

Experiencia, ciencia y “medicina basada en pruebas” en Atención Primaria*

J. Gervas Camacho

Médico de Canencia de la Sierra. Madrid. Coordinador del Equipo CESCA. Madrid.

HABLAN EL PUEBLO, EL POETA, Y LOS CIENTÍFICOS

La experiencia es la madre de la ciencia, como dice la expresión popular. En palabras del poeta medieval, el Arcipreste de Hita:

*“Aristóteles dijo y es cosa verdadera,
que el hombre por dos cosas se mueve: la primera
por el sustentamiento, y la segunda era
por conseguir unión con hembra placentera.
Si lo dijera yo, se me podría tachar,
mas lo dice un filósofo, no se me ha de culpar.
De lo que dice el sabio no debemos dudar,
pues con hechos se prueba su sabio razonar**”.*

Conocer la larga evolución de la ciencia y de la medicina (que acompaña al hombre desde que fue tal) ayuda a poner en su sitio al movimiento de la “medicina basada en pruebas” (basada en “la evidencia”, traducen ellos, demostrando que no conocen el inglés, idioma en que encuentran casi el 100% de las “pruebas”). El antiguo chamán y actual curandero, basa su trabajo en la experiencia, en hechos y en pruebas, como los médicos, sus herederos. Otra cosa es que se pretenda que la “prueba” sea sólo el resultado del ensayo clínico aleatorizado doble enmascarado (habitualmente con dos barbarismos, prueba de la ignorancia del español, pues suelen traducir “randomizado” y “ciego”), como si los médicos no empleáramos otros conocimientos en nuestra práctica clínica¹. A un físico, a un matemático, a un químico, a un astrónomo, a un ingeniero aeronáutico, por ejemplo, esa fe en el ensayo clínico le produciría ternura y desconcierto; ¿nos podemos imaginar que los físicos despreciaran la teoría de la relatividad por-

que no se basa en los resultados de ningún ensayo aleatorizado doble enmascarado?; ¿aceptaríamos participar como voluntarios en un ensayo aleatorizado doble enmascarado para probar las nuevas y sucesivas versiones del Airbús?; ¿los astrónomos, deberían basar sus conocimientos acerca del sol y de las estrellas en ensayos aleatorizados doble enmascarado? Además, es un error considerar al ensayo clínico aleatorizado doble enmascarado como un estudio propiamente “experimental”, pues no es más que una adaptación a la Medicina de un modelo diseñado para los estudios en Pedagogía, a principios del siglo XX², bien alejado del riguroso control de las variables en los estudios experimentales de, por ejemplo, la Física. Los ensayos clínicos tienen un campo de estudio limitadísimo, generalmente dentro del campo farmacológico (irónicamente, casi reducidos a la comparación con un placebo), y en muchos casos, interesa más su elegancia formal, el cumplimiento de la teoría, que su relevancia clínica, lo que perjudica especialmente a la Atención Primaria³. Por ejemplo, ni siquiera tenemos fundamento científico para decidir cómo pagar a los médicos⁴, aunque, por el contrario, haya ensayos clínicos inverosímiles sobre asuntos como la eficacia de la oración en la curación de los pacientes⁵ (ensayos clínicos, por cierto, de perfecta elegancia interna y formal, irrefutables en lo técnico, que pueden servir de buen ejemplo sobre el absurdo de fiar en exclusiva nuestro conocimiento científico a dicha herramienta). Los ensayos clínicos, y el movimiento de la “medicina basada en pruebas”, parecen ignorar el componente humano de la calidad clínica, como si sólo tuviera interés científico la calidad técnica (y las preguntas fácilmente contestables, con independencia de su interés clínico).

