¿CÓMO PUDO PASAR? ¿CÓMO SIGUE PASANDO? ERRORES SISTEMÁTICOS EN SALUD PÚBLICA, GESTIÓN Y CLÍNICA

Sesión Satélite[1] del Seminario de Innovación en Atención Primaria nº 29[2]. Granada, 6 de febrero de 2015.

Errores sistemáticos en política, gestión y clínica: El Bueno, el Feo y el Malo

Sergio Minué

Médico de familia. Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública

.

"La tarea de los que se suponen intelectuales es combatir la excesiva simplificación o reduccionismo y decir: bueno, es más complicado que todo eso"

Christopher Hitchens

Introducción : el caso de la píldora roja.

Imagine la siguiente situación: usted acaba de ser cesado como gerente (*el Feo*) de un importante hospital tras varias décadas de ejercicio por el responsable político de turno (*El Malo*). Cabizbajo se reincorpora a su plaza de atención primaria pasando a pertenecer a la categoría de clínico (*El Bueno*) , aunque su conocimiento clínico yace abandonado en el baúl de sus recuerdos de residente.

El primer día de consulta recibe a un paciente de los llamados crónicos con la última analítica en la mano: presenta alteraciones en múltiples parámetros. Ante la petición de tratamiento, y dado su alejamiento de la práctica clínica, decide recurrir al compañero más cercano: éste le cuenta que tuvo un paciente parecido hace unas semanas y mejoró con unas pastillas ovaladas rojas que llevan estampado el número 250; se encuentran en el primer cajón de la sala de curas. Tras rebuscar concienzudamente allí, encuentra unas pastillas rojas, pero son ovaladas y de 100. Algo ansioso, decide dárselas en cualquier caso al

[1]¿Cómo pudo pasar? ¿Cómo sigue pasando? Errores sistemáticos en salud pública, gestión y clínica http://equipocesca.org/como-pudo-pasar-como-sigue-pasando-errores-sistematicos-en-salud-publica-gestion-y-clinica/

[2]Errores clínicos y fantasías de los errores clínicos. Seminario de Innovación en Atención Primaria nº 29. Granada, 6 y 7 de febrero de 2015 http://equipocesca.org/errores-clinicos-y-fantasias-de-los-errores-clinicos-seminario-de-innovacion-en-atencion-primaria-no-29-granada-6-y-7-de-febrero-de-2015/

paciente y citarle en una semana. Al cabo de ese tiempo el paciente se encuentra igual, pero quizá note una leve mejoría por las mañanas. Aunque ésta es bastante discutible, decide enviar una carta al Lancet con el título de " Las pastillas rojas mejoran los síntomas matutinos en pacientes con enfermedades crónicas". El artículo no solo es publicado, sino que acaba siendo uno de los más citados de la revista. Y dada la urgencia en tratar a los pacientes aquejados del mismo mal, se propone comenzar el tratamiento de todos los pacientes crónicos con píldoras rojas (la forma y dosis no importa). Algunos escépticos consideran que no hay pruebas suficientes para ello y aconsejan realizar ensayos clínicos aleatorizados. A pesar de que éstos arrojan resultados negativos sobre la efectividad de las píldoras rojas, los partidarios del tratamiento consideran que el problema es de los pacientes, que no toman bien las pastillas, o quizá se deba al hecho de que son pocas, recomendando aumentar la dosis.

"Sustituya pacientes por problemas de calidad y el anterior escenario refleja el estado de la ciencia para promover la traslación de la evidencia procedente de los estudios científicos a la práctica clínica". Así comienza un magnífico trabajo de dos de los mejores investigadores sobre servicios (Kaveh Shojania y Jeremy Grimshaw) respecto a la evidencia existente sobre tratamientos médicos e iniciativas de mejora de la calidad [3].

El Malo: Expertos que aciertan como monos.

