

Los riesgos de la medicina basada en evidencias (*)

Genival Veloso de França

Médico, Profesor, conferencista internacional en Derecho Médico, Titular de Medicina Legal Universidad Federal da Paraíba - Brasil; Profesor Titular de Medicina Legal Escuela Superior de la Magistratura, Paraíba - Brasil; Vice-Presidente de la Sociedad Brasileira de Medicina Legal; Socio Fundador y Miembro de la Junta Directiva de la Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico. Profesor Visitante Universidad Estadual de Montes Claros - Minas Gerais - Brasil. Autor de diversos libros y publicaciones en materia de Derecho Médico. Presidente Honorário de la Sociedad Brasileira de Derecho Médico (SODIME)

Resumen: *El autor conceptúa medicina basada en evidencias y se reporta a los criterios y a las razones de los defensores de esta estrategia. La intención de este trabajo es mostrar que hay riesgos en la “sacralización” de este nuevo paradigma asistencial y pedagógico en su forma de alcanzar la verdad absoluta, principalmente llevando en cuenta algunas dificultades aún existentes en la adquisición de publicaciones de alto nivel y en el hecho de la medicina clínica ser un arte y no una ciencia exacta. Más aún cuando se intenta pasar la idea de que existe más evidencia de lo que la medicina realmente tiene y cuando se sabe que los cuadros clínicos más complejos no disponen de elementos para una decisión más convincente. Coloca en duda la “absolutización” de la idea de un padrón de salud basado en evidencias y el riesgo resultante de una profusión alarmante de publicaciones que llegan anualmente a 30 mil sobre asuntos biomédicos y para cada materia específica cerca de 300 artículos y 100 editoriales por mes, siendo que algunos se colocan en franca oposición con los otros lo que, en la visión del articulista, queda más complicada la situación del médico que está al final del sistema. y que lo ideal sería buscar un equilibrio entre las teorías fisiopatológicas consagradas, en la experiencia personal y en el resultado de las investigaciones clínicas.*

Untermos: *Medicina basada en resultados; Medicina basada en pruebas. Medicina de resultados.*

1. Los fundamentos

La *medicina basada en evidencias*, según sus ardientes defensores, sería la utilización racional y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre cuidados a los pacientes. O, el proceso de descubrir siempre, evaluar y encontrar resultados de investigación con base en las decisiones clínicas¹.

Significa, así, el empleo de lo que hay de mejor en los resultados científicos disponible originarios de la investigación, y no de lo que puedan decir las teorías fisiopatológicas y la autoridad o experiencia individual. Una medicina basada en el análisis estadístico de efectos. En suma, una *medicina de resultados*.

¹ Rosenberg, WMC – *Evidence based medicine: An approach to clinical problem solving*, 1995, 310:1122-1126.

De esta forma, el concepto de medicina basada en evidencias condiciona que las decisiones clínicas y los cuidados de salud deban estar basados en las evidencias actuales que llegan de la publicación científica especializada en estudios y trabajos que puedan ser evaluados críticamente y aconsejados. O sea, la aplicación de los medios y métodos médicos debe concentrarse en la información obtenida en la literatura “científicamente válida y relevante”, con implicación directa para la práctica médica de los cuidados de salud. Esto redundante, necesariamente, en la búsqueda incesante de la localización de la “información precisa”.

De la evaluación solitaria y subjetiva del clínico se pasan a aceptar apenas, como de reconocido valor científico, las informaciones oriundas de la investigación de profesionales de peso en amplios estudios y en un número expresivo de pacientes, observados en servicios de excelente cualidad.

Según esta concepción de medicina, si ella permanece apenas en la experiencia profesional se perderían los avances que la ciencia nos ofrece en los días de hoy, los cuales son capaces de ampliar y mejorar la atención en los cuidados de la salud de los individuos y de las comunidades. Y más: como tal metodología es utilizada por múltiples agentes de salud, los programas son evaluados en su mejor forma de utilización, lo que significa integrar una consagrada experiencia científica a todo el equipo, como la mejor evidencia disponible.