EL SABIO RAZONAR

Necesitamos hechos, pruebas, que demuestren que nuestro “sabio razonar” es cierto, o mejor, que nos ayuden a aceptar o rechazar ese humano razonar, mientras no haya otro mejor. Pero primero es el razonamiento, y después la prueba, con la notable excepción de lo que llamamos “serindipia”, esa capacidad de ver la respuesta sin haber hecho la pregunta, cuyo mejor ejemplo fue la observación de Fleming acerca de la producción de penicilina en la pla-

Correspondencia: Dr. J. Gervas Camacho.
Equipo CESCA.
Travesía de la Playa, 3.
28730 Buitrago de Lozoya (Madrid).
Correo electrónico: jgervasc@meditex.es

* Se presentó una versión previa de este texto en el 1^{er}. Congreso de Atención Primaria de Castilla-León (SCLMFyC, SEMERGEN C/L), en Burgos, en marzo de 2001.

** La negrita es mía.

ca de Petri que miles de científicos habían "visto" antes sin ver nada, él mismo incluido. En cualquier caso, lo científico es hacer hipótesis, observar la realidad y tratar de explicarla, y a veces, explicar la realidad sin haberla ni siquiera observado, "exigiendo" que se adapte a nuestra conceptualización, como sucede con los sucesivos ejemplos en los que la teoría de la relatividad previó cómo iba a comportarse la Naturaleza. Los fervorosos de la medicina basada en pruebas creen que la medicina es ciencia sólo cuando sigue sus dictados, cuando se basa en los resultados de los ensayos clínicos (aleatorizados y doble enmascarados), lo que puede entenderse como una relajación de la exigencia ética y estética de pensar, de hacer hipótesis y, de vez en cuando, de "forzar" a la Naturaleza para que se adapte a nuestras ideas (son múltiples los ejemplos de grandes científicos que acertaron en sus hipótesis, aunque para ello tuvieran que "maquillar" adecuadamente los resultados de sus experimentos⁶). Tanta fortaleza tienen las ideas como las pruebas que las sustentan. Creer que sólo nos justifican las segundas es caer en un mecanicismo irracional. El médico de cabecera culto y científico sabrá evitar esta trampa que tiende a desacreditar el trabajo diario como fuente continua de docencia y perfeccionamiento personal. El acierto/error, la constatación del curso previsto de la enfermedad y del sufrimiento, y la duda metódica, son métodos científicos que no deben faltar en la cabecera de la cama del paciente, en el despacho, donde ejerce el buen médico general/de familia. Todo el conocimiento científico es incapaz de responder a las situaciones clínicas más frecuentes, en las que sólo se puede llegar a disminuir la incertidumbre compartiéndola con el paciente^{7,8}, lo que, por cierto, disminuye el dogmatismo médico al tiempo que da autonomía al paciente. En un ejemplo concreto, puede un paciente actuar con toda lógica al rechazar que se le determinen los lípidos en sangre para evitar ser convertido en un enfermo crónico, dadas las dudas acerca de la eficacia de la prevención primaria en este campo, por mucho ensayo clínico con el que se pretenda forzar la voluntad, el criterio y la escala de valores de médicos y pacientes^{8,9}. Ni siquiera ofrecen resultados concluyentes y coincidentes los "mega-ensayos" clínicos, en los que participan miles de pacientes¹⁰. Como es natural, ningún ensayo clínico puede sustituir al pensamiento lógico.

¡VIVA COCHRANE!

La biblioteca Cochrane (en otro barbarismo, confirmación de su ignorancia del español y del inglés, traducen "librería") es una secuela, positiva, del buen trabajo de Cochrane. Pero su clásico libro no fue traducido por ninguno de los nuevos discípulos, sino por un farmacólogo clínico, José Ramón Laporte, con capacidad de pensar y deseo de mejorar la práctica clínica de los médicos de a pie¹¹. Cochrane recibió su buena dosis de medicina a-científica con el tratamiento psicoanalítico a que se sometió para resolver un problema sexual, que fracasó. Escribió su propia necrológica, en la que se definió como "un hombre con gra-

ve porfiria, que fumó demasiado y que no tuvo el consuelo de una esposa, una creencia religiosa, o un premio científico, pero que no lo hizo del todo mal"¹². Este machismo natural, este vicio descarado, ¿tiene algo que ver con el dogmatismo autoritario de los que se han apoderado de su herencia y predicán una nueva religión, cuyo dios es el ensayo clínico, y cuyos santones viajan de McMaster a Oxford, bien apoyados por el patrocinio de la industria farmacéutica (a la que luego aparentan despreciar, para provocar sentimientos de culpa en el médico de cabecera que acepta un bolígrafo o una cena)?

