

El consenso que no pudo ser

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria fue invitada a participar en la conferencia de consenso sobre osteoporosis posmenopáusica convocada por la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia (AE-EM) y la Sección de Menopausia de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), que se celebró en Madrid del 19 al 21 de abril de 2002. Como miembros del grupo de la mujer de la semFYC acudimos a la conferencia (con un miembro en el jurado y cuatro entre el público crítico), conscientes de las dificultades que podíamos encontrar para abordar un tema tan polémico.

Las reuniones de consenso pueden ser útiles para tratar de esclarecer cuestiones en las que participan diferentes agentes, intereses, enfoques, etc., y creemos que el enorme esfuerzo de «ponerse de acuerdo» debe ir dirigido a establecer criterios, pautas de actuación e indicaciones de aplicación de las tecnologías sanitarias (tanto diagnósticas como terapéuticas). Creemos que en un tema como éste este esfuerzo de consenso debía realizarse, teniendo en cuenta, además, que desde la atención primaria se está intentando frenar la medicalización de un proceso fisiológico como la menopausia evitando, así, conferirle la categoría de enfermedad.

Aunque existían varias situaciones de partida que no eran de nuestro agrado, como el hecho de no estar incorporados al proceso de gestación de la conferencia desde su inicio (fuimos invitados después de celebradas algunas reuniones), que no se nos facilitara una documentación bibliográfica o que no existiera una participación, no ya paritaria, sino proporcional, de las distintas sociedades participantes (de los 10 miembros del jurado que elaboraron el documento final tan sólo uno representaba a la semFYC) accedimos a participar con la idea optimista de poder alcanzar un acuerdo de mínimos. Pensábamos que, de ser así, los resultados del consenso podrían ser beneficiosos para todos. No obstante, a ninguno se nos escapaba la posibilidad de no alcanzar este objetivo (todos éramos y somos ahora aún más conscientes de los enfoques, planteamientos e intereses tan diferentes de los que partimos), pero merecía la pena correr el riesgo.

En nuestras intervenciones tratamos de plantear que la osteoporosis posmenopáusica era un tema desproporcionadamente sobrevalorado y aclaramos que, aunque nuestra intención no era cambiar los criterios diagnósticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), si queríamos

aportar sentido común diferenciando claramente factor de riesgo de enfermedad. En este sentido, suscribimos la declaración de intenciones que recientemente ha realizado algún miembro de la OMS (Kanis et al. Osteoporos Int 2000;11:192-202) y que básicamente se resume en tres puntos: primero, el diagnóstico de osteoporosis densitométrica ($-2,5$ desviaciones estándar de la escala T) no debe implicar necesariamente una intervención terapéutica; segundo, dicha intervención debe vincularse al beneficio esperado en términos de reducción absoluta del riesgo (por cierto, muy bajo en personas menores de 65 años) y no de reducción relativa del riesgo, y tercero, con el fin de homogeneizar criterios se considera importante que la herramienta diagnóstica sea la absorciometría de doble fotón (DEXA), que en la actualidad es considerada el patrón oro, aunque sabemos que presenta múltiples inconvenientes.

Estas consideraciones y muchas otras fueron expuestas por los distintos ponentes, con lo que se generó un interesante debate que creemos que se vio enriquecido por nuestras aportaciones, lo que se nos reconoció tanto por algunos participantes como por la propia organización de la conferencia al finalizar las jornadas de trabajo.

Tras la exposición de las ponencias se formaron cuatro mesas de trabajo con el objetivo de elaborar un informe de recomendaciones sobre los siguientes aspectos de interés: fisiopatología, diagnóstico, prevención primaria y tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica. Al desarrollar esta tarea se fueron poniendo de manifiesto a nuestro juicio limitaciones metodológicas importantes. La interpretación de los resultados de los estudios no era rigurosa y la clasificación del nivel de evidencia no fue realizada por epidemiólogos expertos ni por ninguna agencia de evaluación externa. Se concedió máxima categoría a los metaanálisis sin considerar el tipo de estudios que incluían y se concedió excesivo valor a los resultados obtenidos en análisis de subgrupos. De este modo se elaboraron algunas conclusiones que están frontalmente en desacuerdo con las emitidas por instituciones de reconocido prestigio, como la Canadian Task Force o la US Preventive Task Force. Uno de los aspectos más controvertidos para nosotros fue que se definió la prevención primaria como prevención de la pérdida de densidad mineral ósea (DMO) y no como prevención de fracturas (esta definición de la prevención primaria como prevención de la pérdida de DMO ya estaba

decidida cuando nos incorporamos al consenso y por ello no fue objeto de discusión). Entendemos que cualquier tipo de prevención debe referirse a evitar fracturas, ya sea en población sana (prevención primaria) o en mujeres que ya han presentado fracturas (prevención secundaria).

