

Las ilusiones de Cochrane

Patricia Santillán-Doherty,*✉

* Editor en Jefe de la Revista Neumología y Cirugía de Tórax; Jefe del Departamento de Cirugía Experimental, INCMNSZ.
 Trabajo recibido: 07-II-2012; aceptado: 07-II-2012

El paradigma que determina el avance científico en la medicina moderna, primordialmente en lo referente a aquello que las médicas y los médicos ofrecemos a nuestros pacientes con la intención de modificar las enfermedades que les aquejan, es el llamado ensayo clínico controlado (ECC). Constituye el método estándar que permite establecer una terapéutica racional que distingue a la medicina científica de otras formas de tratamiento basadas en paradigmas que resultan del empirismo, la superstición, la ignorancia o la decepción cínica, las cuales se ostentan ante la sociedad como «medicina» alternativa.

NCT es el foro natural para que médicas y médicos involucrados en distintas áreas relacionadas con las enfermedades respiratorias presenten sus elucubraciones en respuesta a las preguntas que les surgen a diario sobre la mejor manera de tratar a sus pacientes. Someten sus ideas a revisión por sus pares y finalmente aparecen publicadas. Ideas provenientes de distintas partes de nuestro país, así como de otros países gracias a la apertura de la Revista a servir de foro a sociedades neumológicas que trascienden nuestras fronteras (Cuba, Bolivia y Paraguay), así como sociedades internacionales como la Sudamericana de Broncoscopía y, recientemente, de la Internacional de Ventilación Mecánica No Invasiva a quien damos una cordial bienvenida. Efectivamente, los buenos oficios del Dr. Miguel Ángel Salazar, Presidente de la Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía de Tórax, y de su homólogo el Dr. Antonio Matías Esquinas Rodríguez de la Asociación Internacional de Ventilación Mecánica No Invasiva, firmaron un convenio para establecer a NCT como Órgano Oficial de esta última sociedad. Estamos seguros de que esta colaboración será de gran beneficio para todos e incrementará el aforo de manuscritos presentados a NCT.

Y sin embargo, no podemos estar completamente satisfechos ya que desafortunadamente NCT adolece de estudios que representan el epítome de la medicina científica: el ECC.

Históricamente, la práctica médica se ha basado en una combinación de la aplicación del conocimiento derivado de las ciencias biomédicas (fisiología, bioquímica, biofísica, farmacología, biología molecular, epidemiología, etc.), aunado a la experiencia clínica y a la intuición clínica racional. El avance en el conocimiento médico ha ido dejando de lado un poco la experiencia y la intuición clínica y ha virado hacia lo que se denomina la práctica médica basada en evidencia. Este nuevo esquema propone que las decisiones médicas se sustenten en evidencia clínica obtenida de manera experimental mediante ensayos clínicos controlados y que los paradigmas médicos deriven del análisis racional de los resultados obtenidos por un conjunto de estos ECC; en otras palabras del meta-análisis de dichos ECC.

El ECC se describe como un experimento científico realizado en un ambiente clínico (con sujetos humanos) utilizado para probar la seguridad, eficacia y efectividad de distintas acciones para la salud así como de las tecnologías para la salud (productos farmacéuticos, aparatos médicos o cirugía). Las características metodológicas del ECC se pueden resumir en cuatro fases primordiales de acuerdo con la Declaración 2010 de los Estándares Consolidados para Reportar Ensayos (CONSORT):¹ a) reclutamiento (descripción acuciosa de las características de los sujetos que se pretende incluir en el estudio y en donde se busca una similitud en la población –criterios de selección); b) asignación o distribución de la intervención (se refiere a la conformación de los grupos de estudios de manera aleatoria); c) seguimiento (las visitas, exámenes, pruebas, revisiones y evaluaciones clínicas que tendrán los sujetos durante el tiempo que dure el ensayo); y d) análisis de los datos (la metodología estadística para probar los distintos objetivos, desenlaces y otras variables establecidas).

