

El Clínico ante el debate de la Revocación Médica (Medical Reversal)*

Resumen: La revocación médica (RM) ocurre cuando una práctica aceptada, una prueba diagnóstica, una medicación o un procedimiento es rechazado. La práctica no es reemplazada por algo mejor, pero se demuestra ser inferior a lo ya existente. La RM coloca al médico en ejercicio, que es quien debe decidir qué recomendar realmente a los pacientes, en una posición difícil. El artículo ofrece una perspectiva amplia sobre el problema de la RM y sus consecuencias para el clínico y para su paciente.

The Clinician in front the Medical Reversal debate

Summary: Medical reversal (MR) occurs when an accepted practice, a diagnostic test, a medication or a procedure is rejected. The practice is not replaced by something better, but it is shown to be inferior to what already exists. The MR places the practicing physician, who is the one who must decide what to really recommend to the patients, in a difficult position. The article offers a broad perspective on the problem of MR and its consequences for the clinician and for his/her patient

Temas:



El ?Essure? es un pequeño muelle que se inserta en las trompas de Falopio con objeto de bloquear el viaje de los ovarios hacia el útero. Este método anticonceptivo, permanente, que fue ideado en el 2002, no requiere de intervención quirúrgica. En España su uso se ha extendido mucho en los últimos 5 años. La gran ventaja que todo el mundo comenzó a mencionar sobre el Essure, sobre todo los especialistas, es que el procedimiento no dura más de diez minutos y puede llevarse a cabo en cualquier hospital o clínica. No implica tratar el cuerpo con hormonas, hacer ninguna incisión en el cuerpo, no deja cicatrices y no requiere anestesia de ningún tipo. Sin embargo lo que en ese momento no sabían eran las grandes repercusiones y los efectos secundarios que este método anticonceptivo provocaría más tarde. En España hay alrededor de 90.000 mujeres con este método anticonceptivo implantado y un gran número de ellas (1400), a día de hoy son prácticamente incapaces de llevar una vida normal. Sufren grandes dolores, infecciones de orina, sangre tanto en la orina como en las heces, un cansancio tan permanente que no les permite hacer nada. Pero lo peor de todo, lo que ellas más remarcan, es el dolor. Dolor en la cabeza, en espalda, en abdomen... Incluso en la propia piel; un dolor totalmente incapacitante. La Agencia Española del Medicamento y de Productos Sanitarios (AEMPS) ha decidido suspender de forma temporal su comercialización. La National Standards Authority of Ireland (NSAI), responsable del mercado CE, necesario para la comercialización del anticonceptivo en Europa, ha decidido no renovar el certificado, al menos, hasta que no queden satisfechas algunas ?cuestiones asociadas al proceso de recertificación?, explica Bayer en un comunicado.

La revocación médica ocurre cuando una práctica aceptada, una prueba diagnóstica, una medicación o un procedimiento es rechazado. La práctica no es reemplazada por algo mejor, pero se demuestra ser inferior a lo ya existente, menos intensivo o menos invasivo. A veces, la práctica que se revoca demuestra ser inferior a la no intervención. El caso del Essure, parece un claro y actual ejemplo de esto, pero todo médico es consciente de casos emblemáticos de revocación, como el uso de terapia hormonal en mujeres

posmenopáusicas. La revocación médica es algo frecuente; más de 100 estudios han sido publicados en principales revistas médicas en los últimos 10 años que proporcionan una sólida evidencia de que diferentes prácticas médicas aceptadas eran ineficaces o dañinas (1,2). Los debates que siguen a estas publicaciones (revocaciones referidas a una prueba diagnóstica, procedimiento quirúrgico, terapia o intervención) se encuentran entre los más polémicos en medicina.

Los argumentos que en estos debates se esgrimen son importantes porque finalmente vienen a demostrar como la profesión médica, progresa en su esfuerzo por ofrecer calidad en la atención, a la vez que articulan cómo vemos los médicos los estándares de evidencia sobre los cuales basamos nuestra práctica. Los debates que se producen por revocaciones tienen un guión predecible, enfrentando a los minimalistas contra los maximalistas. Estos debates también colocan al médico en ejercicio, que es quien debe decidir qué recomendar realmente a los pacientes, en una posición difícil.