El nombramiento de un nuevo responsable político suele llevar aparejado (salvo honrosas excepciones) la necesidad de implantar una nueva estrategia en materia sanitaria, destinada fundamentalmente a diferenciarse de la que existía previamente (independientemente de que sea del mismo o distinto partido). Ocurre en cualquier país del mundo, y suele representar una buena oportunidad para expertos cercanos o consultores especializados, que aseguran disponer de todas las claves para dar adecuada respuesta a los desproporcionados retos existentes. La permanente influencia de KPMG en el gobiernote David Cameron en Reino Unido es buen ejemplo de ello.[4]

[3] Shojania K.G, Grimshaw J (2005). Evidence-based quality improvement: the state of the science. Health Affairs (Milkwood) 24: 138-50

[4] Davis J, Tallis R (2013). NHS SOS, Oneworld. London

Sin embargo el fundamento en que se basan la mayor parte de las previsiones y recomendaciones es bastante endeble. Tetlock[5] estudió la fiabilidad de las recomendaciones de expertos en materia política y económica. Recogió 82.361 predicciones de un total de 284 expertos con influencia en los círculos de poder. Solo en un 33% de las ocasiones las predicciones eran correctas, menor porcentaje que el que obtendría un chimpancé eligiendo por simple azar. Es decir, ser un experto parece ser un hándicap en lugar de una ventaja. Según Tetlock una de las razones de tan adversos resultados estriba en que habitualmente los expertos desprecian aquellas alternativas que contradicen su propia ideología, ignorando incluso lo que les sugiere su propia intuición. De hecho, los expertos que conseguían mejores resultados eran precisamente los que más cuestionaban y evaluaban sus propias recomendaciones. Cómo se responde a los datos disonantes (ya sea respecto a lo esperado o a las propias convicciones) puede convertirse así en un indicador aproximado del nivel de fiabilidad de un experto.

El Feo: gestionando con auriculares de coco.

El paradigma dominante en las tres últimas décadas considera que las organizaciones sanitarias no se diferencian sustancialmente de otros sectores de la actividad productiva, y que por lo tanto los servicios sanitarios pueden y deben ser gestionados empleando las mismas tácticas e instrumentos que se emplean en ellas. Imbuidos de la metáfora de la máquina, convencidos de la utilidad de la cadena de producción como modelo organizativo, y fascinados por los avances experimentados en las empresas industriales que implantaron los sistemas de gestión de la calidad total en los años 80, la mayor parte de los servicios sanitarios han aplicado todo tipo de herramientas a la asistencia , procedentes de entornos muy alejados de lo que constituye el corazón de su actividad: el encuentro entre profesional sanitario y paciente.

Planificación estratégica, liderazgo carismático, motivación centrada en el optimismo, sistemas de certificación y acreditación, sistematización de procesos y procedimientos, protocolos o “checklist” aeronáuticos, han ido

[5] Tetlock P (2006) Expert political Judgement. Princeton. Prinecton University Press.

implantándose de forma generalizada en los sistema sanitarios de todo el mundo.

Sin embargo su efectividad es más que discutible: como señalaba Brook en JAMA[6] "*más de 40 años después no está claro que es lo que ha aportado el movimiento de la Calidad. Sabemos muy poco de cuantos dólares hemos invertido para la mejora de la calidad, quien lo ha hecho y que resultados ha logrado…No hay datos que nos permitan responder la pregunta de si gastar 30.000 dólares más en actividades de mejora de la calidad significan 1, 10 o 100 años más de vida en buena salud* ".

La gestión de las organizaciones sanitarias se fundamenta cada vez más en una supuesta ciencia llamada Management , impulsada desde las escuelas de negocio que están en el origen de buena parte de la situación económica actual[7].

El fundamento científico de sus estrategias es,(en el mejor de los casos) desconocido. Rosenzweig[8] describe algunas de las ilusiones más habituales en las prácticas gestoras:

- *El efecto espejismo*: tendencia a atribuir los resultados globales de una empresa a su cultura, liderazgo o valores.
- *La ilusión de la correlación y la causalidad*: no suele ser la satisfacción de los empleados lo que determina el éxito de la empresa, sino más bien al contrario.
- *La ilusión de de la explicación única*: la creencia de que es un único factor (el liderazgo, por ejemplo) el que determina los resultados, cuando la mayor parte de los factores están interrelacionados.
- *La ilusión de conectar los puntos ganadores*: elegir unas cuantas empresas de éxito y buscar lo que tienen en común, sin compararlas con las demás.
- *La ilusión de la investigación rigurosa*: por muy sofisticados que sean los métodos utilizados de poco servirán si los datos son malos.
- *La ilusión del éxito perdurable*: casi todas las empresas de alto rendimiento experimentan una regresión después de un tiempo.