Bajo el concepto de medicina basada en evidencia, la información médica acerca de los diversos tratamientos que aplicamos en medicina (v.gr.: la evidencia médica), puede ser categorizada de acuerdo con el nivel de validez de dicha evidencia o información. El Centro Oxford

para Medicina Basada en Evidencia presenta un esquema ampliamente utilizado de clasificación.^{2,3} De manera simple, la Categoría 1 obtiene su evidencia a partir de una revisión sistemática de ECC y se presume ser la de más alta calidad. La Categoría 2 presenta evidencia que proviene de un ECC individual, o bien de un estudio observacional muy impactante. En la Categoría 3, la evidencia proviene de estudios prospectivos de asignación no aleatoria, o bien de estudios retrospectivos de cohorte/seguimiento (se aclara que “aleatorio” es un adjetivo y en español debe evitarse la verbalización de éste por lo que resulta incorrecto calificar estudios clínicos como “aleatorizados”; todavía más incorrecto, incluso hasta ofensivo, resulta utilizar el anglicismo erróneo de su descripción como “randomizados”). Finalmente, aquellos estudios basados en intervenciones médicas de estudios controlados históricos y series de casos (Categoría 4) y los que presentan una base meramente teórica basada en mecanismo de acción sin una evidencia sustancial que les justifique, Categoría 5.

Se define “revisión sistemática” como aquella revisión de la literatura publicada que se enfoca en un tema o pregunta de investigación específicos con la intención de identificar, seleccionar, sintetizar y evaluar toda la evidencia relevante a dicha pregunta de investigación. La fuente más conocida de revisiones sistemáticas está constituida por la Colaboración Cochrane que representa a más de 28,000 especialistas de la salud que sistemáticamente revisan los ECC publicados en temas de prevención, tratamiento, rehabilitación y otras intervenciones en el sistema de salud. Publica sus resultados en la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas dentro de la Biblioteca Cochrane y cuyo factor de impacto es de 6.186.⁴

ARCHIE COCHRANE

La Biblioteca Cochrane es una colección de bases de datos sobre temas médicos y de atención de la salud generada primordialmente por la Colaboración Cochrane y otras fuentes. Como se mencionó arriba, la porción modular de la biblioteca está constituida por una colección de revisiones sistemáticas y metaanálisis que resumen y analizan los resultados de investigaciones médicas (evidencia). Su propósito va más allá del análisis de la evidencia al pretender presentar los resultados de ECC bien conducidos para que se encuentren disponibles y al acceso de cualquier persona que requiera de dicha información. Si bien, la Biblioteca Cochrane permite acceso vía suscripción, existen arreglos especiales a través de diversos buscadores y muchos países han establecido un estatuto nacional que permite el libre acceso de todos sus residentes al sistema. Todos los

países del mundo tienen acceso gratuito a resúmenes de todas las Revisiones Cochrane incluso en su propio idioma.

Este esfuerzo internacional (la Colaboración, la Biblioteca, las Revisiones Sistematizadas), están nombradas en honor al médico escocés cuyo nombre es ahora sinónimo de metodología científica en medicina: Archibald Leman Cochrane (1909-1988).⁵ Formó parte de la Brigada Internacional como miembro de la Unidad Británica de Ambulancia durante la Guerra Civil Española y posteriormente participó en la Segunda Guerra Mundial como Oficial Médico en diversos campos de prisioneros de guerra. Estas experiencias aunadas a su innata inquietud mental le llevaron a cuestionarse la validez de mucho de lo que en ese entonces se hacía en medicina reconociendo, además, la falta de evidencia suficiente que justificara las prácticas médicas, sobre todo aquellas relacionadas con el manejo de tuberculosis.⁶ Ya en tiempos de paz se convirtió en un experto en neumoconiosis al estudiar la población minera de Gales y en donde estableció los inicios del uso de los estudios clínicos controlados como paradigma de la aplicación de la metodología científica dentro de la medicina. Fue de los primeros en establecer una relación causal entre tabaco y cáncer pulmonar. Sus ideas y trabajos constituyen la base para criticar la validez de la evidencia que sustenta las decisiones médicas en la actualidad: la Medicina Basada en Evidencia.