Algunas veces hasta podemos tener dudas de la mejor propuesta de atención a la salud en ciertas circunstancias y contingencias. O mismo alguna dificultad para saber si tal gasto es justo e imprescindible. No obstante, lo que se debe tener en cuenta es la convicta deliberación de que estamos haciendo siempre aquello que se nos presenta como lo mejor y más adecuado al paciente y que él esté recibiendo lo que es más apropiado para sus necesidades y circunstancias.

Mismo que la salud sea aceptada y consagrada como un bien social de la mayor importancia y que la utilización racional de los recursos que a ella se aplican sea de imperiosa obligación, no se puede admitir que la política de asistencia a la salud individual o colectiva sea una práctica dirigida apenas para la contención de gastos, o, peor aún, para el lucro desmedido. No se puede retirar del paciente la mejor asistencia dentro de lo que esta disponible, y es justo y necesario.

En el complejo ejercicio del arte médico hay tres niveles de dudas que no se pueden omitir en un análisis como este: la primera, sería relativa al propio paciente cuando se sabe que las personas son tan diferentes en sus aspectos físicos y emocionales, como desiguales son sus destinos; después las dudas que se originan en el dominio de tantos medios tecnológicos y conductas recomendadas, algunas veces hasta en conflicto entre sí, que a veces parece existir no apenas una medicina, sino muchas. Y, por fin, la propia postura del médico basada en sus convicciones, experiencias, cultura y hasta mismo en sus habilidades personales².

Además de esto, es evidente que una buena práctica médica siempre será el resultado de la experiencia, de la responsabilidad, de la competencia y del respeto a la dignidad del asistido. O sea, aquella en la cual se es capaz de tratar a las personas con respeto, sentimientos y eficiencia.

Por lo visto, al defenderse la libertad y la experiencia personal del médico no se están defendiendo las prácticas no-convencionales, los procedimientos desnecesarios ni mucho menos aceptando todas las terapéuticas como efectivas y eficaces.

La facilidad de analizar y utilizar la clínica con prioridad en evidencias no está aún en la disponibilidad y en el dominio de todos los que ejercen la medicina. y estas publicaciones, con raras

² Dantas, F – *Normalizando e normalizando práticas não-convencionais: Ética e pesquisa num contexto de incerteza*, Méd on line, vol. 2, nº5, ano II, jan/mar, 1999..

excepciones, son de utilidad discutible en la práctica clínica día-a-día. Se pierde mucho tiempo con consultas y el resultado en nivel de solución es, hasta cierto punto e despreciable.

Por su vez, la barrera idiomática para el acceso a algunas informaciones es un hecho indiscutible y las limitaciones de medios y recursos en ciertas áreas torna la medicina basada en evidencias una utopía nunca alcanzada. Las experiencias intercambiadas entre clínicos de la misma área de concentración y que actúan en una misma realidad se han mostrado más provechosas.

Lo que se hay visto en estos últimos años fue un verdadero torrente de publicaciones médicas, algunas en notoria contradicción, lo que torna más complicada, aún, la decisión de los médicos, principalmente de los que están al final del sistema. Esto, sin dudas, se refleja de forma negativa sobre las acciones de salud, no apenas por los gastos desnecesarios y por el tiempo perdido, sino por los perjuicios que pueden traer a los pacientes. Se publican, en el mundo, una media de 30 mil revistas biomédicas por año y si alguien quisiese estar más o menos en día con determinados temas más específicos deberá leer cerca de 300 artículos y 100 editoriales por mes en las revistas de mayor destaque³.

2. Los riesgos

En el momento en que la medicina basada en evidencias busca “hacer clichés” de la atención basada únicamente en datos estadísticos, alejándose de la evaluación de la experiencia personal y de la capacidad de conducta del médico frente a cada caso, ella quiebra el concepto de que “no existen enfermedades y sí, enfermos”.

¿De dónde proviene el conocimiento médico que se aplica diariamente en la práctica profesional? Será de lo que existe en la literatura más sofisticada de las revistas do mundo avanzado? Ciertamente que no! Es de la experiencia personal del día-a-día, aunque esto no quiera decir que su cultura también deje de ser de la experiencia de tantos otros que publican o exhiben sus conocimientos. Es un hecho innegable que el conocimiento está enraizado en la experiencia personal de acuerdo con lo que se repite en la práctica diaria del médico, sin que esto se constituya en una propiedad intelectual o que le dé siempre el sello de la autoridad. y ni siempre las decisiones más acertadas son las de los que poseen más experiencia.