[6] Brook RH (2010). The end of the quality improvement movement. 304:1831-2
[7] Ferguson C. Inside Job. Representational Pictures .2010
[8] Rosenzweig P. Espejismos. Urano ed, Barcelona,2007

- *La ilusión del entendimiento absoluto*: los resultados empresariales son siempre relativos: una empresa puede mejorar sus resultados y quedar rezagada respecto a sus competidores
- *La ilusión de coger el rábano por las hojas*: las estrategias muy focalizadas no conducen necesariamente al éxito.
- *La ilusión de la física tradicional*: pese a los deseos de certeza y certidumbre, los resultados de una organización nunca responderán a una ley natural.

En resumen, la gestión sigue poseída del " culto a los aviones de carga", la extraña fe desarrollada por John Frum en la isla de Tanna[9], en que los indígenas creían que colocándose auriculares de coco podrían contactar con los "dioses" de la fuerza aérea aerotransportada americana.

El Bueno: el "falso dogma" del investigador altruista

La mayor parte de los hallazgos obtenidos de los estudios de investigación son falsos[10].Entre las razones de ello se encuentra la alta tasa de "no replicación" (ausencia de confirmación) de los resultados obtenidos en un determinado estudio, apoyados casi exclusivamente en la existencia de significación estadística en el estudio realizado. La metáfora de la píldora roja, por lo tanto, se cumple.

La combinación de una serie de factores relacionados con el diseño, recogida de datos, análisis y presentación de los resultados produce determinados resultados que no se habrían producido de no existir esos "sesgos". En ocasiones (no siempre) dichos sesgos suponen una manipulación en el proceso de investigación. Cuantos más sesgos existan, menor es la probabilidad de que los resultados sean ciertos. También puede producirse el sesgo contrario (*reverse bias*) cuando resultados ciertos son ignorados , ya sea por impericia, ignorancia o interés en que dichos resultados no sean publicados (como en el experimento de Tetlock).

[9] http://en.wikipedia.org/wiki/John_Frum
[10] Ioannidis JPA (2005). Why most published research finding are false. PLoS Medicine 2:e124.

Bajo ciertas condiciones las probabilidades de que los resultados obtenidos sean falsos, según Ioannidis, son mayores: cuanto menor sea el estudio, cuanto menor sea la magnitud del efecto, cuanto mayor el número y menor la selección de relaciones analizadas en el ámbito de investigación, o cuanto mayor flexibilidad exista en el diseño, definición, resultados y modelos analíticos utilizados. También es cierto que cuanto más "caliente" sea el tema de investigación (los que ocupan los minutos "científicos" de los telediarios) menos probabilidad existe de que los hallazgos sean ciertos. Y por supuesto, siempre que haya conflictos de interés y prejuicios (por ejemplo en cuanto a la capacidad de los resultados de cuestionar las propias creencias, de nuevo Tetlock) se reducirán significativamente las posibilidades de que lo obtenido sea cierto: es de sobra conocido ,como señala Ioannidis, la tentación para algunos "sabios" de eliminar de la circulación determinados trabajos que contradicen sus tesis a través de la "inmaculada" vía del peer review.

Las consecuencias de este proceso tan lleno de grietas son relevantes. Tanto en lo referente a la eficiencia en el uso de recursos, como en los resultados clínicos en los pacientes.

1.- Respecto la eficiencia en el uso de los recursos.

El gasto en investigación, aunque siempre se considere insuficiente, no es pequeño: en 2010 más de 240.000 millones de dólares. Sin embargo se considera que cerca del 85% es despilfarro[11]. Y múltiples factores contribuyen a que este pequeño "error" no sea aleatorio sino sistemático, manteniendo un status quo que beneficia a casi todos los actores:

a.- La industria. De nuevo para Ioannidis, las motivaciones económicas de la industria categorizan la salud como una mercancía más, susceptible de ser comprada; su motor (y el de todos los que se ven involucrados en el proceso, incluidos los investigadores), es el beneficio.

b.- Las revistas . Para Richard Smith, antiguo director del BMJ, las revistas científicas han acabado convirtiéndose en meras extensiones de los departamentos de marketing de la industria farmacéutica[12]. Ya no solo la publicidad, sino que la publicación de un ensayo clínico puede reportar un

[11] Ioannidis JPA(2014). Biomedical research : increasing value, reducing waste. The Lancet 383:101-4

[12] Smith R (2005). Medical Journal are an extensión of the marketing arm of Pharmaceutical Companies. PLoS 2:e138

valioso balón de oxígeno de 100000 dólares a la cuenta de resultados de final de año.

c.- Los políticos:, su periodo de vigencia (cuatro a ocho años salvo en dictaduras o fenómenos atmosféricos extraños) es demasiado corto como para poder demostrar la rentabilidad de los esfuerzos realizados en materia de investigación (suponiendo que existan). De forma que se tiende a emplear indicadores alternativos para demostrar la rentabilidad de la inversión (entre los cuales destaca la evaluación de la productividad de los grupos de investigación y la "sacralización" del factor de impacto). Indicadores que no siempre reflejan adecuadamente la fiabilidad y validez de los trabajos realizados.