EL OTRO COCHRANE Y LA “ILUSIÓN DE VALIDEZ”

Durante la Segunda Guerra Mundial, el Comando Británico de Bombardeos Aéreos consistía de seis grupos autónomos. El vicemariscal Sir Ralph Cochrane era comandante del Quinto Grupo, el más independiente de todos que, sin embargo, presentaba pérdidas importantes debido a los aviones caza nocturnos de los alemanes. Cochrane determinó que sus bombarderos eran muy lentos y cargaban torretas armadas que resultaban muy pesadas, incrementaban la fricción aerodinámica y reducían su techo operacional. Al volar primordialmente de noche, estos bombarderos se pintaban de negro y el comandante Cochrane propuso que si le permitían retirar las torretas y dejar atrás a los artilleros que las manejaban sería capaz de volar sus aviones tan rápido y tan alto que nadie podría derribarlos aún y cuando pintara los aviones de blanco. Sus comandantes no aprobaron la idea y sus bombarderos siguieron igual. La comandancia sufrió de lo que se denomina “ilusión de validez”. En ese entonces, la probabilidad de terminar sobreviviendo una asignación de treinta misiones era del 25 por ciento. La ilusión de que la “experiencia” les permitiría sobrevivir (v.gr.: los equipos con más misiones

eran reverenciados como los más efectivos), era esencial a la moral del escuadrón. La ilusión les hacía pensar que los "veteranos" sobrevivían porque eran más hábiles y no porque simplemente tenían más suerte. Y, sin embargo, el análisis de la correlación entre la experiencia, la probabilidad de sobrevivir de las tripulaciones y sus pérdidas ajustando para variables como estado del tiempo y la geografía presente, permitió demostrar que la experiencia no jugaba ningún factor para la sobrevivencia de los aviadores; la creencia en el efecto de la experiencia era una mera ilusión y si Cochrane hubiera realizado su experimento tal vez lo hubiese demostrado antes de que la revisión de las estadísticas de los vuelos lo hubiese hecho (evitando, tal vez, una gran cantidad de muertes innecesarias).⁷

Este tipo de ilusiones cognitivas, escribe Dyson, resultan en falsas creencias que de manera intuitiva aceptamos como verdaderas y donde la ilusión de validez resulta de creer en la confiabilidad de nuestro propio juicio. Esto es, cuando evaluamos un hecho, muchas veces mezclamos valoraciones objetivas junto con valoraciones subjetivas y el juicio final depende de la proporción de cada una. En otras palabras, la estadística y la simple aritmética a veces nos dice mucho más de nosotros que la intuición experimentada. Esto es un problema (por no decir error) al que nos enfrentamos frecuentemente en medicina. Un ejemplo claro de la aplicación de estos conceptos resultó en la calificación de los bebés recién nacidos de acuerdo con los parámetros objetivos introducidos por la anestesióloga Virginia Apgar, a diferencia de utilizar la opinión experta del obstetra recibiendo al bebé.

Ejemplos del uso benéfico de la sistematización de datos lo encontramos ampliamente en la práctica de la medicina respiratoria actual. Calificaciones para valorar la severidad de EPOC, neumonía, estado fisiológico alterado por daño agudo (APACHE, SOFA, etc.), derivan del análisis estadístico de diversas variables que correlacionan con la probabilidad de sobrevivencia o no, y son utilizadas cotidianamente por los clínicos en la medicina actual.

PENSAMIENTO LENTO, PENSAMIENTO RÁPIDO: TRUCOS MENTALES QUE NOS ILUSIONAN

Daniel Kahneman es un psicólogo que ha estudiado este tipo de ilusiones atribuyéndolas al uso de dos sistemas de pensamiento: el rápido y el lento.⁸ Atribuye el sistema de pensamiento rápido al proceso evolutivo que permitió a nuestros ancestros sobrevivir en un mundo con depredadores naturales que requería de reacciones rápidas basadas en evidencia-información limitada (v.gr.: la identificación de una melena leonina, el gruñir de un

tigre o el aullido de los lobos). El nombre que damos a los juicios que realizamos basados en información limitada le llamamos comúnmente intuición. Tomamos decisiones basados en las memorias más accesibles al cerebro y sin esperar la llegada consciente de información confirmatoria objetiva; estas memorias se asocian con emociones potentes como miedo, dolor y odio. Los juicios resultantes son frecuentemente erróneos (pero en la selva tal vez sea mejor equivocarse y ser rápido).

