

La reciente introducción de la sección "Foro de opinión" en *PROGRESOS DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA* se justificaba, en un editorial previo, como un instrumento esencial para iniciar debates científicos con repercusión directa en la práctica clínica. En la sección "Cartas al director" de este número aparecen argumentos de debate generados por un "Foro de opinión" publicado recientemente en relación con la terapéutica hormonal sustitutiva de la menopausia.

Desde la dirección editorial nos congratulamos de la oportunidad en su publicación, ya que poco después apareció la publicación de los resultados del estudio WHI (Women's Health Initiative), estudio aleatorio controlado amplio y metodológicamente riguroso, patrocinado por los National Institutes of Health (NIH), en *JAMA*, 17 de julio, 2002, dirigido a explorar cómo prevenir la enfermedad cardíaca, el cáncer de mama, el cáncer de colon y la osteoporosis en la mujer posmenopáusica sana, con la utilización de una terapéutica oral combinada de estrógenos conjugados y gestágenos (acetato de medroxiprogesterona).

La duración del estudio, inicialmente prevista para 8,5 años, se interrumpió poco después de una media de seguimiento de 5 años al darse criterios predeterminados de mayor riesgo de cáncer de mama en las mujeres tratadas con la combinación hormonal frente al grupo placebo. También aumentaba el riesgo de enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular y embolia pulmonar. Por otro lado, entre los efectos beneficiosos se contaban un menor riesgo de cáncer colorrectal y de fractura de cadera. En términos absolutos para 10.000 mujeres con dicha terapéutica durante un año se produce un exceso de casos de enfermedad coronaria (7), accidente cerebrovascular (8), embolias pulmonares (8) y cáncer invasor de mama (8).

Otro brazo del estudio, que compara estrógenos frente a placebo en mujeres histerectomizadas, ha continuado y, presumiblemente, puede resultar más inocuo que con la adición del gestágeno en mujeres no histerectomizadas. La publicación de estos resultados ha tenido un enorme impacto y ha generado reacciones, comentarios editoriales y recomendaciones clínicas por parte de sociedades científicas en el ámbito internacional.

La dimensión y potencial importancia de estas intervenciones terapéuticas es sin duda enorme ya que no sólo puede afectar a millones de mujeres, sino que se trata de terapias preventivas, prolongadas y en mujeres sanas, destinadas por tanto a preservar su salud y a prevenir la enfermedad. Los resultados de estos estudios parecen indicar lo contrario en aspectos importantes de salud. En tal situación es preciso que tanto el médico como las mujeres bajo su atención puedan disponer de información válida para las recomendaciones y decisiones basadas en la evidencia proporcionada por los estudios publicados.

Los lectores de PROGRESOS DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA probablemente no conforman un grupo homogéneo en términos de experiencia clínica acumulada, formación, entorno de actividad profesional, acceso a publicaciones científicas o participación activa en investigación. Por ello, las publicaciones de sociedades científicas deben asumir el importante papel de ofrecer el análisis, el debate, la síntesis y la difusión de los aspectos más relevantes, con evidente repercusión en la práctica clínica de la especialidad.

El debate científico no es un privilegio de expertos siempre y cuando se aporten argumentos sólidos basados en la evidencia científica existente.

La investigación clínica en nuestra especialidad ha puesto en evidencia, a lo largo de los años, múltiples ejemplos en la adopción y diseminación de nuevos tests o actitudes terapéuticas que, eventualmente, no han demostrado una eficacia o beneficio real.

Ello deriva, en gran medida, de las dificultades que entraña la realización de investigación clínica con diseños óptimos y rigor metodológico que generen evidencia, es decir, experimentales (p. ej., los estudios aleatorios controlados), pero también de la interpretación adecuada del valor de resultados derivados de otros modelos distintos de estudio de carácter "observacional" (retrospectivos de cohorte y de casos y controles).

Los estudios de observación dominan, sin duda, en las publicaciones dirigidas a la práctica clínica, estimándose que sólo en el 10-20% de los artículos en publicaciones clínicas de prestigio internacional se utiliza el diseño óptimo. Ello no significa, sin embargo, que los estudios observacionales carezcan de valor en su capacidad de proporcionar información al clínico. Se trata simplemente de establecer prioridades en su interpretación antes de trasladarlas a una actitud clínica en beneficio de las pacientes.

La investigación "observacional", que genera la gran mayoría de los artículos publicados, distingue dos tipos básicos en función de que incluyan o no grupos de comparación ("grupo control"), siendo en el primer caso de carácter "analítico" y en el segundo de carácter "descriptivo". Estos últimos ponen de manifiesto la descripción de series de pacientes o de casos clínicos aislados, que se sitúan en el rango inferior, aportando nuevas enfermedades o nuevos casos de enfermedades poco descritas.

¿Carecen de relevancia clínica o valor científico los estudios de observación de series o de casos aislados? Depende. La descripción de nuevas enfermedades, nuevas manifestaciones, asociaciones o la evidencia de mayor frecuencia en un contexto determinado de una enfermedad rara ya conocida pueden ser el punto de partida para un diseño de mayor consistencia en estudios ulteriores. Citando un ejemplo, la descripción de varios casos de carcinoma de células claras de la vagina (*enfermedad rara*) condujo a un estudio de casos y controles (*analítico*) capaz de relacionar su aparición con la exposición a estilbestrol *in utero*. Por tanto, depende.

Lo que sí debe asumirse en la interpretación de estudios publicados, y en su posible utilización como argumentos de debate, es la atribución adecuada de su valor intrínseco, de modo que permita establecer prioridades en su traslado a valor argumental y, en función de su peso específico en evidencia, utilizarlos como instrumento válido de debate científico.

Albert Fortuny

Dirección Editorial. ICGOM.