El riesgo de la “sacralización” de este nuevo paradigma asistencial y pedagógico de alcanzar la verdad absoluta es de que el modelo de “paradigmas” establece que especie de problemas sea estudiado, que criterios deben ser usados para evaluar una solución y que procedimientos experimentales pueden ser juzgados como aceptables⁴. En este contexto, lo que se verifica, la mayoría de las veces, es el cambio de un paradigma por otro siempre que haya dudas en este o en aquel concepto (crisis). Entre otros, puede verificarse un cambio desde que se verifique una elevación de costos asistenciales.

Se sabe que muchas de las prácticas terapéuticas no evaluadas o no recomendadas por la investigación científica de alta evidencia tienen, en ciertos casos un efecto positivo y el paciente la solicita. Es ético recusar una práctica terapéutica por el hecho de no estar basada en una evidencia científica, como en el caso de las opciones de la llamada *medicina alternativa*? ¿Qué hacer?

³ Silva, JJS – *Medicina baseada en evidencia: Uno desafio permanente*, Revista Hospital Clinico Universidad de Chile, 1999, 2:142-144.

⁴ Kuhn, T – *A estrutura das revoluções científicas*, 3ª edição, São Paulo: Editora Perspectiva, 1995.

La práctica médica siempre estará basada en un proyecto que une el arte clínico y el cálculo de las probabilidades. Por eso, ya se dijo que la medicina clínica, por más avanzada que esté, será siempre la ciencia de la probabilidad y el arte de la incertidumbre. Mismo que una o otra evidencia sea expresivamente denunciadora, por más aparente que sea, no debe ser concluida como “hecho”. Entretanto, hasta podemos concordar con las evidencias si estas fuesen dirigidas en el sentido de limitar determinadas conductas en sus aspectos éticos o deontológicos caracterizadas por la mala praxis.

Es necesario que se entienda que por el hecho de determinado procedimiento ser técnicamente correcto sea él, de forma absoluta, éticamente cierto. Así, el acto médico criterioso puede ser visto por dos aspectos: el del procedimiento correcto y el de la rectitud moral⁵. Se exige, por lo tanto, un análisis cuidadoso de cada caso para que las cosas queden en su debido lugar: en el expreso cumplimiento de la *lex artis* y en el respeto a la dignidad de cada persona.

Por otro lado, si hiciésemos una lectura más atenta de lo que se viene publicando en revistas de alto nivel y de gran circulación, como el *New England Journal of Medicine*, el *JAMA* y el *British Medical Journal*, entre otras, observaremos que en los trabajos publicados no existe ningún criterio para fundamentar “evidencia”. Es también necesario tener tiempo para consultar la *Internet* y disponer de un volumen regular de revistas especializadas. Además del dominio de idiomas extranjeros. Esta es una tarea difícil y trabajosa.

La medicina no tiene los rigores de la exactitud matemática ni se propone ofrecer propuestas exactas y uniformes. Es ella la más circunstancial de las ciencias y el acto médico el más circunstancial de los actos humanos. Por eso, el conocimiento médico nunca puede ser cierto, sino apenas probable. en medicina - principalmente en la clínica, porque es meramente arte -, lo probable nunca es una abstracción, pero aquello que está entre lo posible y lo real. Esta es la llamada “probabilidad objetiva”. El arte clínico es mucho más una organización del pensar, de lo que del ser. Esto no hace del acto médico basado en la intención menos importante que aquel otro basado en la evidencia.

Toda ciencia experimental es uno saber deductivo y no inductivo. Hay una deducción empírica, nunca es completa y sus conclusiones son siempre probables. El principio aristotélico de que las verdades científicas son siempre ciertas y verdaderas tiende a modificar cuando el asunto en discusión es una ciencia inductiva y experimental.