4.- Los investigadores: en entornos de competencia feroz, optan a menudo por el camino más fácil y rápido, en lugar del más adecuado. Eligen ser los primeros, y no tanto los mejores. Porque, mientras lleguen fondos y se publican los resultados, ¿para que vamos a cambiar?

En este entorno, nadie se atreve a cuestionar el status quo. Controlada la comunidad investigadora por los que más se benefician de esa situación, los jóvenes investigadores que comienzan su carrera, pueden considerar que la mejor manera de alcanzar el éxito es precisamente no cuestionar el status quo. En ese sentido las recomendaciones de Ioannidis de sustituir como criterio de evaluación el factor de impacto por el rigor metodológico de los trabajos,, la calidad de sus datos o la reproducibilidad de los estudios sigue pareciendo ciencia ficción.

2.- Respecto a los resultados en la salud de los pacientes.

Más allá del coste que buena parte de la investigación supone, conviene reparar en las consecuencias que la aplicación clínica de sus recomendaciones implica.

Dos ejemplos: Siontis et al[13] analizaron el efecto de los test diagnósticos en los resultados obtenidos en los pacientes en una gran muestra de ensayos clínicos aleatorizados diagnósticos: muy pocos test habían documentado beneficios reales en los pacientes.

[13] Siontis KC, Siontis GCM, Contopulos –Ioannidis DG, Ioannidis JPA (2014).Diagnostic test often fail to lead changes in patient outcomes. Joournal of clinical epidemiology 67: 617-621

Saquib et al[14] por su parte seleccionaron 39 pruebas de 19 de las 50 enfermedades para las que la US Preventive Service Task Force propone cribados. Las reducciones en mortalidad por enfermedades específicas eran poco comunes, y la reducción de la mortalidad por todas las causas muy rara o inexistente.

COROLARIO

Lo importante no es cometer errores, sino saber que hacer con ellos.

En la conferencia inaugural que dio en el Departamento de estadística de Berkeley , Ioannidis[15] describe sus más clamorosos errores, y lo que aprendió que ello. La primera de las lecciones en este sentido consiste en desconfiar cuando los resultados son demasiado buenos para ser ciertos (algo que deberían aprender *buenos, feos y malos*). Como él escribe, "*no prepares tu esmoquin para ir a Estocolmo ni compres esa casa en Palo Alto con hipoteca de 5 millones, sino más bien repasa tus datos porque seguro que están equivocados"* . La segunda de las lecciones aprendidas es que la replicación de los estudios es casi siempre una excelente idea, puesto que incluso en las condiciones más favorables siempre existe la incertidumbre residual de haberte equivocado. Que alguien ponga en entredicho tus resultados y demuestre tu error debería ser (para Ioannidis) una razón para hacer una fiesta. Porque "*la mayor parte del tiempo estamos equivocados, pero no lo sabemos, y es preferible cambiar de hipótesis e incluso de campo de investigación, a seguir espoleando a un caballo muerto".*

Como en El Bueno, el Feo y el Malo (el spaghetti western de Sergio Leone) políticos, gestores y clínicos siguen cometiendo errores sistemáticos en su proceso rutinario de actuación, de los que no parecen ser conscientes, ni estar en disposición de corregir .Como se deduce de lo anteriormente comentado, a menudo se comportan como tres impostores, defendiendo un conocimiento que dista mucho de estar demostrado, pero del que obtienen beneficios indirectos.

[14] Saquib N, Saquib J, Ioannidis JPA (2015) Does screening for disease save lives in asymptomatic adults? Systematic Review of meta-nalyses and randomized trials. Int J Epidemiol 1-14

[15] Ioannidis JPA. (2014). Errors (my very own) and the fearful uncertainty of numbers. European Journal of Clinical Investigation 44:617-8

Las consecuencias que todo ello tiene a largo plazo son tan graves como costosas.