

La Medicina Basada en Pruebas (MBE, medicina basada en “la evidencia”) precisa más ciencia y menos ideología.

Preguntas de la periodista Kristian Suleng para BuenaVida (El País, España) a partir del artículo de Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, for the Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ 2014;348:g3725. <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g3725>

Respuestas de Juan Gervas, doctor en medicina y médico general jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España; profesor visitante salud internacional, Escuela Nacional de Sanidad, Madrid. @JuanGrvas www.equipocesca.org Para contacto sobre referencias bibliográficas: jjgervas@gmail.com

¿La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) es un movimiento que se encuentra en estado crítico? ¿Qué factores señalaría como desencadenantes de esa crisis del modelo?

Los médicos siempre han pretendido ofrecer lo mejor en respuesta al sufrimiento del paciente. Lo mejor en el sentido general y lo mejor en particular. La medicina basada en pruebas, la MBE, es un intento de facilitar “lo mejor general” para aplicarlo en cada paciente concreto, según sus circunstancias peculiares.

Lamentablemente, las promesas de la MBE han sido exageradas y, además, manipuladas y el producto final es una suma de guías burocráticas y, a veces, peligrosas por falta de fundamento científico. Estos tres factores (exageración, manipulación y creación de guías insensatas) se suman para llevar a estado crítico a la MBE.

El resultado es de desesperanza y de impotencia pues el médico clínico se ve solo ante el dolor, el sufrimiento y la muerte de sus pacientes, dependiendo en exceso de su propio juicio, que sabe falible.

Como revisión para establecer los antecedentes, ¿a qué necesidades respondía la MBE en sus orígenes? ¿Fue un acierto su implantación y desarrollo? ¿Sus objetivos han cambiado con el paso del tiempo?

El deseo de ofrecer los mejores cuidados sin incrementar el daño está en el corazón de los médicos desde el principio de la evolución humana, desde la más antigua prehistoria.

Hay ejemplos múltiples de esa búsqueda; sirva de ejemplo el viaje de cuatro barcos de la Compañía del Este de la India, en 1605, en uno de los cuales se dio a la tripulación un suplemento de zumo de

limón, para evitar el escorbuto. Esta es la idea clave de la MBE, la de comparar distintas opciones. En este caso, ningún marinero tuvo escorbuto entre lo que recibieron el suplemento de zumo de limón, como ya se sospechaba de antiguo. Sin embargo, ese conocimiento no cambió la práctica de los viajes transoceánicos, y los marineros siguieron enfermando y muriendo de escorbuto hasta que 150 años después se re-descubrió la solución y empezó a difundirse entre las tripulaciones.

En la primera mitad del siglo XX hubo un fuerte impulso para llevar a la práctica las ideas de la MBE, de desarrollar experimentos que apoyasen la elección de los mejores tratamientos. Por ejemplo, con el ensayo clínico previo a la introducción generalizada de la estreptomicina para la tuberculosis, publicado en 1948. Otro ejemplo, los estudios sobre variabilidad de la práctica clínica sin sentido clínico, de 1973. También las críticas a una medicina excesiva que se estaba convirtiendo en peligrosa en su intervencionismo sin límites.

En otro sentido, fue clave la labor pionera de la “Office of Technology Assessment” que asesoró al Congreso de Estados Unidos sobre tecnologías y procedimientos médicos entre 1972 y 1995; por ejemplo, sobre el abuso (y el peligro) de la monitorización fetal en el parto.

Todo ello maduró en la universidad canadiense de MacMaster, en un grupo que publicó un artículo clásico en 1992, donde se proponía una sistemática de búsqueda y aplicación de las mejores intervenciones médicas, la MBE.

Aquello fue un acierto, pero de solución ha devenido en problema pues muchos científicos, líderes clínicos, industriales, gestores, políticos y otros han manipulado la experimentación que justifica la toma de decisiones de la MBE, han implantado una sistemática de “elegancia interna e irrelevancia externa” que aplican con rigor para producir “ciencia” manipulada que se implanta en forma de guías, protocolos e indicadores que se pretenden de obligado cumplimiento. El médico se convierte en robot y el enfermo en enfermedad. El resultado es terrible, pues se dañan a pacientes y familiares y a las poblaciones, se despilfarran recursos públicos y se destruye la práctica clínica armónica, científica y humana.

