

La epidemiología clínica hegemónica

El enfermo que reflexiona tiene que ayudar al médico; no debe limitarse simplemente a obedecer... Le está permitida una opinión crítica sobre el porqué de los medios terapéuticos de la medicina. La actuación de los médicos está considerable e inevitablemente sujeta a los esquemas de la época e incluso de la moda... Por eso el paciente tiene que luchar contra las prescripciones innecesarias, hasta que el médico prudente se convenza de que el enfermo no desea, en cualquier circunstancia y de cualquier manera que sea, un tratamiento, sino que desea ser observado, para que, en los momentos en que realmente sea practicable un tratamiento razonablemente eficaz, se le aplique.

Karl Jaspers. Schicksal und Wille.
München: R. Pieper Verlag, 1967.
(Destino y Voluntad)

He leído con sumo interés y respeto el editorial titulado "La epidemiología clínica hegemónica" publicado por el Dr. Samuel Finkielman¹; dicho excelente escrito, me ha hecho reflexionar sobre cómo practicamos nosotros lo que entendemos por epidemiología clínica en nuestra realidad hospitalaria, y por ello, me permito replicar algunos conceptos con los que no acuerdo; vamos entonces al grano.

El término medicina basada en la evidencia (MBE) fue introducido en 1992 por el mismo grupo de gente que, años atrás, fundó la disciplina entonces denominada epidemiología clínica (EC). Con la creación de la EC se pretendió esencialmente expandir y adaptar el método epidemiológico al cuidado de los pacientes concretos de carne y hueso; de hecho fue definida como "la disciplina que se ocupa del estudio de la ocurrencia de las decisiones médicas en relación con sus determinantes"².

La MBE representa el uso racional, explícito, juicio y actualizado de la mejor evidencia científica aplicado al cuidado y manejo de pacientes individuales. La práctica de la MBE requiere la integración de la experiencia clínica personal del médico con la mejor evidencia clínica externa derivada de los estudios de investigación sistemática. Este integración resulta de un delicado balance entre estos dos tipos de experiencia; sin la experiencia clínica, la práctica médica corre el riesgo de ser sólo un proceso de decisiones automatizadas basadas en la evidencia externa, y sin esta última, la práctica médica se vuelve rápidamente obsoleta, en perjuicio del paciente. Este amalgamamiento de experiencias debe ayudar a la formulación de diagnósticos de una manera más efectiva y eficiente, y a la identificación y al uso compasivo de las preferencias individuales de

los pacientes en la toma de decisiones que afectan el cuidado de los mismos³.

La práctica de la MBE es un proceso de aprendizaje continuo y de disciplina personal que se origina en la necesidad de responder preguntas relacionadas con la etiología, diagnóstico, tratamiento, pronóstico y otros aspectos clínicos relevantes inherentes al manejo de los pacientes en la práctica clínica cotidiana. Durante este proceso, la MBE plantea los siguientes pasos: a) convertir la necesidad de información generada por un paciente particular en preguntas que puedan responderse; b) buscar eficientemente la mejor evidencia para responderlas, utilizando las herramientas de la anamnesis, el examen físico, los exámenes complementarios y la información generada por los estudios de investigación sistemática; c) evaluar críticamente esta evidencia en cuanto a su validez y utilidad (aplicabilidad clínica en un paciente y lugar concreto), d) aplicar los resultados a la práctica; y e) evaluar nuestra performance. Como se verá, es un método no muy novedoso y que imita casi al pie de la letra, como los grandes maestros de la medicina "pensaban clínicamente"⁴.

Muchos malentendidos sobre la MBE que se presentan en nuestro medio, se deben a que la MBE ha sido cooptada por funcionarios o académicos en salud pública y por los administradores-gerentes de la salud, los que para bien o para mal, se encuentran demasiado lejos de los pacientes; y mientras permanecen cómodamente sentados en sus escritorios, pontifican de modo abusivo y sin criterio sobre conceptos malinterpretados de MBE, indicando a los clínicos cómo atender a los pacientes en forma costo-efectiva. Nada más lejano al planteo original de los mentores de este enfoque integral de la práctica clínica⁵.

Lo verdaderamente nuevo de la MBE es su desafío a los criterios de autoridad tradicional (ya que toda evidencia puede someterse a la duda constructiva, todo saber debe ser demostrado y toda la experiencia debe ser evaluada en forma crítica —este hecho incomoda a más de un profesor apoltronado—); y al paternalismo médico, pues da participación a los enfermos en la toma de decisiones, al mismo tiempo que obliga al equipo de salud a tener en cuenta si las intervenciones son aplicables a esa persona única e irrepetible, en un tiempo determinado y en un lugar distinto de donde se realizó la investigación original, procurando producirle el mayor beneficio y el menor daño posible.

Otro hecho que no se tiene en cuenta frecuentemente, es la contribución de la MBE a la justicia, ya que en

teoría permitiría tomar las mismas decisiones sobre el tratamiento más efectivo y oportuno en pacientes con iguales diagnósticos o problemáticas, posibilitando eliminar una parte de la "subjetividad" con que se decide si un enfermo debe recibir o no un tratamiento determinado⁶.

