisis estadístico se emplearon distintos parámetros descriptivos y varias técnicas analíticas. La concordancia se estudió mediante el índice kappa (valores excelentes, los superiores a 0,75; valores aceptables, entre 0,75 y 0,40). Para analizar el valor predictivo (el valor diagnóstico del riesgo) de las distintas tablas se calcularon la sensibilidad, especificidad, valores predictivos negativos y positivos, y el valor global (proporción de sujetos correctamente clasificados respecto al total de casos).

Resultados. Las tablas REGICOR, elaboradas con datos de población española, ofrecieron unas estimaciones del riesgo coronario mucho menor (la mitad) que las otras, elaboradas con datos de población anglosajona. Los varones diabéticos se clasificaron en su mayoría en el grupo de riesgo muy alto, excepto con las tablas REGICOR. La mayor concordancia en la clasificación de riesgo se dio entre las dos versiones de las tablas de Framingham. Hubo 19 casos de enfermedad coronaria en los 10 años de seguimiento. La incidencia real fue la mitad de la predicha en los de riesgo alto y muy alto. Por el contrario, la incidencia real fue mayor de la predicha en los varones de riesgo bajo. Todos los métodos tuvieron más especificidad en las mujeres, con valores parecidos de sensibilidad para ambos sexos. El valor predictivo positivo fue muy bajo (14-29 %) en los pacientes de riesgo alto y muy alto. El valor predictivo negativo fue mejor (50-93 %). El valor global osciló entre el 18 y el 85 %.

Conclusión. El cálculo del riesgo coronario en los pacientes diabéticos tipo 2 no permite estimar con fiabilidad el riesgo real de cada individuo, como se deduce de la baja sensibilidad y especificidad de las distintas tablas analizadas.

Comentario

Puesto que los factores de riesgo no son más que asociaciones estadísticas (no son factores causales, ni necesarios, ni suficientes), lo esperable es que su capacidad de predicción en el paciente individual sea muy baja. Es baja incluso en pacientes con varios factores de riesgo, lo que se llama pacientes de alto riesgo. En la práctica clínica, pues, la plausibilidad científica lleva al escepticismo respecto al uso de la categorización de los pacientes según su riesgo coronario probable, especialmente cuando se aplica en prevención primaria y a una población mediterránea¹. Por ejemplo, la calibración de la ecuación de Framingham con datos españoles reduce del 64 al 13% la proporción de varones, diabéticos y fumadores en el grupo de riesgo coronario muy alto, y, en general, la calibración reduce trece veces la proporción de casillas con una probabilidad mayor del 19% de riesgo coronario². Conviene, pues, la prudencia al utilizar tablas de atribución de riesgo cardiovascular, especialmente si se han elaborado con datos de población anglosajona. Y, en cualquier caso, la categorización de pacientes por grados de riesgo es sólo una categorización estadística, con poco interés clínico.

Bibliografía

1. Gervas J, Pérez Fernández M. Las hiperlipemias y la prevención primaria de la cardiopatía isquémica. *Med Clin (Barc)*. 1997;109:549-2.
2. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovás J, Córdón F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol*. 2003;56:253-61.

> 4

LOS FACTORES DE RIESGO CORONARIO POR CONSECUENCIA DE LA INTERVENCIÓN MÉDICA. A PROPÓSITO DE LOS COXIB

Pregunta

¿Se dispone de suficiente información para aprobar el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en lo que respecta a sus riesgos cardiovasculares?

Respuesta

Las agencias que autorizan la comercialización de los AINE nuevos y clásicos no disponen de información suficiente para valorar el impacto de su uso en la salud de la población en lo que respecta al aumento del riesgo cardiovascular. Faltan ensayos clínicos de seguridad y se carece de información respecto a los efectos a largo plazo.

Resumen del artículo

Okie S. Raising the safety bar. The FDA's coxib meeting. *N Engl J Med*. 2005;352:1283-5.

Contexto. Los problemas (efectos adversos y efectos secundarios) de los medicamentos comercializados recientemente se suceden ininterrumpidamente. En muchos casos hay que retirarlos apresuradamente del mercado por un aumento de mortalidad o grave morbilidad. La espectacularidad e importancia de estos sucesos lleva a que muchos pacientes, políticos y profesionales, y en general la sociedad, se pregunten cuáles son los mecanismos por los que se llega a autorizar la comercialización de los nuevos medicamentos.