La revocación médica ocurre cuando se adoptan determinadas prácticas antes de tener información robusta sobre ellas. Incluso en nuestra era de medicina basada en la evidencia, esto ocurre con frecuencia. Una práctica puede ser adoptada porque produce excelentes resultados fisiológicos, bioquímicos o moleculares. Podría estar apoyada por ensayos observacionales. Las intervenciones que se han mostrado efectivas en enfermedades graves o en etapas avanzadas a veces son utilizadas para enfermedades menos graves o en estadios preclínicos, también datos obtenidos en pacientes jóvenes con escasa comorbilidad pueden extrapolarse a pacientes ancianos con varias enfermedades. Ocasionalmente, los ensayos aleatorizados bien realizados encuentran que una práctica, adoptada en base a una de estas fuentes menos robustas de evidencia, no mejora los resultados de salud de forma significativa. Si bien hay ejemplos donde una de las causas anteriores predomina (por ejemplo, la terapia intervencionista para estenosis de la arteria renal, lo que tiene sentido desde el punto de vista fisiopatológico, sustitutivos estrogénicos apoyados por importantes ensayos observacionales, y los ISRS que demostraron ser efectivos en la depresión severa), la mayoría de las prácticas destinadas a la revocación se basan en fuentes de evidencia débiles.

Cuando un ensayo aleatorizado potente, bien hecho y eficaz sugiere abandonar una determinada práctica, entonces es cuando surge el debate. El abandono de la práctica no es algo que suceda inmediatamente (3) y estudios recientes sugieren que surgen resistencias contra el abandono (2). Las entidades comerciales y las sociedades especializadas parecen particularmente propensas a asumir los datos que arrojan dudas sobre la aceptación de la terapias (2).

El debate actual sobre el valor de la mamografía es quizás el más representativo de los ejemplos la reversión médica. La evidencia sugiere que la mamografía reduce el riesgo de morir de mama cáncer, pero su efecto sobre la mortalidad general es dudoso (4) Si la mamografía disminuye la mortalidad general, la magnitud de este beneficio es tan pequeño que para comprobarlo se requerirían grandes estudios. La mamografía también está asociada con resultados falsos positivos que causan un daño real mediante la ansiedad y el sobrediagnóstico (5).

Aquellos que argumentan que un reciente ensayo negativo sobre mamografía (6) debería poner fin al uso de mamografías para el cribado de cáncer de mama se basan en que el ensayo aleatorio y controlado es la mejor fuente de datos. Estos "minimalistas" citan la evidencia de daño (sobrediagnóstico y sobretratamiento). Ellos también resaltan la falta de datos sólidos que apoyen la mamografía. Descartan los datos poblacionales que muestran una pequeña disminución en cáncer de mama avanzado en la edad de detección y argumentan que la promesa de beneficio asociado a una detección temprana es falsa sin datos sobre mortalidad. Por otro lado, los "maximalistas" sostienen que la detección actual del cáncer de mama debería continuar a pesar de los datos negativos. Estos otros argumentan que los estudios disponibles tienen poca potencia y usan una tecnología de imagen obsoleta. Además, argumentan que abandonar el cribado de esta enfermedad potencialmente fatal estaría socavando nuestra responsabilidad de hacer lo mejor para los pacientes.

Estos argumentos son predecibles y análogos a aquellos hechos respecto a las prácticas revocadas tan diversas como el cateterismo percutáneo para la enfermedad coronaria estable, la cirugía artroscópica de rodilla para fisuras degenerativas en el menisco o el cribado de cáncer de próstata. En cada parte los argumentos tienen parte de verdad y parte de exageración. Los minimalistas discuten que, en base a investigaciones recientes, la práctica actual es injustificable. Ellos argumentan que menos puede ser más en el cuidado de la salud y que nuestra búsqueda de una atención de calidad requiere el abandono intervenciones que no hayan claramente demostrado beneficiar a los pacientes con respecto a los resultados clínicos puntos finales importantes como la mortalidad y la

calidad de vida. Este grupo a menudo excluye completamente datos sólidos que se tenían antes de los ensayos aleatorizados más recientes. En su forma más extrema, ignoran la posibilidad de que el tratamiento tenga pequeños beneficios, no detectados en ensayos aleatorios, o que beneficien a un subconjunto concreto de pacientes. Suelen ser más propensos a aconsejar el abandono por completo de un tratamiento en lugar de recolectar información en poblaciones más seleccionada.