¿Qué fortalezas y debilidades detecta en el modelo MBE?

Entre las fortalezas, la ilusión y el deseo de mejorar el contenido científico de la práctica diaria con una metodología que funciona. Con ello se produjo un movimiento mundial de búsqueda de la mejor ciencia para llevarla al lado del paciente, que bien se identifica en las Revisiones Cochrane, que une a miles de profesionales en la revisión de los ensayos clínicos que justifican mejor toma de decisiones.

Entre las debilidades, la arrogancia de una parte de la comunidad científica médica que llegó a creer en una medicina automatizada cuyos algoritmos, protocolos y guías “iluminarían” la práctica clínica diaria de forma que habría poco que pensar en cada caso concreto.

Además, se suelen ignorar los problemas de la “validez externa”; es decir, los experimentos y ensayos clínicos pueden ser ciertos para los pacientes e instituciones en que se han realizado, pero no ser extrapolables (no poderse utilizar en otros pacientes e instituciones).

Una debilidad mayor, la facilidad de manipulación de la MBE pues se apoya en estudios que pueden ofrecer la mejor calidad metodológica (“elegancia interna”) para responder a preguntas equivocadas y llegar a resultados estadísticamente significativos pero clínicamente irrelevantes (“irrelevancia externa”). Es decir, la MBE adolece del dogmatismo de los expertos, cuyas opiniones infiltran las guías clínicas como si fueran pruebas científicas siendo meramente “argumentos de autoridad”, sin ciencia.

El análisis que tomamos como referencia llama la atención sobre el rol de los pacientes. ¿Se podría afirmar que uno de los factores de la crisis del modelo MBE está en que los profesionales médicos han dejado de escuchar al paciente?

La MBE es casi una dictadura ilustrada, en que interesa lo que conviene a los patrocinadores y a los científicos y líderes clínicos. Por ejemplo, en los ensayos clínicos no suelen constar variables clave como el nivel de educación de los pacientes, sus valores, sus expectativas vitales, su cultura y su clase socio-económica. Desde luego, no suelen interesar situaciones como las minusvalías, el desempleo o la pobreza. De la misma manera no se suelen incluir suficientes mujeres, ni niños ni ancianos.

En general se excluyen de los estudios a los pacientes “normales”, aquellos que tienen múltiples enfermedades y problemas de salud.

Con todo ello no se genera conocimiento que tenga en cuenta las necesidades de la mayoría de los pacientes. Por ejemplo, en la investigación respecto a la artrosis, casi todo se centra en la pura biología, en los medicamentos, las prótesis, la radiología y la cirugía, y apenas se estudian los síntomas y molestias que alteran la vida de los pacientes. Por consecuencia, en general las guías de práctica clínica ignoran/desprecian el punto de vista de pacientes y familiares. Por ejemplo, apenas se considera la participación del paciente en el 0,5% de las guías sobre hipertensión, hiperlipemia, diabetes y osteoporosis.

La MBE es un poco esa dictadura ilustrada que pretende resolver los problemas de los pacientes sin escucharlos; e incluso dificultando la escucha (y el mirar a los ojos) con la dictadura de guías,

protocolos e indicadores que “emanan” de la pantalla del ordenador, convertida en el verdadero centro de la atención. Por último, los incentivos financieros y el miedo a “no estar dentro del rebaño” convierten a la MBE en una camisa de fuerza que se impone a clínicos honrados y a pacientes inocentes.

Otras líneas de discusión del artículo se refieren tanto al exceso de guías y protocolos y la proliferación de estudios que magnifican los beneficios y subestiman los daños, cuyos resultados suelen encontrar poco encaje en la práctica clínica de la consulta con los pacientes. ¿Cómo afectan esos factores a la práctica de la MBE?