Objetivos. Analizar el caso concreto de la toma de decisión en el comité de la estadounidense Food and Drug Administration (FDA) respecto a mantener o eliminar el permiso de comercialización de los coxib (nuevos AINE) y de los AINE clásicos. Valorar la necesidad de mejorar el proceso.

Tipo de estudio. Descriptivo.

Métodos. La autora maneja información privilegiada acerca del desarrollo de la reunión del comité *ad hoc* de la FDA que se reunió durante 3 días en febrero de 2005 para determinar si los AINE (nuevos y clásicos) aumentaban el riesgo coronario, y si había que retirarlos del mercado, o cambiar su presentación e información acompañante. También se analizó si en el futuro cambiarán las exigencias para la aprobación de nuevos AINE, y qué nuevos ensayos clínicos serían precisos para obtener información suficiente respecto a los AINE ya comercializados.

Resultados. El trabajo del comité reflejó la tensión habitual entre sus miembros, que mantienen puntos de vista diferentes y tiene formación y profesiones muy variadas. Hubo unanimidad ante lo obvio, en este caso respecto a que los nuevos AINE, los coxib, aumentan el riesgo cardiovascular y como consecuencia la probabilidad de presentar episodios como infarto de miocardio e ictus. Hubo discrepancias en cuanto a mantener en el mercado los coxib, respecto a la necesidad de modificar los prospectos para advertir sobre el riesgo, y también en lo que se refería a las restricciones de venta. Toda esta discusión sobre los aspectos concretos superó la advertencia inicial del presidente de la comisión acerca de que la cuestión sobrepasaba en mucho cualquier problema previo de seguridad, pues no se refería a un efecto adverso raro o infrecuente, como insuficiencia hepática aguda, sino a la posibilidad de aumentar el riesgo de la morbimortalidad de la causa de muerte más frecuente en los países desarrollados (las enfermedades cardiovasculares). Los reumatólogos destacaron la eficacia de los coxib en el control del dolor de pacientes en los que habían fracasado los otros AINE, y hubo testimonios de pacientes que relataron mejorías espectaculares. Sin embargo, los nuevos AINE no han demostrado en los ensayos clínicos superioridad respecto al control del dolor, cuando se han comparado con los AINE clásicos. La cuestión de fondo es la necesidad de realizar más estudios sobre la seguridad de los AINE, pues no hay ningún ensayo clínico al respecto. Lo más que se puede deducir es la seguridad del naproxeno respecto al aumento del riesgo cardiovascular, pero esto llevó a la interpretación errónea del resultado del ensayo clínico en que se compararon el naproxeno y el rofecoxib. Se dedujo que el aumento de las muertes por causa cardiovascular en el

grupo experimental se debía al efecto protector del naproxeno en el grupo control. Por último, también se destacó la necesidad de estudios y ensayos clínicos de más larga duración.

Conclusión. Los AINE son medicamentos útiles en el alivio del dolor, pero todos ellos aumentan el riesgo cardiovascular y deben utilizarse con extrema precaución hasta que haya más datos acerca de su seguridad.

Comentario

Entre los factores de riesgo cardiovascular no se suelen incluir los asociados al uso de medicamentos, pero estos son importantes, sobre todo si los medicamentos son de uso frecuente, como los AINE. La correcta utilización clínica de los AINE lleva a evitar su uso en pacientes de alto riesgo cardiovascular, o con patología coronaria; así, por ejemplo, en la fiebre no se recomienda el uso de indometacina en pacientes con enfermedad coronaria¹. Este aumento del riesgo cardiovascular tiene plausibilidad científica, pues los AINE modifican los mecanismos fisiológicos de relajación de las arteriolas. Por ello no fue entendible el debate jurídico en que terminó la nota del *Butlletí Groc* acerca de la seguridad de los coxib^{2,3}. En todo caso, la era de los factores de riesgo puede haberse acabado, pero nunca acabará la necesidad de evitar la iatrogenia.

Bibliografía

1. Aronof DM, Neilson EG. Antipyretics: mechanisms of action and clinical use in fever suppression. *Am J Med.* 2001;111:304-11.
2. Anónimo. Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico. *Butlletí Groc.* 2002;15:13-5.
3. Gervas J. Merck contra Laporte, o el derecho recíproco de réplica. *Gac Méd Bilbao.* 2004;101:71-2.