Cualquier visión hegemónica nos haría caer en el terreno del pensamiento totalitario. La práctica médica bien entendida es aquella realizada por humildes médicos humanistas, con flexibilidad de pensamiento, compasivos, amantes de las artes, estudiosos, críticos, veraces, preocupados por la realidad que los rodea, comprometidos con el destino común y por sobre todas las cosas inquisitivos, imaginativos, creadores y disciplinados en el método de la ciencia.

A mi modo de ver las limitaciones más importantes de la MBE son, a saber: a) los resultados frecuentemente conflictivos de los ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA)⁷; b) la inexistencia de evidencia en una inmensidad de temas; c) la cuestionable calidad de muchos ECA's y meta-análisis (los médicos deben formarse para realizar lecturas críticas y saber aplicar los resultados, transpolando el conocimiento en forma conveniente); y d) muchas veces los ECA no son fáciles de conducir por razones prácticas o imposibles de realizar por cuestiones éticas. Además, es necesario integrar la mejor evidencia científica disponible con las preferencias del paciente, con las limitantes económicas, sociales, étnicas y culturales, con la organización del sistema de salud y con las obligaciones éticas y morales. La evidencia es necesaria, pero claramente insuficiente para el "ojo clínico" de cualquier médico que se precie.

Eduardo Cuestas

Hospital Privado Centro Médico de Córdoba

e-mail: ecuestas@hospitalprivadosa.com.ar

1. Finkielman S. La epidemiología clínica hegemónica. *Medicina (Buenos Aires)* 2006; 66: 275-6.
2. Sackett DL. Clinical epidemiology. *Am J Epidemiol* 1969; 89: 125-8.
3. Rollhauser C. Medicina basada en la evidencia: una revisión de sus bases y objetivos. *Exp Med* 2000; 18: 22-31.
4. Cuestas E. Medicina basada en la evidencia. *Rev Fac Cienc Med Univ Nac Córdoba*. 2050; 62: 52-9.
5. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Scout W: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
6. Rogers WA. Evidence based medicine and justice: a framework for looking at the impact of EBM upon vulnerable or disadvantaged groups. *J Med Ethics* 2004; 30: 141-5.
7. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false? *PLoS Med* 2: e124.

Una de las tempranas definiciones de la medicina basada en la evidencia (MBE) fue "el uso consciente, explícito y razonable de la mejor evidencia actual al to-

mar decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales. La práctica de la MBE significa integrar la pericia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible de la investigación sistemática"¹. Más recientemente en un texto publicado en 2000, se la describe como "la integración de la mejor evidencia de la investigación, de la pericia clínica y los valores del paciente"².

¿Qué significa evidencia? en español: "certeza clara, manifiesta de una cosa". Pero en inglés *evidence* significa además *prueba*, así que cuando Sackett y col. hablan de MBE a lo que se refieren es a una medicina basada en pruebas (estadísticas), que no es lo mismo. ¿Quién se opone a una percepción que ofrece certeza y manifiesta claridad? Por ejemplo, afirmar que llueve (si es que llueve y no se está alucinando).

Si usted lee el artículo de Linde K., Clausius N. y Ramírez G. *Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of clinical trials. Lancet* 1997, 150: 149-53, que muestra una ostensible y clara prueba (estadística) de varios ensayos clínicos en enfermedades tratadas con indicaciones homeopáticas, ¿se volverá usted partidario de la homeopatía? Queda usted frente a la triple cornamenta de un triceráptor —un dinosaurio— y podrá colgar sus dudas en cada uno de sus cuernos: o 1) el meta-análisis sufre de una intrínseca malignidad, o 2) los datos fueron manipulados, o 3) la homeopatía es honesta y eficaz. Lo que recuerda la eficacia de la homeopatía frente a la sangría en la epidemia europea del cólera por 1830.

Hay cierta arrogancia en los fundadores de la MBE que ignoran la observación médica sistemática, la descripción inteligente de hechos y el relato de la enfermedad y, sobre todo, la medicina experimental practicada en el laboratorio. Se olvida que la medicina comenzó a ser científica desde Benivieni con la anatomía patológica que permitió la definición de numerosas enfermedades; se pasan por alto los aportes de la bioquímica y su desarrollo, se ignora la bacteriología, se ignora, simplemente, la historia de la medicina³.

