

¿Hay vida asistencial más allá de la medicina basada en pruebas?

A. Clará

Más allá de prejuicios o intuiciones, cualquier intento por contestar la pregunta '¿Hay vida asistencial más allá de la medicina basada en pruebas (MBP)?' requiere al menos una evaluación detenida de lo que puede entenderse por 'vida asistencial', al menos en cirugía, y una consideración del papel que puede ocupar la MBP en la anterior, sus efectos beneficiosos, posibles limitaciones y efectos colaterales.

La 'vida asistencial' en cirugía

Describir la 'vida asistencial' del cirujano es, en definitiva, aproximarse a la esencia de la profesión quirúrgica, y ésta se fundamenta en tres pilares: saber, saber-aplicar y aplicar. Estos pilares no son distintos a los que sustentan la práctica asistencial de otros facultativos si bien, como se desprenderá de lo que sigue, su importancia relativa sólo adquiere magnitudes relevantes en aquellas especialidades que exigen

una manualidad. Cada uno de ellos comporta un tipo distinto de saber.

El primer pilar, el pilar del 'saber', se caracteriza desde la Antigüedad por el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores pruebas disponibles en cada momento para tomar decisiones sobre los pacientes. A lo largo de los siglos que nos separan de aquella época, el paradigma subyacente sobre el que se ha valorado la mejor evidencia disponible ha ido variando, siendo el paradigma dominante desde hace aproximadamente dos siglos la integración de racionalismo y empirismo científicos. Dicha integración, no obstante, no parece obedecer a un esfuerzo de consistencia conceptual, al estilo del apriorismo que desarrolló Kant, sino simplemente al resultado de un espíritu pragmático.

En efecto, a lo largo de estos dos últimos siglos, la adopción de referentes racionales o empíricos como fuentes de la posibilidad de conocimiento en medicina parece haber seguido la regla de que es verdad lo que mejor funciona, sin importar demasiado que la verdad procediera de un modelo racional o del análisis de la experiencia sensible. Dentro de este contexto se sitúa también la MBP, inclinando la balanza hacia el empirismo de raíces anglosajonas. El racionalismo de corte continental no pasa por sus mejores momentos en cuanto a fuente de conocimiento en medicina, si bien sigue siendo fundamental para formular las hipótesis sobre las que la investigación empírica descansa (p. ej., el modelo multifactorial en la etiología de la aterosclerosis, la dinámica de fluidos o

Aceptado tras revisión externa: 14.04.08.

Servicio de Angiología y Cirugía Vascul. Hospital del Mar, Barcelona, España.

Correspondencia: Dr. Albert Clará. Servicio de Angiología y Cirugía Vascul. Hospital del Mar. Passeig Marítim, 26-29. E-08003 Barcelona. E-mail: aclarara@imas.imim.es

Agradecimientos. El autor quiere agradecer las encomiables, desinteresadas y acertadas sugerencias y críticas de los Dres. A. Sitges (Hospital del Mar, Barcelona), S. Bellmunt (Hospital Parc Taulí, Sabadell), J.I. Sánchez-Méndez (Hospital La Paz, Madrid), M. Vega de Céniga (Hospital Galdakao, Vizcaya), F. Fernández-Quesada (Hospital Clínico, Granada) y J. Maeso (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona).

© 2008, ANGIOLOGÍA

el mismo hecho de que las cosas ocurren por algo), o para buscar justificaciones plausibles a los hallazgos no esperados de cualquier investigación.

El pilar del ‘saber-aplicar’ es mucho más escurridizo conceptualmente que el pilar del ‘saber’, quizás porque es un componente de la vida asistencial menos relevante en aquellas especialidades médicas que no exigen una manualidad y, por consiguiente, ha sido menos valorado en la literatura médica. El ‘saber-aplicar’ incluye la destreza manual para llevar a cabo una acción, pero en modo alguno se limita a ésta. ‘Saber-aplicar’ supone, en buena medida, saber integrar y utilizar todo el conocimiento tácito que acompaña a nuestra pericia diagnóstica y a la ejecución de los procedimientos quirúrgicos [1]. Un conocimiento tácito que sólo puede adquirirse por la experiencia y que difícilmente, por no decir de forma imposible, puede plasmarse exhaustivamente en palabras o protocolos. Sería, como diría el científico y filósofo Michael Polanyi, como intentar describir en palabras cómo tocar el piano. En el momento en que usted empieza a fijarse en cómo pone y articula las manos para tocar una melodía, dejará de tocarla.