> 5

EL ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS DE CALIDAD PUEDE LLEVAR A SOSTENER LA EXISTENCIA DE FACTORES DE RIESGO ESOTÉRICOS

Pregunta

¿Pueden ser factores de riesgo cardiovascular el día de la semana y el mes de nacimiento o el signo del zodiaco correspondiente?

Respuesta

El análisis e interpretación de los resultados de ensayos clínicos puede llevar a la identificación de factores de riesgo esotéricos, que no parezcan tales excepto cuando se demuestra que se llegan a identificar, sin duda estadística, el día de la semana, el mes de nacimiento y el signo del zodiaco correspondiente como factores de riesgo cardiovascular.

Resumen del artículo

Rothwell PM. Subgroup analysis in randomised controlled trials: importance, indications, and interpretation. *Lancet.* 2005;365:176-86.

Contexto. El fervor que han logrado los factores de riesgo como forma de introducir la prevención en la clínica lleva a la identificación de miles de factores de riesgo independientes. Estos factores justifican las correspondientes actividades diagnósticas y terapéuticas, sin que se demuestren sus ventajas reales para el paciente individual. Los resultados de los ensayos clínicos justifican mucho trabajo en torno a la identificación de nuevos factores de riesgo independientes, y cabe la sospecha de que en ciertos casos los resultados llevan a la determinación de factores de riesgo esotéricos, increíbles desde el punto de vista científico y clínico.

Objetivos. Valorar los usos y abusos del análisis por subgrupos de los resultados de los ensayos clínicos. Demostrar que, en algunos casos, los resultados llevan a conclusiones esotéricas, y que puede ser errónea la identificación de factores de riesgo y la determinación de la eficacia de las intervenciones.

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. Valoración de los métodos correctos para el estudio por subgrupos de los resultados de los ensayos clínicos y de los metaanálisis correspondientes. Consideración de los problemas que surgen por la tensión entre la aplicación epidemiológica y en salud pública de los resultados estadísticos de los ensayos clínicos a las poblaciones, y su utilización en los grupos de pacientes más frecuentes en la práctica. El autor utiliza fundamentalmente resultados referentes a riesgos e intervenciones sobre enfermedades cardiovasculares para encontrar ejemplos de uso correcto e incorrecto del análisis por subgrupos de los resultados de los ensayos clínicos.

Resultados. Hay cuatro principales indicaciones clínicas para el uso prudente del análisis por subgrupos de los resultados de los ensayos clínicos: *a)* heterogeneidad potencial en relación con el riesgo absoluto con y sin tratamiento; *b)* probable heterogeneidad fisiopatológica de los pacientes (sustrato común en varias enfermedades, heterogeneidad genética y demás); *c)* cuestiones importantes en lo que respecta a las aplicaciones prácticas de los resultados (diferencias según gravedad, tiempo de intervención en la historia natural de la enfermedad, comorbilidad y demás), y *d)* escaso uso de los resultados en la práctica clínica diaria por dudas acerca del beneficio de los resultados (bajo uso de recomendaciones eficaces en ancianos y otros grupos, definición de umbrales en hipertensión y demás). Se listan las condiciones necesarias para hacer análisis por subgrupos en condiciones científicas, que se refieren al diseño, análisis, interpretación y difusión de los

resultados de los ensayos clínicos. Lo básico es que el análisis por subgrupos conste explícitamente antes de empezar, en el diseño del ensayo clínico, y que esté clínica y científicamente justificado. Si se realizan análisis por subgrupos no previstos, tras la publicación de los resultados, las conclusiones no tienen ninguna validez en tanto no se confirmen con posteriores ensayos clínicos confirmatorios. Como ejemplo de errores en la interpretación de los análisis por subgrupos de los resultados de los ensayos clínicos, se presentan las conclusiones acerca de la eficacia de la endarterectomía en la prevención del ictus, que permiten afirmar que se benefician especialmente los pacientes nacidos en lunes y miércoles, en los meses de mayo y junio (los nacidos en marzo tienen incluso más daño que beneficio). En otro ensayo clínico, sobre el uso de la aspirina en la prevención del infarto de miocardio, se pudo demostrar que el tratamiento no era eficaz en los pacientes nacidos bajo los signos de Géminis y Libra. El único método para estar seguro de la certeza de estas conclusiones es la replicación, el diseño de nuevos ensayos clínicos en que se introduzca el análisis por subgrupo antes de su inicio.