La verdad es que mismo existiendo dos opiniones opuestas (*equiprobabilismo*), defendidas por personas prudentes y calificadas, puede cualquier una de ellas ser adoptada y ser igualmente aceita como cierta. O, aún, existir una opinión defendida por apenas un autor competente y experimentado y esta conducta ser seguida prudentemente (*laxismo*)⁶. Sin embargo, en la lógica de la “medicina de resultados” evidencias incompletas y conflictantes además de aumentar la duda, pueden crear más dudas aún. En la urgencia y en la emergencia esto se verifica con más razón y con resultados más graves.

Uno de los óbices a la incorporación de la medicina basada en evidencias es la falta de las condiciones de acceso a las publicaciones que se multiplican en el mundo entero y de análisis crítica a los artículos y materias de periódicos cuando el profesional no estaría en condiciones de elaborar sus propias conclusiones, quedando siempre preso a los autores de los textos, sólo por el hecho de estar publicado en revista de calidad y de concepto garantido. Paralelamente a esto, un

⁵ Gracia, D - *Medicina Baseada em Evidências*, Bioética, 2000; 8: 74-84.

⁶ Gracia, D, *id, ibidem*.

galopante y progresiva torrente de publicaciones de calidad dudosa, verdadera chatarra científica, donde se imponen criterios en conceptos y conductas de importancia relativa⁷.

Júntese a esto, la resistencia a los cambios de hábitos cuando se está seguro con lo que se hace, más aún cuando se vienen obteniendo resultados tenidos como satisfactorios. No es lo mismo que mostrarse obstinado a los nuevos medios y conductas que puedan reducir los malos resultados y los gastos desnecesarios.

El riesgo de esta nueva orden es hacer creer que existen más evidencias de aquellas que la medicina realmente puede tener y presentar. Y más: puede hasta en determinadas situaciones retardar el adelanto de la medicina y promover una falsa opción a los más mozos⁸. Ciertos conceptos pueden estar transformando la medicina en una “bolsa de trucos y mágicas”⁹. Otro riesgo está en el hecho de que profesionales jóvenes acepten alguna idea nueva, no con la convicción de su valor científico, sino tan sólo por la publicación estar en lengua extranjera o ser originaria de centros alegadamente avanzados. O que se desdeñe a relación médico-paciente, como un acto mágico que no cabe más en este programa de exactitud metodológica¹⁰.

Ningún “experto” puede presumirse como autoridad incapaz de error, mismo no intencional, porque no existe verdad soberana. Por eso es siempre aconsejable no se procurar certeza absoluta cuando todo esto se muestra imposible ante decisiones inestables, pues los caminos de la medicina clínica son contingentes y falibles y no hay verdades últimas.

Siempre que sea posible, debe evaluarse una proposición con base en los hechos y en la lógica que la sustentan y no en las cualidades personales o en el *status* de sus defensores¹¹. Os métodos científicos no son muy diferentes de las cosas racionales del día-a-día. Lo que la ciencia hace a más, es utilizar testes y controlar estadísticas insistiendo en repetición ordenada de experiencias. Esto, todavía, no es o mismo que decir que la ciencia es menos valiosa que la observación de los hechos cotidianos. Mas, en el fondo, ella sólo sirve para explicar la coherencia de nuestras experiencias.

Mismo los defensores más exaltados de esta nova ideología médica no esconden algunas desventajas de este método: consume mucho tempo de pesquisa, constituye uno trabajo intelectual complejo, no consigue mejorar directamente la cualidad de los estudios, es prácticamente imprevisible hacer una revisión sistemática sólo, faltan subsidios disponibles para resolver la mayoría de las cuestiones clínicas, existencia de estudios no consensuales, estudios casi siempre proyectados en un contexto diferente de donde se encuentra el paciente-problema; pocos relatos en la literatura médica sobre determinados males.

En algunas oportunidades lo que se verifica mismo es una política de compensación que se firma en la reducción de gastos con hostelería, con la disminución del tiempo de internación, con la restricción de pedidos de exámenes subsidiarios y con la depreciación de los salarios profesionales. Todo esto dictado por un sistema empresarial que promueve la colonización médica.

