

Ética y Medicina Basada en la Evidencia

Ethics and Evidence Based Medicine

J. Gost*

Desde hace unas décadas estamos asistiendo a un cambio en el modelo de asistencia sanitaria, motivado por el incremento progresivo del gasto sanitario que, al situarse por encima del crecimiento de la economía, puede poner en peligro la financiación del sistema, condicionando las prestaciones y recursos que pueden ofrecerse¹ y, ampliando, si cabe, la diferencia existente entre los recursos disponibles y las expectativas de los ciudadanos². Las reformas que vienen desarrollándose en los países occidentales tienen como objetivo mejorar la salud y la calidad de vida mediante una asistencia sanitaria efectiva, con una accesibilidad equitativa y solidaria, en el marco de una financiación adecuada, así como una implicación real de todos los actores del proceso en su desarrollo³. En este contexto, un reciente artículo⁴ plantea el hecho de que la práctica de la medicina en un futuro próximo estará condicionada por cuatro aspectos fundamentales: la aplicación del conocimiento sobre la base de la evidencia científica, las políticas de los cuidados de salud, la economía (en términos de coste-efectividad) y la ética.

Una de las transformaciones más radicales que se está produciendo en la asistencia sanitaria es el cambio en la relación profesional-paciente⁵. Hasta la fecha la dinámica era la siguiente: la certificación académica (medicina, enfermería ...) otorgaba al profesional la autoridad y la responsabilidad última de decidir sobre las actuaciones más convenientes para restaurar la salud del paciente; de acuerdo con sus conocimientos y

* Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de la Calidad del Hospital de Navarra.

Correspondencia:
Servicio de Medicina Preventiva y
Gestión de Calidad
Hospital de Navarra
Pabellón de Dirección
Irunlarrea 3
31008 Pamplona
E-mail: jgostgar@cfnavarra.es

sobre su proceso de salud-enfermedad sino también sobre las decisiones que de ese proceso se derivan. Ello va a traer como consecuencia que la desigualdad de información entre profesionales y población va a ser cada vez menos pronunciada, que va a existir una mayor exigencia por parte de los pacientes y que se va a producir una pérdida en el papel de agente que hasta ahora asumía el profesional sanitario; profesional que, por otra parte, también va a ver mediatizada sus actuaciones por las nuevas formas de gestión. El paciente ya no va a ser un sujeto pasivo, sometido a decisiones unilaterales, sino un protagonista activo del sistema, con derecho a recibir la información que le concierne sobre su proceso de salud-enfermedad (incluida la que afecta a los aspectos organizativos) y a adoptar, competente y voluntariamente, aquellas decisiones que son determinantes para mantener una vida activa y saludable.

Junto a este profundo cambio en la relación clínica, otra característica destacable del sistema sanitario es la variabilidad de la práctica clínica, tanto en lo que hace referencia a los aspectos preventivos como a los procedimientos diagnósticos, de tratamiento o rehabilitación; esta variabilidad se produce independientemente de la existencia de evidencia científica cualificada (de tal manera que ya es un tópico, en ocasiones poco meditado, afirmar que sólo una parte de las intervenciones médicas habituales están apoyadas en una evidencia científica suficiente y fiable⁶ y origina importantes repercusiones tanto para los pacientes como para los propios profesionales y el sistema sanitario.

En definitiva, si el paciente va a demandar una información sobre su proceso que recoja aspectos tan fundamentales como beneficios, riesgos, pronóstico, tratamientos, cuidados y alternativas⁷⁻¹⁰, parece evidente que el clínico deberá adoptar un razonamiento estructurado que le facilite la toma de decisiones lo más objetivas posibles en situaciones de incertidumbre (las que afectan a cada situación particular)¹¹, acomodando la práctica clínica a los criterios de coste-efectividad y calidad, minimizando la realización de prácticas no beneficiosas o incluso nocivas, a la vez que intenta reducir el impacto de otros condicionantes de la salud presentes en el entorno^{12,13}.

Consecuencia de este debate es la aparición, desde hace ya casi una década, de lo que algunos denominan un nuevo paradigma, la medicina basada en la evidencia (MBE), definida como el proceso sistemático de búsqueda, evaluación y uso de los hallazgos de la investigación biomédica como base esencial para la toma de decisiones en la práctica clínica¹⁴⁻¹⁶.

En contra del criterio de algunos fundamentalistas, ello no implica en absoluto una ruptura con el modelo tradicional, del que sigue conservando sus elementos más útiles (la empatía,

la experiencia y habilidad clínica, etc.) sino que, al contrario, pone al alcance del clínico una herramienta útil para mejorar la salud de los pacientes salvaguardando, además, los principios éticos. La MBE pone de relieve las dificultades y el riesgo de error que entraña obtener conclusiones válidas de las observaciones no sistemáticas, de la opinión de los expertos e incluso de la lectura parcial de los artículos médicos (Introducción y Discusión). La MBE hace énfasis en la necesidad de tomar decisiones lo más objetivas posibles en situaciones de incertidumbre, para lo cual se hace necesario la lectura crítica de las publicaciones científicas (Métodos y Resultados) y el apoyo de otras herramientas como puede ser la epidemiología clínica y la evaluación de tecnologías.

En cualquier caso no es un camino sencillo; por una parte, la extrapolación a un paciente individual de los resultados de ensayos clínicos aleatorizados puede ser dificultosa¹⁷⁻¹⁹; por otra, como ocurre en muchos de los procedimientos habituales que se realizan en atención primaria, no siempre es factible realizar este tipo de estudios, por lo que será preciso acudir a otras fuentes de evidencia²⁰; finalmente, no debemos olvidar que en la práctica los problemas no están aislados como en un estudio experimental sino en un determinado entorno social, donde adquieren particular relevancia los valores individuales y sociales, complejizando así el proceso de decisión^{21,22}.