Conclusión. El análisis por subgrupos de los resultados de los ensayos clínicos es una continua necesidad para los médicos clínicos, como forma de facilitar la aplicación de los resultados en la práctica diaria. Pero el análisis por subgrupos puede llevar a conclusiones esotéricas, que no se valoren como tales salvo que se hagan ejercicios como los que se plantean en este trabajo. Sólo deberían aceptarse las conclusiones de análisis por subgrupos que se hayan planteado en la fase de diseño de los ensayos clínicos.

Comentario

La era de los factores de riesgo ha terminado. Sin embargo, continúa la cultura de los factores de riesgo, lo que lleva muchas veces al análisis por subgrupos *a posteriori* de los resultados de los ensayos clínicos, y a la aceptación de las conclusiones como si tuvieran validez científica. Esta conducta se entiende, pero no se justifica, por la necesidad de saltar el abismo entre la aplicación de los resultados a la población y la aplicación a los pacientes individuales¹. El salto hay que hacerlo con precaución, para que no se convierta en una pirueta peligrosa². Sin prudencia, el clínico puede confundirse y llegar a parecerle increíble, por ejemplo, la falta de valor predictivo de los factores de riesgo coronarios, y así se llega a lo que Feinstein denominó tragedia clínico-estadística¹.

Bibliografía

1. Feinstein AR. The problem of cogent subgroups: a clinicostatistical tragedy. *J Clin Epidemiol* 1998;51:297-9.
2. Sackett DL, Straus SE. Finding and applying evidence during clinical rounds: the «evidence cart». *JAMA*. 1998;280:1336-8.

> 6

LA INFLUENCIA DEL PROFESIONAL EN EL ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Pregunta

¿Qué importancia tiene en los resultados la heterogeneidad entre los profesionales que participan en los ensayos clínicos?

Respuesta

En los ensayos clínicos es clave la distribución aleatoria de los pacientes o participantes sometidos a la intervención, para controlar su heterogeneidad, pero es también importante tener en cuenta la heterogeneidad de los profesionales participantes, pues muchas veces son fundamentales en la intervención, consciente o inconscientemente.

Resumen del artículo

Lee KJ, Thompson SG. Clustering by health professional in individually randomised trials. *BMJ*. 2005;330:142-4.

Contexto. El diseño y análisis de los ensayos clínicos suele centrarse en cuestiones relativas a los pacientes, como criterios de inclusión y exclusión, seguimiento, valoración del estado de salud, entre otras. En general no suelen considerarse los factores que se refieren a la variabilidad entre instituciones y profesionales, a la heterogeneidad de quienes participan «del otro lado de la barrera». Se acepta, pues, que no hay variabilidad institucional ni profesional.

Objetivos. Valorar la importancia de la variabilidad institucional y profesional en los resultados de los ensayos clínicos. Utilizar algunos casos como ejemplo para demostrar cómo se modifican los resultados al tener en cuenta la heterogeneidad de los profesionales, su agrupamiento y su *clustering*.

Tipo de estudio. Revisión y análisis, con un apartado descriptivo.

Métodos. Se plantea la importancia de la variación institucional y profesional, especialmente en los casos en que la intervención a estudio se presta por el propio profesional (actividad diagnóstica y terapéutica cuya prestación exige la participación del profesional, como una intervención quirúrgica por un cirujano, o una visita a domicilio por una enfermera). Los autores distinguen entre «agrupamiento impuesto» (p. ej., al comparar una actividad realizada por profesionales en la rama experimental que no prestan otros profesionales en el grupo control, pues ofrecen placebo, la atención habitual o una alternativa), y «agrupamiento natural» (p. ej., profesionales que prestan su atención a pacientes tanto del grupo control como experimental). Revisaron los 42 ensayos clínicos publicados en

el *British Medical Journal*, en 2002, y encontraron que 38 tenían alguna forma de agrupamiento de instituciones y/o profesionales, y de estos sólo en 6 se mencionaba la posible importancia del agrupamiento. En 19 (45 %) el agrupamiento podría tener consecuencias importantes en la interpretación de los resultados. Sólo en un ensayo se valoró explícitamente la importancia del agrupamiento, la posible heterogeneidad (que no se demostró) de la atención domiciliar de distintas enfermeras en un programa experimental de ayuda a domicilio en pacientes con enfermedad de Parkinson. Analizaron a fondo los resultados de un ensayo clínico publicado en *Lancet*, sobre el efecto en la derivación al especialista de la teleconsulta previa, y demostraron que el resultado publicado (a favor de la telemedicina) era dudoso dada la importancia de la heterogeneidad de los especialistas en la decisión respecto al seguimiento.

