

# Medicina basada en evidencia: usos y abusos\*

► Castagnari A.E.<sup>1</sup>

---

1. Jefe de Servicio del Hospital Zonal Especializado de Oncología de Lanús.

\* Publicado en la Revista Oncología Clínica, Volumen V, n.º 2 de julio de 2000.

## Introducción

La mayor parte de la práctica médica fue y es el resultado de tradiciones y experiencias colectivas (escuelas), muchas veces sistematizadas, pero otras no. Una buena parte de las intervenciones médicas básicas no han sido estudiadas rigurosamente y la toma de decisiones en un momento dado, frente a un caso dado, puede no estar científicamente fundamentada.

El enfoque conceptual llamado Medicina basada en la evidencia (MBE) está revolucionando el concepto de la práctica médica y ha inquietado a los médicos tanto por sus implicancias prácticas, éticas y legales así como por su “amplificación” y “sobrexpresión”.

Limitar las conductas médicas a aquellos procedimientos (diagnósticos y terapéuticos) fundamentados en evidencia científica es sentido por muchos oncólogos como una intromisión en su relación médico-paciente y un ataque a la autonomía de ambos.

Las acciones o intervenciones médicas en el curso de una enfermedad de un paciente son un continuo que va desde la MBE hasta la medicina fútil (MF). El caso es que los extremos de este espectro no son precisamente las situaciones más frecuentes.

En el medio está el enorme campo gris de la medicina cotidiana, cuerpo a cuerpo, biopsicosocial, con pacientes que no siempre son idénticos a los que pueden ser incluidos en protocolos que luego serán la fuente de metanálisis, ni a los candidatos a un hospital para cuidados terminales o Unidad de Terapia Intensiva (UTI) donde la MF es un tropiezo a cada paso.

## Asuntos conflictivos

Por otra parte la MBE aparece en un momento histórico crítico de la medicina asistencial. El momento en que la econometría y el gerenciamiento tienden a crear una medicina racionada y burocrática en la que muchas veces es usada como traba más que como fundamento racional. Sumariamente desarrollaremos este aspecto, debiéndose destacar que muchos oncólogos ven como una pérdida de su control sobre sus decisiones clínicas a las indicaciones, negativas y “sugerencias” que muchas auditorías ponen a sus prescripciones. Crean que son una amenaza a su

**Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana**

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

ejercicio profesional y que en el fondo no son más que iniciativas para reducir costos en salud. Algunos ejemplos pueden ayudar a entender lo complejo del tema:

- a) Una encuesta entre urólogos americanos arroja resultados sorprendentes. Pese a que una gran proporción de ellos indica prostatectomía radical en el cáncer temprano de próstata, la mayoría no aceptaría tal indicación si fuesen pacientes con esa enfermedad y elegirían radioterapia. Aquí la decisión del paciente contradice la MBE y sin embargo será seguramente respetada (tanto por respeto a su autonomía, como por el principio más dudoso de "satisfacción del usuario").
- b) En JCO<sup>1</sup> se presenta el caso de un paciente con cáncer de próstata sin metástasis óseas, que habiendo consultado Internet planteó se le hicieran inyecciones de difosfonatos. Esto contradice la MBE pero como tiene cierta lógica se acepta que el paciente haga ese tratamiento. Aquí vuelve a considerarse la satisfacción del usuario, pero como en este caso la MBE no refrenda la decisión, la prepa del paciente no costea la medicación: corre por cuenta del enfermo. Aquí correspondería la pregunta: así como el paciente puede rechazar lo que sirve, por qué no puede exigir lo que no está demostrado que sirve y no tiene evidencia de ser inútil o fútil.
- c) Trichopoulos<sup>2</sup> plantea el problema de que las respuestas a las preguntas de la medicina deben tener no sólo consistencia estadística sino, además, verosimilitud biológica. Por ejemplo: la adyuvancia en cáncer de mama no se inicia si han pasado más de 8 semanas de la cirugía. En realidad es porque todos los protocolos realizados incluyen esa cláusula, cosa lógica para homogeneizar los datos. Pero ¿por qué no empezarla a las 10-12 semanas? ¿Qué impide -biológicamente hablando y no desde la MBE- iniciar un tratamiento a las 12 semanas (menor carga tumoral) idéntico al que iniciaríamos más tarde, frente a metástasis (mayor carga tumoral) y con mayor posibilidad de quimio-resistencia? Es probable que terceros pagadores rechacen costear QT adyuvante más allá de las 8 semanas.
- d) Hechos que tienen consistencia estadística y verosimilitud biológica, basados en evidencia, pueden no tener significado humano. Por ejemplo: la quimioterapia (QT) en ciertos estadios IV de pulmón no microcítico ha demostrado ser mejor que el mejor cuidado de soporte. En tales casos el paciente sobrevive entre 3-4 meses más, la mayoría de las veces anoréxico, asténico y caquéctico. Mientras los resultados no sean mejores puede parecer discutible el uso de QT en esos casos y un oncólogo podría no indicarla por razones tan sutiles como casos de pacientes con venas difíciles de utilizar, baja reserva medular, dificultades psico-económicas y otras.
- e) La MBE y las guías prácticas recomiendan usar anti-