Los maximalistas argumentan que la práctica actual sigue siendo valiosa a pesar de la información fiable que apoya lo contrario. Habitualmente suelen identificar defectos en los nuevos datos. Argumentan que los estudios negativos son poco potentes, que incluyen poblaciones problemáticas o estudian intervenciones obsoletas. Estos argumentos son imperfectos en la medida en que exigen una prueba de ineficacia en lugar que una prueba que muestre el beneficio. El argumento de que la ausencia de evidencias no es evidencia de ausencia es especialmente débil cuando es utilizado para justificar el despliegue activo de una intervención médica a gran escala. Nos remite directamente contra nuestro principio fundamental de ¿primero no hacer daño?.

Los que quedan desamparados o en una posición difícil en estos debates son los médicos que atienden a los pacientes. Para ellos, la recomendación generalmente, es que deben de informar cuidadosamente a sus pacientes sobre ambos aspectos de la discusión. Cualquiera que haya tenido este tipo de conversaciones con los pacientes sabe bien cómo estas acaban. Un pequeño número de pacientes ¿minimalistas? o ¿maximalistas? rechazan o aceptan el tratamiento deteniéndose poco en el análisis. La mayoría de los pacientes acaban tan confundidos por lo contradictorio de la información como están también sus médicos, y lo dejan en manos de nuestra (presunta) experiencia.

Necesitamos elevar el debate sobre prácticas revocadas y alejarnos de argumentaciones tipo ¿blanco o negro?. Aunque, como dicen los maximalistas, una versión modificada de una contradicción práctica (o la práctica concreta empleada en un subgrupo de pacientes) podría ser eficaz, esta debería de ser una hipótesis prospectiva que debe de estudiarse en lugar de una suposición que deba ser aceptada. Los minimalistas deben estar abiertos a la posibilidad de que futuros estudios prospectivos puedan demostrar que la práctica controvertida funcione en medicina. Incluso un ensayo clínico aleatorio bien hecho no supone la última palabra en relación a aceptar o rechazar una práctica. Nuestras estadísticas incluyen tasas de error aceptadas, un solo ensayo solo estudia una única población, y muchos de los ensayos clínicos ya están obsoletos en el momento de su publicación.

Estos incluyen la solidez de la información inicialmente compatible con la práctica y si esta práctica es terapéutica o preventiva. Prácticas que tienen menos probabilidades de ser efectivas debería ofrecerse solo dentro de los ensayos clínicos, mientras aquellas más propensas a dar beneficios podrían ofrecerse una vez que confirmamos la existencia de una más extensa revisión del estado actual de la evidencia.

La revocación médica no es infrecuente. Conlleva un debate que afecta de lleno al modo en que tratamos a nuestros pacientes. Como médicos, debemos comprometernos en demostrar que nuestras intervenciones logran realmente lo que creemos que hacen, en lugar de dar por sentado que cada nueva terapia conduce inevitablemente a un resultado mejor. También debemos reconocer que no todas las decisiones terapéuticas que tomamos están basada en ensayos aleatorizados perfectamente diseñados. Aunque deberíamos aspirar a adoptar solo terapias que estén probadas, también debemos responder a los inevitables reveses con debate reflexivo y consejos sensatos con nuestros pacientes.

Referencias

1. Prasad V, Vandross A, Toomey C, et al. A decade of reversal: an analysis of 146 contradicted medical practices. *Mayo Clin Proc.* 2013;88:790-8.
2. Wang MM, Gamble G, Grey A. Responses of specialist societies to evidence for reversal of practice. *JAMA Intern Med.* 2015.
3. Prasad V, Ioannidis JP. Evidence-based de-implementation for contradicted, unproven, and aspiring healthcare practices. *Implement Sci.* 2014;9:1.
4. Biller-Andorno N, Juni P. Abolishing mammography screening programs? A view from the Swiss Medical Board. *N Engl J Med.* 2014;370:1965-7.
5. Bleyer A, Welch HG. Effect of Three Decades of Screening Mammography on Breast-Cancer Incidence. *N Engl J Med.*

2012;367:1998?2005.

6. Miller AB, Wall C, Baines CJ, et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. *BMJ*. 2014;348:g366

(*) Basado y modificado de un artículo originalmente publicado en inglés

Adam Cifu y Vinay Prasad *Medical Debates and Medical Reversal*. *J Gen Intern Med* 30(12):1729?30