El segundo sistema que describe Kahneman, el sistema lento, permite la formación de juicios basados en un pensamiento consciente y el examen crítico de la evidencia disponible. Evalúa las acciones del sistema uno y nos permite corregir errores conceptuales y revisar nuestras opiniones.

Es fácil vislumbrar la conexión de estos dos sistemas descritos con nuestra visión de la medicina que practicamos diariamente. Responder rápidamente a la sección de una arteria en el curso de una operación es una actitud deseable de cualquier cirujano, sin embargo, la medicina requiere la mayoría de las veces del sistema lento con análisis de la evidencia existente para tomar decisiones basadas en juicios adecuados. Utilizar información con validez adecuada a través de estudios clínicos controlados, categorización de niveles de evidencia y metaanálisis permite incrementar nuestra probabilidad de predicción sobre lo que esperamos resulte de nuestras acciones médicas.

PERO NO TODO ES MIEL SOBRE HOJUELAS

A pesar de esto, es válido reflexionar críticamente sobre los sistemas de la evaluación y análisis de la metodología científica, como recientemente publicó de la Concha en NCT.⁹ Y no sólo es válido si no hasta necesario. Así como somos capaces de poner a prueba los tratamientos de que disponemos para intentar resolver la problemática de los pacientes que buscan nuestra ayuda, debemos analizar críticamente la metodología que utilizamos en la producción de la evidencia. No hacerlo nos convierte en fanáticos practicantes de una ideología no muy distinta de otros fanatismos que creemos superados en la medicina actual; el cientifismo nos mete en más problemas de lo que pensamos. De la Concha apunta con razón varias problemáticas que derivan más del uso del método que del método en sí. Por eso, al preguntarse sobre la utilidad de lo que llamamos actualmente medicina basada en evidencias, se responde de manera circular: sí y no.

Concuerdo con él en cuanto a que debemos «...convencernos de que sólo la inteligencia, con la propuesta imaginada de alguna otra alternativa, pudiera encontrar una solución y un nuevo paradigma». Y también concuerdo en que desafortunadamente se nos entrena

para seguir paradigmas y no cuestionarlos. Una visión ideologizada de la metodología científica (cientifismo), impide la búsqueda de alternativas.

Pero la principal crítica, me parece, no debe ser al método si no a lo que hacemos nosotros con dicho método. Conocer lo que hicieron los Cochrane (el experto en neumoconiosis y el aviador), es interesante. Sus ideas devinieron en proyectos útiles (la Colaboración Cochrane); usar esto como herramienta de manera crítica y no atribuirle características absolutas de verdad es importante. Y, como diría Galileo, sin embargo se mueve; el ECC es una buena forma de allegarnos evidencia para tomar decisiones en medicina. Ojalá que NCT pueda participar activamente en la difusión de éstos.

REFERENCIAS

1. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. *CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials*. BMJ 2010;340:c332.
2. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL. *Inpatient general medicine is evidence based*. Lancet 1995;346:407-410.
3. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. *The Oxford 2011 levels of evidence*. Access date: 02-02-2012. Avai-

4. The Cochrane Library. 2010 impact factor. *Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR). Frequently asked questions*. Retrieved 01-30-2012.
5. Sha HM, Chung KC. *Archie Cochrane and his vision for evidence-based medicine*. Plast Reconstr Surg 2009;124:982-988.
6. Cochrane AL. *Sickness in Salónica: my first, worst, and most successful clinical trial*. Br Med J (Clin Res Ed) 1984;289:1726-1727.
7. Dyson F. *How to dispel your illusions*. New York Review of books. Dic 22, 2011.
8. Kahneman D. *Thinking, fast and slow*. EU: Farrar, Straus & Giroux; 2011: 499 p.
9. de la Concha F. *La época Cochrane y la medicina basada en evidencia: ¿Sirve el método que evalúa si los demás métodos sirven?* Neumol Cir Tórax 2011;3:188-191.

✉ Correspondencia:

Dr. Patricio Santillán-Doherty,
Editor en Jefe de NCT.
Jefe del Departamento de Cirugía Experimental,
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición
"Salvador Zubirán".
Correo electrónico: patricio.santilland@quetzal.innsz.mx,
patricio.santilland@gmail.com