Los antibióticos se ensayan en cápsulas de Petri: se necesitaron tres ratas infectadas y dos pacientes con neumonía para demostrar la eficacia de la penicilina y su introducción en la terapéutica. No se necesitaron estudios estadísticos complejos para demostrar que las ratas y los enfermos curaron. Tampoco se necesitó de estadísticas para comprender el electrocardiograma, sólo el cuadro clínico y unas pocas autopsias. Una casualidad hizo que Roentgen descubriera los rayos X que revolucionaron la práctica médica (y produjeron neoplasias en los radiólogos sin protección). ¿Cuántas pruebas necesitó Koch para establecer que un bacilo producía la tuberculosis? La observación microscópica del bacilo y la inyección en varios cobayos en los que se producía la lesión característica. ¿Y cuántos niños vacunó Jenner para convencerse que prevenía la viruela? Uno, James

Phipps, al que vacunó con la "linfa" de las manos de una ordeñadora y al que se escarificó tres semanas después con pus de viruela; el niño no la contrajo (y vaya problema ético). Jenner repitió el experimento unas 30 veces, no porque debiera asegurarse de que conseguía inmunidad para la viruela sino porque así obtenía la "linfa" inmunizante segura (pus de vacuna) para vacunar nuevos niños de brazo a brazo. Y podríamos seguir y seguir... con Ambrosio Pareo y la cura de las heridas sin cauterización, Sydenham y el efecto del láudano, James Lind y el jugo de cítricos para el escorbuto, Paul Ehrlich y el salvarsán, Withering y la digital. ¿Cuántos ensayos hizo Kolf para comprobar que la diálisis repetida permitía la sobrevida y la recuperación de la función renal abolida (anuria) en el síndrome de aplastamiento? ¿A cuántos pacientes hubo que tratar con éter para introducir la anestesia en cirugía? ¿Y ha pensado el lector de donde sacan los medicamentos aquellos partidarios del llamado nuevo paradigma para aplicar las ortodoxas estadísticas con el diseño adecuado? Recuerdan, hay una fase preclínica que es crucial y sólo después de demostrar una acción definida en animales y carencia de toxicidad, los medicamentos pasan a la fase clínica y, tras la catástrofe de la talidomida, muy pocas drogas son aprobadas. Y ¿quién inventa los reactivos y las pruebas de laboratorio que eventualmente se usan en el diagnóstico de las enfermedades, para que luego algunos partidarios de la MBE concluyan que se trata de un estándar de oro o no, después de leer la casi totalidad de la literatura primaria o la que resumen los bibliotecarios y organizan los estadígrafos? Esto es la brillante literatura secundaria, lista para el consumo a un precio razonable, y la respuesta a las inteligentes preguntas que formulan los médicos que tratan pacientes.

Hace unos 30 años Lanari, que recordaba los trabajos de A. Lipschütz mostrando que una herida de conejo inyectado repetidamente con estrógenos producía una cicatriz exuberante (queloides) y que los progestágenos suprimían ese efecto, trató a pacientes con fibrosis retroperitoneal e insuficiencia renal obstructiva con medroxi-progesterona; la mayoría de los pacientes recuperó la función renal. Más tarde Lanari y Andrada demostraron que la hormona inhibía el crecimiento de un cultivo *in vitro* de fibroblastos. No hizo ningún estudio estadístico.

Naturalmente, no me opongo a las estadísticas, más bien las exijo. Bienvenidas sean las pruebas aleatorias controladas doble ciego con el número adecuado de sujetos. Vivimos otros tiempos: los de la medicina preventiva, del HIV, HCV, etc. Nadie publicaría un trabajo sin estadísticas. Después de todo Pierre Charles Alexandre Louis en 1830 contó las cabezas de pacientes con fiebre tifoidea, por él descrita, y demostró, quizás sin proponérselo, que la sangría aumentaba la mortalidad. Y el meta-análisis fue inventado hace más de 100 años por Karl Pearson; sólo el análisis multivariado es más reciente.

(Es curioso, Broussais, contemporáneo de Laennec y Pierre Louis, y detractor sanguinario de ambos porque consideraba inútil su actividad y sus aportes, la auscultación de pecho y espalda con un estetoscopio y contar el número de pacientes que morían o vivían, fue el inventor, para su tiempo, de un nuevo y absoluto *paradigma* médico: existe una sola enfermedad; todas las que se distinguen se deben a inflamación: *gastroenteritis*, y los diversos órganos se afectan por simpatía. Las sanguijuelas deben curar a todos. Los paradigmas de Kuhn son a veces peligrosos, siempre incommensurables).

Sí, hay algo que me molesta en la MBE. En la página 30 de la segunda edición de *Evidence based medicine*² aparece un subtítulo que dice: 1) *Burn your* (tradicional) *textbooks* y 2) en la página 32 hay otro subtítulo particular: *Invest in evidence based journals and online services*². Así que por un lado los autores se comportan como dominicos de la Inquisición o como nazis quemadores de libros y, por otro, hacen propaganda para un elogiado negocio.

Samuel Finkielman

e-mail: director@lanari.fmed.uba.ar

1. Sackett DL, Rosenbegg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine. What it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
2. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence based medicine. How to practice and teach EBM. Second edition. Churchill Livingstone, New York 2000.
3. Mulrow CD, Lohr KN. Proof and policy from medical research evidence. *J Health Polit Policy Law* 2001; 26: 249-66. www.ahrq.gov/clinic/jhplp/mulrowl.htm (10/10/2006).