Hay exceso de guías, protocolos, algoritmos e indicadores que fuerzan la práctica clínica sin mejorar el resultado clínico, al contrario. En un ejemplo, se valoraron 1.682 recomendaciones ginecológicas-obstétricas “basadas en la evidencia” pero sólo tenía fundamento el 10% de las mismas. En otro estudio, de 61 guías evaluadas sólo 4 merecían el calificativo de científicas, muy recomendables. Además, se demostró en otro estudio que cuántos más expertos participaban en una guía, menor era el fundamento científico de la misma. Al analizar las guías clínicas canadienses se demostró que en el 75% al menos un autor tenía lazos con las industrias de medicamentos, y en el 21% todos los autores tenían este conflicto de interés. Resultado parecido se obtuvo en Estados Unidos, donde tenían conflictos de interés el 86% de los 125 autores de guías clínicas en oncología. Como resultado, la mayoría de las guías “basadas en la evidencia” se apoyan más en las opiniones de expertos que en las pruebas científicas. Así, sólo el 20% de las recomendaciones de las guías cardiovasculares tienen fundamento científico cierto, y en las guías de cáncer baja al 6%.

Hay exceso de guías, sí, pero sobre todo hay falta de ciencia en las mismas. La norma general prudente es no seguirlas. El colmo es que las guías, protocolos y algoritmos se aplican por cada enfermedad, y son raros los enfermos con una sola enfermedad; así, aunque cada guía fuera perfecta, la aplicación de las distintas guías que precisa el mismo paciente conllevaría riesgo de muerte.

Desde luego, lo que se publica siempre suele ser favorable a quien lo patrocina, como se ha demostrado bien en lo que respecta a la vacuna contra la gripe. Si los resultados no convienen al patrocinador, no se publican. Tampoco se suelen publicar los efectos adversos, y se oculta hasta la mortalidad. Buen ejemplo de ocultación es la saga del Tamiflú, cuyos graves efectos adversos no se compensan con una efectividad similar a la de la aspirina.

El resultado final es que la MBE llega a ser peligrosa si se aplica sin medida, como se promueve con incentivos financieros que modifican la conducta de los médicos y lesionan a los pacientes. Por

ejemplo, con el énfasis en el control de la glucemia (“azúcar en sangre”) y de la hemoglobina glucosilada en los diabéticos, que no mejora el resultado en salud y provoca graves hipoglucemias. Sabemos hace décadas que dicho control estricto no disminuye la insuficiencia/diálisis/transplante/muerte renal, ni las cegueras, ni las neuropatías, pero se ignora en el 95% de 16 guías clínicas de diabetes analizadas en un estudio al respecto.

Una de las recomendaciones del análisis, además de la necesidad de establecer campañas por la evidencia real, apunta a que los pacientes deben aprender a solicitar estudios de más calidad. ¿Comparte que detrás de mucha medicina basada en la evidencia hay una evidencia distorsionada? ¿Cómo se puede aprender a distinguir la medicina basada en la evidencia real y en la que se basa en una evidencia distorsionada?

La inmensa mayoría de las publicaciones científicas no aportan nada, y en muchos casos son engañosas. Para hacernos idea, se despilfarra el 85% del dinero (público y privado) invertido en investigación científica médica.

La MBE es una metodología fácil de manipular, y en último término se ocultan los ensayos clínicos que no sirven a los intereses que los financiaron; es manipulable incluso el producto “estrella” de la MBE: el meta-análisis con revisión sistemática (la agrupación de los resultados de los mejores ensayos clínicos para tomar decisiones fundadas en estudios de gran calidad y muy diversos). Dichos meta-análisis pueden manipularse de forma que las conclusiones favorezcan los intereses de quienes los promueven.

La arrogancia de la MBE lleva a creer que la ciencia es “objetiva”, como si los científicos fueran objetos, no sujetos. La ciencia detrás de la mayor parte de la MBE es ciencia distorsionada y manipulada según los intereses varios de patrocinadores, científicos, revistas científicas y otros.