El pilar del ‘aplicar’ constituye el tercer eslabón de la vida asistencial. De poco sirve ‘saber’ y ‘saber-aplicar’ si a estas alturas de la vida profesional desconocemos que ‘aplicar’ no es, habitualmente, una correspondencia directa de las anteriores. ‘Aplicar’ entraña conocer las particularidades únicas del paciente al que atendemos, sus valores y preferencias, su historial médico concreto. Pero ‘aplicar’ supone también conocer nuestras particularidades únicas como profesionales, nuestras limitaciones conceptuales, técnicas o físicas, nuestros intereses particulares y gremiales. Por último, ‘aplicar’ comporta también conocer las particularidades del medio en el que nos movemos, la disponibilidad de recursos, los resultados de nuestro centro. En definitiva, ‘aplicar’ entraña resolver en el caso concreto, dar solución a una ecuación probablemente compleja, cuyas variables, además, pueden no ser enteramente conocibles, y de serlo, quizás tam-

co enteramente cuantificables; todo un exceso para el determinismo newtoniano, todo un desafío para el pensamiento complejo. Desgraciadamente, el pilar del ‘aplicar’, al igual que el anterior, tampoco ha sido objeto de un especial interés investigador.

La medicina basada en pruebas: logros y límites

Tradicionalmente, se ha definido la MBP como el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y más actuales pruebas en la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes. Conceptualmente, esta definición poco aporta a lo que los médicos han ido realizando durante 25 siglos. De hecho, parece incluso ofensivo pensar que antes de la MBP el ejercicio de la profesión fuera otra cosa que lo que esta misma definición proclama. Tampoco parece justo, por otra parte, situar bajo el paraguas de la MBP todo el elenco de diseños de estudios o análisis estadísticos de los que se sirven los investigadores médicos en la actualidad, ya que en su mayoría ya existían y se utilizaban con anterioridad a la irrupción de ésta.

La MBP sí se ha caracterizado, sin embargo, por una jerarquización explícita de los distintos modelos de estudio en cuanto a su proximidad a un concepto pragmático de verdad priorizando, cuando el objetivo del estudio lo permite, los ensayos clínicos y los metaanálisis, cuyas metodologías ha desarrollado de forma exhaustiva [2]. Por otra parte, el movimiento de la MBP ha ido acompañado de un rigor metodológico que se ha trasladado a toda la investigación médica en general. No cabe duda de que el mayor logro asociado a la MBP –difícil saber si es causal o asociado en tiempo/espacio– ha constituido precisamente este extremo; es decir, el hecho de que cualquier modelo de estudio se plantee desde hace ya unos años con rigor desde el diseño, recogida de datos, análisis estadístico, hasta el último detalle.

Parece razonable pensar que el desarrollo de la MBP pueda comportar una asistencia de mayor cali-

dad y efectividad, extremo éste que, en cualquier caso, quedaría por demostrar. Sin embargo, la asignación de un *plus* de veracidad al ensayo clínico y al metaanálisis ha condicionado en sus seguidores y simpatizantes un integrismo epistemológico frecuentemente desproporcionado. Un integrismo que ha conducido a la exclusión de los resultados de muchos otros estudios y que no hace más que desdeñar el espíritu ilustrado que precisamente alimentó su aparición. El ensayo clínico y el metaanálisis, aun no habiendo supuesto cambio de paradigma alguno, reúnen unas ventajas epistemológicas en las que no vamos a entrar. Se hallan suficientemente explicitadas en cualquier libro o revista sobre la materia. Sí, en cambio, resulta más complejo encontrar el necesario ejercicio de su antítesis. A este menester nos referiremos brevemente.

El ensayo clínico se caracteriza esencialmente por la aleatorización de los pacientes en dos o más grupos, rasgo que lo diferencia de otros diseños no experimentales. Es un modelo eficaz para discernir diferencias entre tratamientos o actitudes clínicas, especialmente cuando éstas son pequeñas (riesgo relativo u *odds ratio* OR < 2; para diferencias mayores, pueden resultar igualmente eficaces otros modelos no experimentales). Sin embargo, es un modelo que no permite evaluar por sí mismo otras facetas imprescindibles del saber, cómo son las relaciones de causalidad, la etiología, nuevas enfermedades, nuevas técnicas, y que resulta difícilmente aplicable a situaciones clínicas infrecuentes o comercialmente poco atractivas, a procedimientos muy consolidados en la práctica clínica, o las mismas intervenciones quirúrgicas cuando el modelo es ciego o se requiere una alta diligencia en la ejecución de los tratamientos que se comparan. El ensayo clínico no es tampoco inmune a las debilidades propias de cualquier empresa humana como es la investigación y puede, además, tener sesgos propios poco visibles al lector no especializado en metodología, derivados, por ejemplo, del reclutamiento de pacientes o del análisis por

intención de tratamiento –a menudo el paso de enfermos de un brazo terapéutico a otro determina que las conclusiones del estudio sólo puedan referirse a la recomendación de un tratamiento y no, paradójicamente, al tratamiento en sí mismo– [3].

Dejando de lado las salvedades epistemológicas, existe además un importante motivo ético para cuestionar la aleatorización en los estudios con pacientes, al imponer al clínico una decisión al azar que no es común en ninguna circunstancia asistencial. Es cierto que los cirujanos nos pasamos la vida asumiendo decisiones con incertidumbre, pero también es cierto que el paciente espera de nosotros eso y no precisamente que tiremos la moneda. Aun asumiendo una incertidumbre muy relevante en el pilar del ‘saber’ –cosa que tampoco siempre ocurre–, al aleatorizar se está negando al paciente la influencia del saber incluido en los otros pilares mencionados, quizás sesgado pero no por ello falso, extremo éste que el paciente suele desconocer en la práctica cuando se le invita a participar en un ensayo clínico. Como argumenta el filósofo Hans Jonas [4], sólo una circunstancia socialmente muy excepcional podría justificar, atendiéndonos a lo dicho y previo consentimiento informado, la conveniencia de la aleatorización terapéutica en un contexto asistencial.