Conclusión. La heterogeneidad entre instituciones y profesionales que participan en los ensayos clínicos es importante, pero no suele identificarse ni valorarse al interpretar los resultados.

Comentario

Se sabe de antiguo que hay variabilidad entre centros y profesionales. Por ejemplo, en un ensayo clínico que demostró fehacientemente la eficacia del propranolol en la enfermedad coronaria participaron 31 instituciones médicas; al examinar los resultados centro a centro, se demostró que en 10 centros los pacientes en el grupo control (placebo) tuvieron menos mortalidad que los del grupo experimental (bloqueadores β); parece que se debió a un uso diferencial de la aspirina y de la cirugía coronaria en estos 10 centros¹. Conviene no olvidar la heterogeneidad de instituciones y profesionales al juzgar acerca de la validez externa de los resultados de los ensayos clínicos. La interpretación de los resultados no termina con las consideraciones acerca del análisis por subgrupos de pacientes; hay que dar un paso más y considerar el análisis por subgrupos de centros y profesionales. Este enfoque ayuda a ver la actividad sanitaria como un factor de riesgo más.

Bibliografía

1. Horwitz RI, Singer BH, Makuch RW, Viscoli CM. Can treatment that is helpful on average be harmful to some patients? A study on the conflicting information needs of clinical inquiry and drug regulation. *J Clin Epidemiol*. 1996;49:395-400.

> 7

ENORME Y PREOCUPANTE VARIABILIDAD EN LAS RECOMENDACIONES Y PRÁCTICAS «BASADAS EN PRUEBAS»

Pregunta

¿Hasta qué punto es cierta la etiqueta de «basado en pruebas» que adorna tanta iniciativa de mejora de la calidad?

Respuesta

En muchos casos, la etiqueta de «basado en pruebas» es meramente un adorno.

Resumen del artículo

Steinberg EP, Luce BR. Evidence-based? Caveat emptor! *Health Affairs*. 2005;24:80-92.

Contexto. La medicina basada en pruebas ha conseguido una respetabilidad que se explota, muchas veces, para conseguir el apoyo a iniciativas que en realidad no están «basadas en pruebas». Se propone todo tipo de actividad basada en pruebas, desde intervenciones terapéuticas con medicamentos hasta métodos diagnósticos, programas de cribado, cobertura de servicios, gestión sanitaria, y guías, protocolos y medidas de control de calidad. ¿Qué hay de verdad tras la etiqueta del «basado en pruebas»?

Objetivos. Repasar la bibliografía acerca de los métodos de valorar el cumplimiento del «basado en pruebas». Destacar aspectos complementarios importantes para mejorar la aplicación de actividades realmente basadas en pruebas.

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. Los autores valoran en su contexto histórico el desarrollo y la aplicación de la medicina basada en pruebas, a la que consideran lógica heredera de un antiguo movimiento de mejora de la calidad, que se empezó a plasmar con el uso de los ensayos clínicos y en los movimientos de evaluación de tecnología y de investigación de resultados sanitarios. Consideran los problemas acerca de la valoración de la importancia de los resultados de los ensayos clínicos, respecto a la validez interna y la validez externa. Valoran aspectos que van más allá de las pruebas, como la seguridad en la difusión y la aplicación de los resultados en instituciones y por parte de profesionales muy heterogéneos.

Resultados. El interés por lograr la etiqueta de «basado en pruebas» lleva a que se la adjudiquen actividades muy alejadas de tal mérito, y que el uso de tal etiqueta se haya convertido en un latiguillo sin significado, en un mantra. Los problemas permanecen (variabilidad geográfica, atención inadecuada por exceso y por defecto y aumento del coste), y es difícil saber en qué grado las actividades propuestas para resolverlos cumplen criterios de «basado en pruebas», pues en un estudio al respecto se encontraron 121 propuestas distintas para medirlo, de las

que, a su vez, sólo 19 parecen «basarse en pruebas». Para medir la fortaleza de la prueba (el grado de confianza que se puede depositar en el resultado) hay también gran variedad de propuestas, 40, de las que sólo 8 parecen merecer crédito. Inevitablemente se demuestra un gran componente subjetivo en todo lo que se reclama como «basado en pruebas»; entre otras cosas, por la falta de pruebas respecto a cuestiones cruciales, como el típico encadenamiento de decisiones en la práctica clínica y en la gestión (se necesitan «pruebas indirectas», o encadenadas, sin saber muy bien cuán probadas y beneficiosas son dichas propuestas encadenadas). El autor analiza el proceso de autorización de medicamentos de la FDA, que como mucho asegura la eficacia, pero no la seguridad ni la efectividad. La cuestión de la seguridad es relevante, ya que se suele asociar «prueba» (eficacia) con seguridad, y eso es imprudente.