Un punto débil, según el estudio mencionado, reside en el peso de la industria farmacéutica. ¿Comparte la afirmación de que la industria establece la agenda de la investigación clínica? ¿Qué perjuicios ocasiona esa dependencia en la aplicación de la MBE?

Son las industrias, en plural, pues a la industria farmacéutica hay que sumar la tecnológica, sin olvidar ni la alimentaria ni las industrias de la gestión sanitaria.

La MBE está secuestrada casi en su totalidad, y en mucho es un secuestro ideológico, como el que evita cualquier interés por circunstancias sociales tipo desempleo, o por terapéuticas no

farmacológicas-quirúrgicas, como el ejercicio físico.

Las industrias establecen las agendas de investigación y sirven a sus intereses manipulando a políticos y a pacientes. Buen ejemplo es la subvención de las asociaciones de pacientes, que convierte a muchas en apéndices de propaganda de las industrias.

Conviene no tener a la industria farmacéutica de “chivo expiatorio” pues hay una colusión (suma) de intereses. Por ejemplo, en el cribado del cáncer de mama (mamografía) son fortísimos los intereses de los especialistas de salud pública que viven de ello, que se suman a los de la industria tecnológica de mamógrafos, a los de las sociedades científicas de médicos “interesados” (ginecólogos, anatomopatólogos, cirujanos, etc) y a los de las pacientes agrupadas en asociaciones específicas. Todo ello perjudica a los pacientes y a la sociedad.

En la colusión también participan los medios de comunicación; así, en un estudio sobre cribados de cáncer (diagnóstico precoz) se exageraban los beneficios en el 72% de las publicaciones, y era correcto sólo el 7%. No es extraño que el 92% de las mujeres sobre-estime el beneficio de las mamografías.

A modo de conclusión: ¿Qué posibles mejoras propondría, tanto desde la perspectiva del profesional médicos, del paciente y de la investigación, para que el modelo superase su crisis actual? ¿Qué es lo mejor que le podría pasar a la MBE en estos momentos? ¿Conviene revisar y mejorar la MBE o apostar por otro modelo de medicina?

Como idea la MBE sirve. Como práctica hay que cambiarla profundamente.

La ciencia médica no es experimentación manipulada que lleva a una Medicina Basada en la “Eminencia”, sino el análisis riguroso, prudente y humilde que ayuda a tomar mejores decisiones junto al paciente, teniendo en cuenta su situación clínica, sus expectativas, valores y cultura. Por ejemplo, en el mundo de las vacunas precisamos de mucha mejora en campos como las propias vacunas (sirva la vacuna contra la tuberculosis, que es manifiestamente mejorable) pero también en otros como las vías de administración, las condiciones de conservación y el coste.

Por cierto, estas cuestiones citadas suelen ser irrelevantes para la MBE pues afectan sobre todo a países pobres y a poblaciones pobres en general. Por ello se precisa también un cambio ideológico que saque a la MBE del puro campo biológico de los países ricos que interesa a las industrias, científicos y líderes clínicos que la manipulan.

Es preciso mejorar la transparencia, acceso y publicación de todos los ensayos clínicos, incluyendo los efectos adversos descubiertos en los mismos.

Conviene también, añadir “investigación ciudadana” que incorpore la visión de legos en todo el proceso, desde el diseño inicial a la transferencia final a la clínica. En ello es clave el conocimiento generado por clínicos, pacientes y familiares a través de la narración y de la investigación cualitativa, otros dos campos muy olvidados y que habría que sumar a una MBE renovada.

Se precisa, ya lo he señalado, incrementar la validez externa, el análisis y estudio que facilita extrapolar resultados a otras poblaciones, profesionales y organizaciones.

También he señalado la necesidad de incorporar en los ensayos clínicos a sectores de población como mujeres, niños, ancianos, minusválidos y desempleados, y el incluir variables sociológicas.

En síntesis: la crítica a la MBE es justa y necesaria y precisamos una mejor MBE que facilite la práctica prudente y sensata de la medicina clínica.