Coincidiendo con la opinión de los ponentes de la mesa de «métodos diagnósticos» creemos que en ningún caso se debe equiparar la osteoporosis clínica, es decir la presencia de fracturas patológicas, con la osteoporosis densitométrica definida por la OMS y que a nuestro juicio es la fuente de muchas interpretaciones inapropiadas. No hay que olvidar que la relación entre ambas es pobre; la osteoporosis densitométrica no es un buen predictor de la osteoporosis clínica debido a la influencia de otros factores de riesgo y a imprecisiones en la medición de la DMO aún no solventadas. Creemos, por tanto, que se genera confusión asignando un nivel de evidencia IA a un fármaco en la prevención primaria de osteoporosis si no se especifica claramente que sus efectos sólo se refieren a la prevención de la pérdida de DMO y no a la prevención de fracturas, y que conduce al tratamiento de un factor de riesgo y no de una enfermedad. Se pretendió, también, que un fármaco para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica tan sólo debe demostrar disminución de las fracturas vertebrales, ya que las de cadera son debidas a la osteoporosis tipo II, cuando son éstas las que constituyen el principal problema de salud por la morbimortalidad que originan.

A pesar de que, a juzgar por los miembros de la semFYC presentes en dichas mesas, se apreciaba confusión y cierta subjetividad en la interpretación de los contenidos científicos de las ponencias, en la mayoría de las mesas las conclusiones a las que se llegó invitaban a pensar en la posibilidad de alcanzar un consenso de mínimos. Con posterioridad, en la deliberación del jurado para redactar el documento final, se introdujeron importantes cambios. Así, se incluyeron las recomendaciones de la National Osteoporosis Foundation (NOF) por considerarlas más acertadas que las que se habían elaborado por el grupo de consenso, y se redactó un informe final en el que se hizo prevalecer la opinión de los expertos sobre la evidencia científica. La persona del jurado representante de la semFYC recogió todas las aportaciones que hemos ido exponiendo (avaladas por una actualizada y exhaustiva revisión de la bibliografía) y propuso modificaciones y objeciones al texto que mayoritariamente no se tuvieron en cuenta.

Tras 3 días de intenso trabajo no conseguimos que se aceptara la idea de que plantear una intervención farmacológica en una mujer con un riesgo de fractura de menos de un 5% en los próximos 10 años, como ocurre en las menores de 65 años, no tiene justificación (p. ej., la intervención terapéutica en pacientes con hipercolesterolemia se aconseja

cuando el riesgo de presentar un episodio en los próximos 10 años es superior al 20%). Estas conclusiones se apoyan en algunos estudios que demuestran, en términos relativos, una reducción del 40% de fracturas cuando, en términos absolutos, la diferencia real entre el grupo tratado y el no tratado no excedía de dos fracturas por cada 100 mujeres tratadas en 4 años. Otro aspecto que se debería haber cuidado en esta conferencia es la presencia velada de la industria farmacéutica en las sesiones de trabajo, que puede hacer dudar de posibles conflictos de intereses en la elaboración del consenso. Conflicto que se habría resuelto con una participación explícita de la industria, si es que era necesaria, y con una agencia de evaluación externa que hubiera analizado la evidencia de las distintas opciones terapéuticas, dato sumamente importante si tenemos en cuenta que la mayoría de los estudios está financiada por la industria sobre sus propios productos.

El resultado final es un documento que medicaliza un proceso fisiológico como la menopausia, que otorga a un factor de riesgo la categoría de enfermedad, que sugiere que puede ser útil para el cribado una herramienta no suficientemente contrastada como los ultrasonidos, en lugar del DEXA, que propone tratar a mujeres con DMO por debajo de $-1,5$ DE de la escala T y, si bien se muestra contrario al cribado poblacional en mujeres de menos de 65 años (sólo si tiene algún factor de riesgo), no se define sobre el cribado poblacional en mujeres mayores de esa edad. Consideramos que no se podían asumir estas conclusiones, por lo que, en la asamblea general, tras agradecer la invitación, manifestamos que no suscribíamos el consenso. No todos los participantes entendieron nuestra postura y los halagos iniciales dieron paso, por parte de algunos de los participantes, a expresiones poco afortunadas: suponemos que son los riesgos de intentar tender puentes entre abismos.

Pero tras lo anecdótico de este consenso consideramos que como sociedad científica se debería abrir una reflexión y definir qué condiciones previas se deben dar para participar en los consensos, qué metodología se debe seguir, qué papel deben desempeñar los expertos, la evidencia científica y la industria farmacéutica, y de qué forma y desde dónde debemos participar nosotros como profesionales de la atención primaria.

E. Bailón Muñoz^a, I. del Cura González^b, B. Gutiérrez Teira^c, J. Landa Goñi^d, A. López García-Franco^b
y A. Blasco Lobo^d

^aMiembro del grupo de trabajo semFYC de atención a la mujer y del grupo de actividades preventivas de la mujer PAPPs-semFYC. ^bMiembro del grupo de actividades preventivas de la mujer PAPPs-semFYC. ^cMiembro del grupo de trabajo semFYC de atención a la mujer.

^dMédico de familia.