Conclusión. Es difícil lograr actividades «basadas en pruebas», pues existe gran variabilidad en la aplicación de los resultados de los ensayos clínicos y falta conocimiento científico para extrapolarlos a pacientes, instituciones y profesionales diferentes de los que participaron en los estudios originales. También faltan «pruebas directas», lo que obliga al encadenamiento, a las «pruebas indirectas» para ajustar los distintos resultados a las típicas cadenas de decisión de la práctica clínica y en gestión.

Comentario

La sencillez aparente de la medicina basada en pruebas es una falacia. Falta conocimiento y rigor al respecto, y sobra subjetividad. Hay validez interna, pero falta validez externa. Falta conocimiento acerca de seguridad y efectividad. Todo ello puede llegar a ser peligroso. Buen ejemplo es la difusión de los resultados del ensayo clínico en que se demostró el beneficioso impacto de la espironolactona en los pacientes con insuficiencia cardíaca, que llevó a un aumento espectacular de su uso, sin disminución de la mortalidad de estos pacientes y con aumento de los ingresos por hiperpotasemia (efecto secundario típico de la espironolactona)¹. El rigor en la aplicación de la medicina basada en pruebas puede convertirla en un factor de riesgo.

Bibliografía

1. Juurlink DN, Mamdani MM, Lee DS, Kopp A, Austin PC, Laupacis A, et al. Rates of hyperkalemia after publication of the Randomized Aldactone Evaluation Study. *N Engl J Med.* 2004;351:543-51.

> 8

EL USO DE LA MEDICINA BASADA EN PRUEBAS
PARA LA TOMA DE DECISIÓN EN POLÍTICA
Y GESTIÓN SANITARIA

Pregunta

¿Es posible responder a las cuestiones relevantes para tomar decisiones políticas y de gestión sanitaria «basadas en pruebas»?

Respuesta

La toma de decisiones políticas y gestoras tiene tanta incertidumbre como la toma de decisiones clínicas, y es difícil, pero no imposible, mejorar el proceso para sumar «pruebas» que templen los intereses y valores que intervienen habitualmente.

Resumen del artículo

Atkins D, Siegel J, Slutsky J. Making policy when the evidence is in dispute. *Health Affairs.* 2005;24:102-13.

Contexto. Los políticos y directivos sanitarios honrados tienen tarea difícil, pues son muchos los intereses y valores que se entremezclan en la toma de decisiones sobre cuestiones de la salud de individuos y poblaciones. No es extraño que se haga uso interesado de la medicina basada en pruebas como forma de mantener el supuesto fundamento científico de alguna alternativa concreta (que etiqueta como «basado en pruebas» lo que es un uso interesado, más o menos honrado, de esta etiqueta).

Objetivos. Establecer un listado de cuestiones que ayude a orientarse al que decide sobre política y gestión sanitaria en la «jungla» de la medicina basada en pruebas. Examinar el uso del listado en cuatro casos de interés candente (cribado del cáncer de próstata con determinación de antígeno prostático específico (PSA), quimioterapia intensa en el cáncer de mama, antibióticos en la otitis media y cribado de la sordera en recién nacidos).

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. La falta de consenso sirve de acicate para la mejora en la toma de decisiones, para el mejor uso de los resultados de los ensayos clínicos. En este trabajo se intenta dar respuesta al problema que se le plantea al político, y al directivo, que tiene que decidir y advierte que con las mismas «pruebas» se llega a resultados distintos, que apoyan posturas divergentes, sesgadas por intereses, preferencias y valores. Para ello se establece un listado de cuestiones, que se comentan con ejemplos. Además, se analizan cuatro problemas concretos, en los que la decisión es controvertida y las posturas divergentes expresan tanto intereses profesionales y tecnológicos como sociales.