⁷ Stross, JH y Harlan WR – *The dissemination of new medical information*, JAMA, 241:2622-4, 1979.

⁸ Sackett, DL – *The sins of expertness and la proposal for redemption*, BJM, 2000, 320:1283.

⁹ Bauman, Z – *Modernidade e ambivalência*, Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1995.

¹⁰ Duclos, J – *Medicina basada en evidencias: una estratégia que acerca ou aleja de la medicina interna?*, Revista Chile, 1999, 127:1398-1402.

¹¹ Sokal la y Bricmont, J – *Imposturas intelectuais - O abuso da ciência pelos filósofos pós-modernos*, Rio de Janeiro: Record, 1999, pág. 207.

Es bueno recordar que algunas objeciones hechas a la denominada medicina basada en evidencias no quiere decir intolerancia a las innovaciones resultantes de la tecnología moderna, ni mucho menos a lo que se incorpora de medios y recursos en beneficio de los pacientes.

La propia expresión “evidencia” que viene siendo colocada aquí, ya se muestra inconsistente, pues se dice que algo es evidente cuando prescinde de prueba, o cuando dispensa una justificación. Evidente es lo que se muestra notorio. La evidencia es enemiga de la prueba. Ella es la consagración de la verdad. Así, lo importante es saber lo que se puede considerar como “evidencia” y quien la determina como “hecho concreto”.

Por otro lado, decir que evidencia en medicina “son datos e informaciones que comprueban hallazgos y suportan opiniones”, esto no ofrece la seguridad que se espera. ¿Cómo calificar una medicina que se dice evidente, racional y científica, cuando ella depende tan solamente de porcentajes contruidos sobre datos estadísticos? ¿Y qué hacer, por ejemplo, cuando se sabe que hay tópicos de la medicina práctica para los cuales no se cuenta con ninguna evidencia convincente?

Hasta podemos entender que muchas de las decisiones tomadas en epidemiología clásica sean basadas en datos estadísticos, aún así se crean nuevas “evidencias” para la práctica de las acciones de medicina preventiva. Mas de ahí a decir que tal lógica debe conducir y definir las cuestiones de la naturaleza clínica parece una exageración. Primero, la clínica trata de las consecuencias y la epidemiología de las causas; después, en la clínica el centro de interés está en el pronóstico mediante la prevención secundaria y terciaria y en la epidemiología en los factores de riesgo, en la prevención primaria; y por fin, la clínica se basa en un razonamiento deductivo (de la enfermedad, para el caso concreto) y la epidemiología en un raciocinio inductivo (de los casos, para la enfermedad).

Cada vez que crece la intervención tecnológica con sus medios invasivos, más surgen los resultados atípicos e indeseables, donde los límites éticos de la relación costo-beneficio se tornan cada vez más discutibles. El peligro es crear una medicina influenciada por la globalización y por los intereses de mercado, y que no hace otra cosa sino alejarse progresivamente de la ética. O una medicina prisionera de las empresas de salud. La importancia de la industria farmacéutica en la edición de las revistas y en la promoción de los congresos médicos ya es un hecho indiscutible.

Hay, en el ámbito de las fuentes de las evidencias muchos intereses financieros y profesionales en conflicto entre los que controlan el poder de información, donde no faltan el patrocinio de las empresas fabricantes de remedios y de equipos o instrumentos médicos.

La obsesión por la cuantificación desprecia las habilidades personales y puede transformar los datos objetivos de la anamnesis y del examen semiológico en datos contaminados por valores estadísticos. Todo conocimiento cuantificado es ideológico y no científico¹².

El riesgo de las ideologías en el campo de la salud está en su carácter reaccionario y centralizador por no admitir el pensar o el actuar individual. Su inclinación es por las ideas abstractas. Y lo más desanimador en medicina basada en evidencias es que cuanto más complejo es el cuadro clínico, de menos evidencias científicas ella dispone para una convincente toma de decisión.

¹² Barata, RB – *Epidemiologia clínica: uma ideologia médica?*, Cadernos de Saúde Pública, 1996, 12:555-560.