méticos 5HT<sub>3</sub>, en caso de QT muy emetizante (platinó, DTIC, etc.), en otros casos alcanzaría con metoclopramida y dexametasona. Pero una paciente, doña Rosa de IOMA, tiene hiperemesis con CMF. La auditoría niega los 5HT<sub>3</sub> por no existir evidencia que avale dicha indicación. Esta es una clara tergiversación de la MBE en beneficio del tercer pagador.

Tradicionalmente -en la concepción hipocrática- la devoción del médico se orientaba casi exclusivamente, hacia el enfermo y su familia, muy secundariamente aparecían en el horizonte los intereses de terceros.

En efecto, hace muchos años cuando las acciones médicas útiles posibles eran pocas, decidir conductas era más fácil: indicar la conveniencia de una operación fue durante mucho tiempo la única clase de elección verdadera de la medicina (L. Israel)<sup>3</sup>; en esos casos, la responsabilidad era exclusiva del médico y su devoción crecía en esa relación que lo enaltecía. En la actualidad las acciones son múltiples, los controles y supervisiones mayores, los riesgos acechan y la devoción del médico se debilita.

Con el desarrollo tecnológico biomédico de la segunda mitad del siglo XX, la medicina fue volviéndose poco a poco deshumanizada. Así lo dice Jaspers<sup>4</sup>: "se ha hecho cada vez más difícil hallar el médico indicado para el paciente individual". Con las barreras gerenciales se volverá despersonalizada: nadie querrá hacerse responsable de la atención de los pacientes, en el sentido tradicional de la palabra "responsabilidad" (*faceless medicine*).

Si pensábamos que el término despersonalización, aplicado a la clínica, era un enfermo frente a una computadora, escenario que parecía remoto, ahora estamos vislumbrando que el paso previo es un paciente frente a un médico autómatas. Si la relación médico-paciente (aparte de todas sus connotaciones psicológicas) es siempre, además, un proceso social, cultural e históricamente condicionado (H. Sigerist) es probable que estemos en vísperas de la gestación de una nueva forma de práctica clínica donde los roles de los dos protagonistas estén siendo recreados y no precisamente por ellos mismos. La pregunta del millón es si la deshumanización y la despersonalización de la clínica es un mal, y si lo es, si es necesario e inevitable, si no hay alternativas. El curso de los acontecimientos en nuestro país daría una respuesta afirmativa a dichos interrogantes.

## Los niveles de análisis

Se ha propuesto llamar MBE a la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales. Consistiría en la integración de la experiencia clínica individual con la mejor información proveniente de la investigación científica una vez asegurada su revisión crítica y exhaustiva (Sackett)<sup>5-8</sup>.

Como se ve, esta definición tiene dos polos dialécticos que deben superarse: lo individual, único, personal y lo científico, genérico, colectivo. La MBE sólo caminaría si lo hace sobre estos dos pies. Marchar sobre sólo uno de ellos desvirtuará su propósito rengueando hacia el empirismo (tiranía médica) o el cientificismo (tiranía de la teoría). El problema actual es que desde la misma clínica ha resultado difícil superar ese antagonismo especialmente en el escenario de la medicina gerenciada.

La conflictividad en la aplicación de la MBE y sus derivados (consensos, guías, pautas) se mueve en tres terrenos conceptuales. Uno sería **epistemológico**, a saber: la MBE proviene de la epidemiología clínica. David Sackett, líder de la primera, es uno de los fundadores de la segunda junto con Feinstein, Fletcher, Wagner y otros<sup>9-10</sup>. La epidemiología clínica es la expresión híbrida de dos disciplinas cuyos objetos no son antagónicos pero sí diferentes. El objeto de la clínica es el (un) paciente: su base científica es el conocimiento que se tiene de las enfermedades. Una persona concurre al médico por dolencias (*illness*) producidas por enfermedades (*diseases*): la clínica intenta resolver aquéllas con el conocimiento de éstas. Por su parte, el objeto de la epidemiología es la enfermedad en poblaciones (nunca en un enfermo). La integración de estos dos niveles no es sencilla, exige esfuerzo racional y en ocasiones puede producir rechazo por parte de los actores.