Resultados. Son seis las cuestiones a las que debería contestar quien decide, antes de tomar una postura definida «basada en pruebas»: a) ¿cuál es el objetivo último, y cómo lo

logra la intervención estudiada? (valoración de las posibilidades de alcanzar el objetivo, y de sus consecuencias, a veces inesperadas); *b)* ¿qué fortaleza tienen las pruebas respecto a alcanzar resultados en salud? (los resultados intermedios, como bajar la tensión o las concentraciones de lípidos, son simples aproximaciones, no suficientes para decidir); *c)* ¿cuál es la validez externa de los ensayos clínicos? (su uso y resultados en las condiciones reales en que se aplicará); *d)* ¿cuál es el balance entre beneficios y perjuicios, daños y costes? (no hay actividad sin perjuicios ni daños, y su coste debería compararse con los beneficios y con los de las alternativas); *e)* ¿es suficientemente buena la prueba como para tomar la decisión? (juicio sobre la oportunidad de adopción de la actividad, y en qué momento), y *f)* ¿hay otras cuestiones relevantes para la decisión? (cuestiones acerca de equidad, de distorsión del mercado, etc.). Respecto al PSA, destaca el punto de vista más prudente y científico de los generalistas, que se oponen al cribado. En la cuestión de la quimioterapia intensa, con trasplante de médula, ante cánceres de mama diseminados, la presión de las pacientes ha hecho difícil generar conocimiento científico. En la otitis media no hay dudas respecto al abuso de antibióticos. Por último, no hay pruebas para tomar una decisión científica respecto al cribado de la sordera en recién nacidos.

Conclusión. La toma de decisiones políticas y directivas en el sector sanitario puede utilizar el conocimiento generado por la medicina basada en pruebas, pero eso no eliminará ni las controversias ni la incertidumbre.

Comentario

No es fácil decidir cuándo se deben tener en cuenta los múltiples y legítimos intereses, preferencias y valores de grupos diversos. La cuestión se complica porque junto a intereses legítimos los puede haber espurios, y todos ellos dotarse de la etiqueta «basado en pruebas» para reforzar sus argumentos. Conviene, pues, que los políticos y directivos manejen los conceptos básicos de la medicina basada en pruebas, y que examinen sistemáticamente las cuestiones relevantes para tomar decisiones apoyadas en pruebas¹.

Bibliografía

1. Gray JAM. Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions. 2nd edition. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2001.

Pregunta

¿Es frecuente que la actividad sanitaria sea más perjudicial que beneficiosa?

Respuesta

Los perjuicios y daños provocados por la actividad sanitaria son tan frecuentes que representa un problema clínico, de salud pública y de derechos humanos.

Resumen del artículo

Davis P. Health care as a risk factor. CMAJ. 2004;170:1688-9.

Contexto. El principio básico de la actividad sanitaria es el viejo *primum non nocere*. Con la creciente medicalización de la vida diaria, la intervención médica es cada vez más frecuente y para cuestiones menos relevantes, de forma que no es raro el desarrollo de técnicas y productos diagnósticos y terapéuticos para resolver problemas de salud que no son tales. La cuestión de fondo es que se baja el umbral para intervenir, y eso representa un coste en salud, que muchas veces no compensa los inconvenientes.

Objetivos. Valorar las causas y el impacto de las intervenciones sanitarias que provocan más perjuicios y daños que beneficios. Considerar la perspectiva pública y social al respecto.

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. El autor comenta en un editorial los resultados nacionales canadienses acerca de errores en los hospitales y establece comparaciones con los resultados de otros países anglosajones (Australia, Dinamarca, EE.UU., Nueva Zelanda y el Reino Unido). Explora las causas y valora la dimensión del problema.

Resultados. La frecuencia y gravedad de los errores y efectos adversos sanitarios hospitalarios son frequentísimos y tienen graves consecuencias, pues el 20% suele acabar en muerte. Si se considera la actividad médica como un factor de riesgo para morir, aventaja en «eficacia» a los accidentes de tráfico y al alcohol; en Nueva Zelanda produce 1.500 muertes anuales frente a 5.000 debidas al tabaco. Como causa básica, el autor destaca la prestación de servicios en lugares inadecuados para pacientes como ancianos y crónicos. Es decir, lo que falla es la proporción entre los servicios prestados y la necesidad real de éstos. No es tanto un problema de calidad cuanto de adecuación de los recursos empleados a las necesidades. Se trata de resolver los problemas de salud tan cerca del domicilio del paciente como sea posible, y con los mínimos recursos y el máximo de calidad. La frecuencia y gravedad de los errores y efectos adversos sanitarios convierte a éstos en un problema de salud pública. También en un problema de derechos humanos, pues los pacientes deberían saber el grado de riesgo que corren conforme aumentan las intervenciones y se alejan de su entorno.