La MBE debiera asimismo ayudar a solventar la asignación de recursos sanitarios, contribuyendo a evaluar el coste-opportunidad de las diferentes alternativas y a extender el empleo de herramientas generadoras de evidencia científica a aquellos procedimientos habituales que o bien no han sido nunca evaluados o precisarían ser reevaluados de acuerdo con la evidencia científica existente²³⁻²⁵. En todo caso, deberá tenerse siempre presente el impacto social, ético y legal que el progreso científico y tecnológico implica, a la vez que garantizar la equidad y solidaridad del sistema²⁶.

Es en este entorno, complejo y dinámico, donde deben ser reinterpretados los principios de la Ética Clínica, consensuando y conjugando los legítimos intereses de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos (pacientes reales o potenciales) con los valores sociales. El respeto al principio de no maleficencia incluye la no realización de pruebas diagnósticas, tratamientos y cuidados innecesarios que no aporten un valor añadido al paciente. La relación paternalista, basada en el principio de beneficencia es cada vez más cuestionada, y va adquiriendo preeminencia el principio de autonomía. La MBE no puede coartar este principio básico y no debe convertirse en un instrumento para perpetuar determinadas estructuras a expensas de la población a quien dice servir⁵. El principio de equidad, motivado por la necesidad de garantizar la disponi-

bilidad y accesibilidad de recursos siempre escasos, adquiere también un papel fundamental, pudiendo plantearse importantes problemas éticos entre las necesidades individuales y las poblacionales¹⁷. Dado que los pacientes no pueden reducirse a unos meros algoritmos y que en la prestación de cuidados intervienen otros factores además de la evidencia científica, se hace imprescindible un esfuerzo colectivo para incrementar el grado de colaboración e implicación de los profesionales y usuarios en el proceso (incluida la gestión) de la atención sanitaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. BENGOCHEA E, DEL LLANO JE. Las cifras del sistema sanitario: el gasto sanitario y su evolución en España (1980-1994). La salud y el sistema sanitario en España: Informe SESPAS 1995. SG Editores. Barcelona 1995: 181-196.
2. Sanidad, la reforma posible. Estudio realizado por un equipo de profesores de ESADE y de expertos, bajo la dirección de Rafael Bengoa. Merck Sharp & Dhome de España S.A 1997: 17.
3. SAKELLARIDES C, ARTUNDO C. Salud y Asistencia Sanitaria: reorientación de la atención sanitaria en los 90 desde la perspectiva de la OMS. Reforma de los Sistemas Sanitarios en Europa. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General Técnica. Madrid 1993: 17.
4. CERVERA S, VIÑES JJ. La práctica de la medicina en el contexto médico-social del año 2000. Rev Esp Salud Pública 1999; 1: 13-24
5. CHARD J, LILFORD R, GARDINER D. Looking beyond the next patient: sociology and modern health care. Lancet 1999; 353: 486-489.
6. GUERRA L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. Med Clin (Barc) 1996; 107: 377-382.
7. MARTÍNEZ LC. El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica. SE AUS 1996; 1: 7-10.
8. SIMÓN P, CONCEIRO L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659-663.
9. SAÍNZ A, QUINTANA O, SÁNCHEZ-CARO J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calidad Asistencial 1994; 2: 68-71.
10. SIMÓN P, BARRIO IM. El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral. JANO 1995; 48: 911-921.
11. JENICEK M. La lógica de la medicina moderna. Masson SA. Barcelona 1996: 3-4.
12. GRECO PJ, EISENBERG JM. Changing physicians' practices. N Engl J Med 1993; 329: 1271-1274.
13. PICKERING WG. Does medical treatment mean patient benefit?. Lancet 1996; 347: 379-380.
14. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268: 2420-2425.
15. ROSENBERG W, DONALD A. Evidence base medicine: an approach to clinical problem-solving. Br Med J 1995; 310: 1122-1126.
16. GRANADOS A, ESCARRABILL J, BORRAS JM, SÁNCHEZ V, JOVELL AJ. La medicina basada en pruebas: revisiones sistemáticas. La colaboración Cochrane. Med Clin (Barc) 1996; 107: 581-585.
17. KIRSNER RS, FEDERMAN DG. The ethical dilemma of population based medical

- decision making. *Am J Manag Care* 1998; 4: 1571-1576.
18. TONELLI MR. The philosophical limits of evidence-based medicina. *Acad Med* 1998; 73: 1234-1240.
 19. LARIZGOITIA I, RODRÍGUEZ JR, GRANADOS A. Determinantes de la decisión clínica en atención primaria: opinión de los médicos. *Aten Primaria* 1998; 505-513.
 20. HENRY D, HILL S. Comparing treatments. Comparison should be against active treatments rather than placebos. *B Med J* 1995; 310: 1279.
 21. CULPEPPER L, GILBERT TT. Evidence and ethics. *Lancet* 1999; 353: 829-831.
 22. HART JT. Cochrane lecture 1997. What evidence do we need for evidence based medicine? *J Epidemiol Community Health* 1997; 51: 623-639.
 23. LÓPEZ R, GOST J. Evaluación de tecnologías sanitarias. Su aplicación a la instalación de un equipo de resonancia magnética. *Todo Hospital* 1996; 123: 21-29.
 24. BANTA HD, THACKER SB. The case for reassessment of health care technology. Once its enough?. *JAMA* 1990; 264: 235-240.
 25. GRIMES DA. Technology Follies. The uncritical acceptance of medical innovation. *JAMA* 1993; 269: 3277-3280.
 26. GRANADOS A. Evaluación de las tecnologías médicas. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 581-585.