El médico clínico puede sentir que con la imposición de la MBE su creatividad no es considerada y que toda su práctica puede llegar a ser tan estandarizada que él pasaría a ser un mero instrumento de la medicina gerenciada.

El otro elemento conceptual surge del **análisis de la práctica de la clínica asistencial**. En el ejercicio de su profesión el médico pone en juego (en la relación médico-paciente), tres elementos: **sus conocimientos científicos** (motivo de actualización permanente); **sus destrezas** (especialmente en áreas intervencionistas) y **sus virtudes** (afecto, consideración, confiabilidad, etc.)<sup>11</sup>. Un médico debe reunir al menos dos de esas tres condiciones.

La relación médico-paciente es compleja. El paciente no busca en su médico sólo que tenga conocimientos actualizados. Si fuera así no se entendería la cantidad de pacientes que confían su salud a terapias no probadas científicamente: homeopatía, flores de Bach, etc. y aun a médicos ignorantes e inescrupulosos, pero simpáticos y entradores. Por lo tanto, dado que la MBE sólo se refiere a una parte (el conocimiento actualizado) de la relación médico-paciente, su aplicación no puede dar cuenta (o ser el garante) de los resultados finales del acto médico.

Cualquier indicación de procedimientos quirúrgicos surgida de la MBE debe contar con cirujanos que sepan (destreza) llevar a cabo esas intervenciones (el cirujano como factor pronóstico), de clínicos que se-

pan auscultar, de imagenólogos que conozcan su oficio.

Cualquier concepto clínico de la MBE puede no dar resultado si el médico no tiene empatía con el paciente (el médico como remedio, según Balint); o si su raciocinio le hace aplicar MBE en casos que no son idénticos a los de los metanálisis.

Estas son las limitaciones de la MBE en la práctica médica. La clínica es producto de la sabiduría más que del mero conocimiento e información.

Parfraseando a Susser<sup>12</sup> podemos decir que: "La medicina clínica es una práctica científica orientada a la acción, la incertidumbre debilita la acción; la estadística cuantifica la incertidumbre (no la certeza); entonces usamos la estadística contra la esterilidad científica".

Esta última idea nos lleva a considerar que: el tercer elemento conceptual en el que está limitada la aplicación de la MBE surge de la propia **metodología estadística**<sup>2-3</sup>.

Como se sabe el nivel o grado máximo de evidencia proviene del metanálisis y de los ensayos clínicos controlados bien diseñados.

Tabla I.

Nivel	Tipo de evidencia
I	Metanálisis. Ensayos clínicos controlados (ECC) bien diseñados.
II	Un ECC bien diseñado, o muchos de bajo poder.
III	ECC no controlados, históricos, etc.
IV	ECC no experimentales, bien diseñados, descriptivos.
V	Casuística.
<b>Grado</b> Grado de recomendación	
A	Evidencia I ó múltiple II - III - IV consistente.
B	Evidencia II - III - IV generalmente consistente.
C	Evidencia III y IV, poco consistente.
D	Evidencia empírica no sistematizada.

Los metanálisis han recibido críticas especialmente por la sobreinterpretación de sus resultados. En primer lugar las variables que miden son limitadas; los pacientes individuales tienen muchas más variables (de confusión) que los incluidos en los ensayos clínicos controlados; no todos sus datos son de calidad óptima. Ningún metanálisis puede establecer en forma concluyente y unívoca la causalidad de sus conclusiones; ni puede garantizar que un sesgo concreto o confusión no reconocida no haya actuado en muchos de los estudios que lo integran<sup>2</sup>.

El problema es que ningún estudio por grande que sea o bien diseñado que esté, aporta por sí solo una respuesta definitiva a ninguna pregunta concreta<sup>2</sup>. Y la práctica clínica, en última instancia, no es más que una sucesión de preguntas concretas respecto de un caso individual.

## Conclusión

A la hora de valorar la contribución de la MBE los médicos, los gerentes y el público en general deben calibrarla según su valía (que no es poca) teniendo en cuenta sus limitaciones.

De lo contrario se corre el riesgo de que la MBE ya consolidada como una **disciplina** al servicio de la clínica termine siendo un **oficio** ejercido por auditores polivalentes, pulcros, sin saco, enfundados en camisas de mangas largas abotonadas y corbata al tono, conectados a Internet para acotar el desempeño del médico asistencial. Esta subestimación de la afectividad, de la creatividad y de la dimensión social inherentes a la relación médico-paciente llevaría a una parodia de medicina (destinada a "los otros": nadie se atendería en su lugar de trabajo) que si no fuera porque es ridícula sería una tragedia.