> 9

PREVENCIÓN CUATERNARIA ANTE LA ACTIVIDAD SANITARIA COMO FACTOR DE RIESGO

Conclusión. La actividad del sistema sanitario se ha convertido en un factor de riesgo *per se*, y la solución es mejorar la calidad, pero sobre todo adecuar la intensidad de cuidados y el lugar de su prestación a las necesidades de los pacientes.

Comentario

Llamamos prevención cuaternaria al conjunto de actividades que intentan evitar o disminuir el daño causado por la actividad médica¹. La prevención cuaternaria busca cumplir el viejo *primum non nocere* en un ambiente médico intervencionista, y en una sociedad medicalizada. Por ello hacer prevención cuaternaria es difícil. Pero dada la frecuencia de errores y efectos adversos es una actividad imprescindible, que se suma al cúmulo de razones científicas que justifican el papel de filtro (*gatekeeping*) del médico general o de familia.

Bibliografía

1. Gervas J, Pérez Fernández M. Genética y prevención cuaternaria. El ejemplo de la hemocromatosis. *Aten Primaria*. 2003;32:158-62.

> 10

ACABA LA ERA DEL FACTOR DE RIESGO Y LA ERA DE LA ENFERMEDAD. DEBERÍA COMENZAR UNA NUEVA ERA, CENTRADA EN EL PACIENTE

Pregunta

¿Qué es más importante, las preferencias del médico o las del paciente?

Respuesta

Las preferencias del paciente son muy importantes, y en caso de discrepancia prevalecen sobre las del médico y el sistema sanitario.

Resumen del artículo

Tinetti ME, Fried T. The end of the disease era. *Am J Med*. 2004;116:179-85.

Contexto. La actividad médica es todavía muy paternalista, y los intereses, preferencias y valores de los pacientes no están siempre en primer plano. Por ejemplo, el médico busca siempre una etiqueta, una enfermedad que agrupe los signos y síntomas del paciente, pero a éste lo que le interesa es la resolución de dichos signos y síntomas, con o sin etiqueta de enfermedad alguna.

Objetivos. Analizar la oportunidad de abandonar el énfasis médico actual sobre la enfermedad. Valorar las oportunidades de mejora en el seguimiento de problemas crónicos y mal definidos, y de la comorbilidad.

Tipo de estudio. Revisión, análisis y opinión.

Métodos. Los autores revisan los problemas casi insolubles a los que lleva el actual modelo de atención médica, pues se estableció en el siglo XIX y comienzos del XX, cuando la expectativa de vida estaba en los 40 años, en la era de las enfermedades infecciosas.

Resultado. Exploran varias cuestiones en torno a: a) la falta de atención a problemas que no cumplen criterios diagnósticos, como el vértigo periférico inespecífico; b) al diagnóstico y el tratamiento en exceso por influencia de la medicina basada en pruebas y la era del factor de riesgo, de forma que, por ejemplo, no es raro que a un paciente anciano complicado se le hayan prescrito 15 medicamentos distintos de eficacia probada (pero de seguridad improbable, más combinados), y c) los diagnósticos y tratamientos erróneos, o con efectos adversos, que en general no se enfocan según las preferencias de los pacientes. Como alternativa ofrecen un modelo de cuidados centrado en el paciente, en la constelación de problemas que le afectan, con valoración obligatoria de los intereses, preferencias y valores del propio paciente.

Conclusión. El modelo médico enfocado a la enfermedad, y a la medicina basada en pruebas no responde a las necesidades de los pacientes del siglo XXI. Se precisa un cambio que ponga en primer plano al propio paciente.

Comentario

La medicina basada en pruebas ha aumentado el componente biológico de la actividad médica. El excesivo énfasis en las pruebas, en los resultados de los ensayos clínicos, lleva a que no se contesten muchas cuestiones clave. Por ejemplo, en torno a aspectos emocionales, psicológicos y sociales. El abandono se refiere a las preferencias de los pacientes, al impacto del nivel educativo y al efecto de la clase social, entre otras muchas cuestiones importantes para el paciente y para los médicos generales o de familia que creen que otra actividad médica es posible. Una actividad médica científica centrada en el paciente, que resuelva problemas sin crear otros, capaz de valorar en su justa importancia los factores de riesgo (incluso los genéticos) y evitar así la medicalización de la vida diaria.