Otro riesgo es la tendencia de las conclusiones de las revisiones continuadas ser mantenida por la aceptación de trabajos que sólo se reportan a las conclusiones que se ajustan a las esperadas y no a aquellas que revelan resultados adversos o que no se encuadran en una determinada línea de criterios establecida en la selección de los artículos de revisión, dejándolos de fuera, por razones ni siempre justificadas¹³.

3. Las conclusiones

Ante lo expuesto, queda bien evidente que nadie en su sano juicio podría insurgirse contra, o por lo menos quedar indiferente, a todo este repositorio cultural y a toda contribución tecnológica que se viene injertando en las ciencias médicas en estos últimos tiempos. Ni tampoco lo que todo esto representa de contribución en lucha cada vez más eficaz contra las enfermedades y en favor de los mejores niveles de vida y de salud de la población.

Sin embargo, no se puede dejar de admitir que la medicina abra mano de la intuición, de las teorías fisiopatológicas consagradas y de la experiencia clínica personal, pues no existe ninguna análisis metodológico, ni ninguna prueba científica mejorada que no tenga como punto de partida la vivencia y la observación individual en la práctica profesional y que la medicina basada en evidencias no tiene una receta pronta para todos los procedimientos.

El ideal será siempre la asociación de la investigación clínica-científica, de la enseñanza médica continuada, de las teorías fisiopatológicas consagradas y de la contribución de cada experiencia personal. El análisis y la aplicación racional de la información científica y la experiencia clínica de cuidar de pacientes, todo eso dirigido para lo individual o para lo colectivo dentro del humanismo que siempre colocó esta profesión en un lugar de destaque.

Abstract

The risks of the medicine based on evidences

The author appraises medicine based on evidences and if he reports to the criteria and the ratios of the defenders of this strategy. The intention of this work is to show that it has risks in “sacralização” of this new assistencial and pedagogical paradigm in its form to reach the absolute truth, mainly taking in account some still existing difficulties in the acquisition of publications of high level and in the fact of that the clinical medicine to be an art and not an accurate science. Still more when it is tried to pass the idea of that more evidence exists of that the medicine really has and when it knows that the more complex clinical pictures do not make use of elements for a more convincing decision. It places in doubt “absolutização” of the idea of a standard in health based on evidences and the decurrent risk of an alarming publication profusion that annually arrives 30 a thousand on biomedical subjects and for each specific substance about 300 articles and 100 editorials for month..

Resumo

Os riscos da medicina baseada em evidências

O autor conceitua medicina baseada em evidências e se reporta aos critérios e às razões dos defensores desta estratégia. A intenção deste trabalho é mostrar que há riscos na “sacralização” deste novo paradigma assistencial e pedagógico na sua forma de alcançar a verdade absoluta, principalmente levando em conta

¹³ Lamperts, Ia – *Methodological studies of systematic review: is there Publication Bias?*, Arch Intern Med 1997; 157:357.

algumas dificuldades ainda existentes na aquisição de publicações de alto nível e no fato de que a medicina clínica ser uma arte e não uma ciência exata. Ainda mais quando se tenta passar a idéia de que existe mais evidência do que a medicina realmente tem e quando se sabe que os quadros clínicos mais complexos não dispõem de elementos para uma decisão mais convincente. Coloca em dúvida a “absolutização” da idéia de um padrão em saúde baseado em evidências e o risco decorrente de uma profusão alarmante de publicações que chegam anualmente a 30 mil sobre assuntos biomédicos e para cada matéria específica cerca de 300 artigos e 100 editoriais por mês, sendo que alguns se colocam em franca oposição com os outros, o que na visão do articulista fica ainda mais complicada a situação do médico que está no final do sistema. E que o ideal seria buscar um equilíbrio entre as teorias fisiopatológicas consagradas, na experiência pessoal e no resultado das investigações clínicas.

() – Conferencia en el I Congreso Internacional y Segundas Jornadas de Gestión de Riesgos en atención de salud, Santiago de Chile , 11 y 12 de Abril de 2003.*

Dirección del autor:
Calle Santos Coelho Neto, 200 – Apt. 1102
58038-450 – João Pessoa – Paraíba
E-mail: gvfranca@openline.com.br