En efecto, la realidad muestra que especialmente en atención primaria pero también en oncología, no siempre la literatura médica tiene las respuestas para las decisiones que se deben aportar en la práctica. En ésta, el fundamento científico debe basarse en MBE: no hay otra cosa, es lo único a esta altura de la historia de los conocimientos médicos; pero tal vez no sea suficiente por todo lo expuesto anteriormente.

El mismo Sackett lo dice: "La MBE no es 'recetario de cocina' donde están todas las fórmulas. La evidencia clínica externa puede informar pero **nunca** reemplazar la experiencia clínica individual y es ésta la que decide si aquella se aplica o no al paciente individual (...). La MBE es una disciplina relativamente joven cuyo impacto positivo recién empieza a ser validado". El mismo se rebela contra el uso oportunista y mezquino de la MBE en el racionamiento médico<sup>14</sup>.

Una buena parte del quehacer médico práctico se mueve en áreas donde cunde la incertidumbre y el resultado, sino aleatorio, es por lo menos impredecible. ¿Quién le pediría a un general en combate que utilice las guías de la "guerra basada en la evidencia"? Simplemente se le pide que teniendo en cuenta los antecedentes más útiles, más su experiencia y creatividad personal, en este lugar y en estas circunstancias y con estos recursos disponibles y no otros, decida qué hacer para ganar el combate o perder con el menor número de bajas. Lo mismo sucede en la práctica médica.

Como sostiene F. White<sup>15</sup>:

1. Aun cuando se disponga de evidencias fehacientes SIEMPRE hay otras consideraciones. Esto deben tenerlo en cuenta los prestadores y los terceros pagadores.
2. Las decisiones suelen tener que adoptarse sobre la base de evidencia incompleta. Muchos pacientes no pueden esperar la terminación de protocolos *on going* para que su médico decida sobre su caso.
3. La aplicación de la mejor evidencia disponible NO

GARANTIZA que las decisiones o los resultados sean acertados; sólo se mejora la posibilidad de que así sea. Los propios encargados de tomar decisiones deben entender las reglas básicas en torno a cómo se usa la evidencia y mostrarse dispuestos a aplicarla.

La sabiduría profesional ha de consistir en usar a (y defender este uso de) la MBE como una utilísima herramienta para orientar su juicio clínico al aplicarlo en un caso individual. Ni más ni menos.

## CORRESPONDENCIA

DR. ALDO ENRIQUE CASTAGNARI.

Jefe de Servicio.

Hospital Zonal Especializado de Oncología.

Lanús.

## Bibliografía

1. Browman G.P. Essence of Evidence based medicine: A case report. *J. Clin. Oncology*, 1999; 17: 1969-73.
2. Trichopoulos D., Lipworth L. *Epidemiología y Medicina. ORGYN*, 1977; 3; 44-7.
3. Israel L. *Medicina de Investigación y Medicina de individuos. Cap. 4 en: La decisión médica. Emece. Bs. As. 1984.*
4. Jasper K. *La práctica médica en la era tecnológica. Gedisa, Barcelona, 1988.*
5. Sackett D.L., Richardson, W.S., Rosenberg W. *Evidence based medicine: How to practice and teach. Churchill - Livingstone. 1991 (hay versión española 1997).*
6. Sackett D.L. *Evidence based medicine. Semin perinatol 1997; 21 (1); 3-5.*
7. Mackalister F.A., Graham I, Kan W et al. *Evidence based medicine and the practicing clinicians: J. Gen. Intern, Med, 1999; 14 (4): 236-42.*
8. Liverati A, Browman GP, Williams C. *Strategies for promoting Evidence based Medicine: Critical appraisal, practice guidelines and the Cochrane collaboration. ASCO booklet 1998: 446-61.*
9. Fletcher RH, Fletcher, SW., Wagner, E.H.; *Clinical Epidemiology; the essentials. Williams & Williams - Baltimore - 2da. edición - 1988.*
10. Sackett D.L., Haynes R.B., Guyatt G.I.Ñ. *Clinical Epidemiology; A base science for clinical medicine. Little, Brown & Co. Boston - 1991.*
11. De Simone G., Junin, M. *Comunicación personal.*
12. Susser M., *Causal thinking in the health service, citado por Almerida N. (h); Epidemiología sin números. Paltex Nro. 28. OPS, 1992.*
13. Maynard A.; *Evidence based medicine; an incomplete method for informing treatment choices. Lancet, 1997, 349; 126-8.*
14. Sackett D.L., Rosenberg W.M.C., Gray J.A.M.; *Evidence based medicine: What it is and what is not. British Med. Journal, 1996; 316: 71-2.*
15. White F. *De la evidencia al desempeño: cómo fijar prioridades y tomar buenas decisiones. Revista OPS 4 (1) 1998; 69-74.*