Los ensayos clínicos pueden ser necesarios, pero deberían mejorar, pues muchas veces se obtienen resultados más fiables, más consistentes y útiles, con los despreciados estudios observacionales en el "mundo real"¹³. Los estudios clínicos tienen graves limitaciones, que sólo se pueden ignorar si hay intereses espurios en su difusión. La cuestión puede llegar a ser ridícula en casos como, por ejemplo, los ensayos clínicos aleatorizados doble enmascarado sobre la eficacia del zinc en el tratamiento del catarro común, cuando el zinc sabe a rayos (¿cómo demonios puede prepararse un placebo tan horrible de sabor como el dichoso zinc?¹⁴). Lo mismo se aplica a la mayoría de los ensayos clínicos en lo que respecta a la distribución al azar de los participantes, el punto clave del diseño de los mismos¹⁵. Por otra parte, la cómoda y fácil metodología de comparar contra placebo ignora cosas tan evidentes como el poderoso efecto del simple "cumplimiento" (en prevención secundaria en la isquemia de miocardio, los pacientes que toman placebo, pero cumplen con la pauta, tienen mucha menos mortalidad que los que toman placebo pero no siguen la pauta del mismo), o el impacto de saber que hubo que parar el ensayo clínico en el que se comparaba la clortalidona contra la doxazosina (por exceso de mortalidad en el grupo en tratamiento con la doxazosina¹⁶), o de comprobar que no hay diferencias respecto a eficacia al comparar warfarina contra ácido acetilsalicílico en la fibrilación auricular¹⁷. Eso sí, pretenden desacreditar el uso secular de la digoxina en la insuficiencia cardíaca con el resultado de un solo ensayo clínico¹⁸, como si con ello se hubieran resuelto todos los problemas acerca de la forma correcta de su utilización, y pese a que la interrupción del tratamiento con digoxina deteriora el estado del paciente¹⁹. Se confirma así, una vez más, el campo estrecho de los ensayos clínicos, que como mucho valoran medicamentos, habitualmente un medicamento en una patología, como si los pacientes existieran sin poli-patología y sin poli-medicación.

¿Qué decir de los que creen que los ensayos clínicos puedan tener la menor validez externa²⁰? Que no sólo ignoran el método científico sino la filosofía de la ciencia, como poco. Este aspecto, de la validez externa, de la extrapolación de los resultados, se deja al buen tuntún, al libre albedrío de los vendedores interesados en difundir la mercancía, pero al médico general/de familia inteligente no se le escapa que las poblaciones, los métodos, los profesionales y las instituciones en las que se hacen los ensayos clínicos tienen sólo raramente algo que ver con nues-

tra práctica clínica diaria²⁰. ¿Por qué nos quieren vender productos hospitalarios, de especialistas, como si fueran de generalistas, de Atención Primaria? En un intento de remediar las condiciones clínicas habituales, los ensayos clínicos analizan los datos "por intención de tratar" (valorando la eficacia en el grupo general, con los abandonos incluidos), pero eso es sólo en teoría: cuando se analiza la intención de tratar en la práctica todo queda en eso, en declaración de intenciones, en buena intención y falta de rigor científico²¹.