Si la supremacía epistemológica que se otorga al ensayo clínico puede ser objeto de reflexión crítica tampoco se libran los metaanálisis, proceso integral de los anteriores [5]. Por mucho que su principio sea diáfano, resulta difícil pensar que los estudios que se estén ‘sumando’ hayan seguido una metodología tan análoga para que su integral no deba observarse con cautela; estudios cuya selección, por mucho que quede explicitada, puede no ser necesariamente la más adecuada. El revisor puede haber sido, por ejemplo, demasiado restrictivo o laxo en la incorporación de éstos; revisor que, por otra parte, puede haber acreditado su *expertise* en la metodología *ad hoc*, pero no necesariamente en el problema asistencial que está analizando. Resulta difícil pensar que la sociedad, a

la que la medicina sirve, estuviera en condiciones de apoyar la primacía epistemológica que a tal modelo de estudio se le está otorgando.

¿Hay vida asistencial más allá de la medicina basada en pruebas?

Analizado brevemente el contenido de los términos de la pregunta, nos hallamos pues en condiciones de formular ya una respuesta. El crecimiento de la MBP a lo largo de la última década se ha asociado a un aumento de rigor en toda la investigación médica. Esto ya es de por sí un gran logro para la medicina en general y para la MBP, en particular, si tal asociación es además causal. Sin embargo, *sensu stricto*, las principales aportaciones que ha introducido la MBP han sido la jerarquización epistemológica de los diseños de estudio junto al desarrollo y ‘privilegiación’ de unos modelos determinados. Tal cambio ha supuesto un avance importante en el conocimiento médico cuando se han analizado actitudes terapéuticas con un beneficio pequeño o dudoso, como es el caso de las estenosis carotídeas asintomáticas o los aneurismas de pequeño tamaño. Sin embargo, el atractivo de investigar alrededor de la cúspide de la pirámide de la evidencia ha relegado a un mayor olvido muchas parcelas del pilar del ‘saber’ que, por su infrecuencia, escaso atractivo comercial o científico, motivos éticos, etc., precisan en la práctica de diseños menos ‘afortunados’ metodológicamente; extremo éste que se acentúa cuando lo que se investiga son aquellas facetas relacionadas con el saber-aplicar y el aplicar mismo. Un simple paseo por las revistas científicas

de mayor impacto permite acreditar esta afirmación. Asumiendo pues esta radiografía del presente, podemos seguir asumiendo por el momento la viabilidad de la vida asistencial de cirujano tal como la hemos aprendido.

Sin embargo, las carencias en la investigación sobre el saber-aplicar y el aplicar mismo pueden acabar pasando una ‘factura epistemológica’ a aquellas especialidades centradas alrededor de una manualidad, pudiendo llegar incluso a ser ninguneadas estas facetas del saber. No debe olvidarse que la MBP está desarrollada alrededor de las especialidades médicas, donde habitualmente un procedimiento terapéutico acaba resumiéndose en administrar una medicación, y que ha logrado reunir bajo su paraguas todo cuanto atañe a metodología científica en medicina, convirtiéndose en el referente epistemológico indiscutible de los gestores sanitarios y los tribunales de justicia, el principal determinante de la prosperidad profesional en la medicina pública, el *leitmotive* de una renovada saga de especialistas médicos y un mecanismo foucaultiano de poder. Fruto de esta perspectiva, y dejando de lado cualquier juicio de valor, surgirán parcelas de nuestra especialidad en las que las pruebas disponibles lleguen a considerarse como ‘suficientes’ y los saberes asociados al ‘saber-aplicar’ y al ‘aplicar’ relegados a prescindible o nula relevancia práctica. Cuando llegue ese momento, esas parcelas asistenciales dejarán de formar parte de lo que nosotros conocemos como vida asistencial, bien sea porque se espere de nosotros un acto mecánico y estandarizado, bien sea porque simplemente pasen a formar parte del quehacer diario de otros profesionales sanitarios menos costosos para el sistema.

Bibliografía

1. Lewis S. Towards a general theory of indifference to research-based medicine. *J Health Serv Res Policy* 2007; 12: 166-72.
2. Sehon SR, Stanley DE. A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate. *BMC Health Serv Res* 2003; 3: 14.
3. Berguer R. The evidence thing. *Ann Vasc Surg* 2004; 18: 267-70.
4. Jonas H. Técnica, medicina y ética: sobre la práctica del principio de responsabilidad. Barcelona: Paidós; 1997.
5. Machtay M, Kaiser LR, Glatstein E. Is meta-analysis really meta-physics? *Chest* 1999; 116: 539-42.