CONCLUSIÓN

Los médicos generales/de familia tomamos miles de decisiones clínicas durante un día vulgar, y millones al cabo de nuestra vida profesional. Los resultados de los ensayos clínicos son sólo una ayuda más en el complejo proceso de la toma de decisión^{1,8}. No podemos ignorarlos, pero no puede retornarse al dogmatismo autoritario escolástico al que nos lleva la medicina basada en pruebas. Ejercer como médico de cabecera es difícil²²; exige tener, en primer lugar un gran corazón con los pacientes, conocimientos actualizados y, por último, piedad consigo mismo y con los compañeros. Los pocos ensayos clínicos bien diseñados, bien realizados y bien publicados aportan algo al apartado de conocimientos actualizados, pero ni siquiera los resuelven^{23,24}; y nada dicen, por supuesto, de la interacción con los colegas, con los pacientes y con nuestro propio "yo", de la experiencia práctica clínica diaria, de la consulta a rebozar, de la escasez de medios, o del *hospitalocentrismo* de nuestro sistema sanitario, y de la soberanía de los especialistas soberbios que, desde su estulticia, nos creen zotes e ignorantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tanenbaum S. What physicians know. *N Engl J Med* 1993;329:1268-71.
2. Gérvas J, Pérez Fernández M. El diseño semi-experimental y experimental y la investigación evaluativa. *Aten Primaria* 1991;8:567-76.
3. Starfield B. Quality of care research. Internal elegance and external relevance. *JAMA* 1998;280:1006-8.
4. Gosden T, Forland F, Kristiansen IS, Sutton M, Leese B, Giuffrida A, et al. Impact of payment method on behaviour of primary care physicians: a systematic review. *J Health Serv Res* 2001;6:44-55.
5. Harris WS, Gowda M, Kolb JW, Strychacz CP, Vacek JL, Jones PG, et al. A randomized, controlled trial of the effects of remote, intercessory prayer on outcomes in patients admitted to the coronary care unit. *Arch Intern Med* 1999;159:2273-8.
6. Committee on the Conduct of Science. On being a scientist. *Proc Natl Acad Sci USA* 1989;86:9053-74.
7. Naylor CD. Clinical decisions: from art to science and back again. *Lancet* 2001;358:523-4.
8. Elwyn G, Edwards A, Eccles M, Rovner D. Decision analysis in patient care. *Lancet* 2001;358:571-4.
9. Gérvas J, Pérez Fernández M. Las hiperlipemias y la prevención primaria de la cardiopatía isquémica. *Med Clín (Barc)* 1997;109:549-52.
10. Furukawa TA, Streiner DL, Hori S. Discrepancies among meta-analyses. *J Clin Epidemiol* 2000;53:1193-9.
11. Cochrane AL. Eficacia y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. Barcelona: Salvat; 1985 (traducción de JR Laporte).
12. Hill GB. Archie Cochrane and his legacy. An internal challenge to physicians' autonomy. *J Clin Epidemiol* 2000;53:1189-92.
13. Barton S. Which clinical studies provide the best evidence? *BMJ* 2000;321:255-66.
14. Desbiens NA. Lessons learned from attempts to establish the blind in placebo-controlled trials of zinc for the common cold. *Ann Intern Med* 2000;133:302-3.
15. Sackett DL. Why randomized controlled trial fail but needn't: 1. Failure to gain "coal-face" commitment and to use the uncertainty principle. *CMAJ* 2000;162:1311-4.
16. The ALLHAT Officers. Major cardiovascular events in hypertensive patients randomized to diazoxin versus chlorthalidone. The Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *JAMA* 2000;283:1967-75.
17. Taylor FC, Cohen H, Ebrahim S. Systematic review of long term anticoagulant or antiplatelet treatment in patients with non-rheumatic atrial fibrillation. *BMJ* 2001;322:321-6.
18. The Digitalis Investigators Group. The effect of digoxin on mortality and morbidity in patients with heart disease. *N Engl J Med* 1997;336:525-33.
19. Uretsky BF, Shahidi FE, Yellen LG, Harrison MC, Jolly MK. Randomized study assessing the effect of withdrawal in patients with mild to moderate chronic congestive heart failure: results of the PROVED trial. *J Am Coll Cardiol* 1993;22:955-62.
20. Graham RP, James PA, Cowan TM. Are clinical practice guidelines valid for primary care? *J Clin Epidemiol* 2000;53:949-54.
21. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;319:670-4.
22. Borrel F. Aforismos que me ayudan. *Jano* 2001;61(1045):34.
23. Pocock SJ, Elbourne DR. Randomised trials or observational tribulations? *N Engl J Med* 2000;342:1907-9.
24. Palomo L. Ensayos clínicos en atención primaria, o la investigación a ras de suelo. *SEMERGEN* 2001;27:466-8.