

EDITORIAL

LA CUESTIÓN DEL SEGUIMIENTO Y LAS EVIDENCIAS DISPONIBLES

Tradicionalmente las decisiones en el campo de la medicina asistencial se han fundamentado casi exclusivamente sobre la base de la experiencia personal de quien las adoptaba. El modelo de razonamiento, ante un problema o dificultad de orden clínico, suele seguir un proceso que no es sistemático, ni exhaustivo, ni crítico con la información; en él, se piensa primero en la experiencia o el propio conocimiento acumulado, o se consulta con un colega, cuyo conocimiento es igualmente empírico.

Es sorprendente, e incluso alarmante, que según diversas estimaciones, un alto porcentaje de las decisiones clínicas no tienen un fundamento científico sólido, y sólo el 20% de la práctica médica se basa en actos de rigurosa efectividad.

La "medicina basada en evidencias" (MBE) sienta sus bases filosóficas en el movimiento propugnado en Francia, a mediados del siglo XIX, por Pierre C. Alexander Louis, Bichot y Magendie, entusiastas promotores de la "Médecine d' Observation", quienes sostenían como fundamento de este movimiento que los médicos en su práctica asistencial no debían basarse exclusivamente en la experiencia personal y en sus apreciaciones sobre las conductas a tomar ante determinada enfermedad, sino que ésta debía soportarse sobre los resultados de las investigaciones que mostraran efectos en términos cuantificables.

Estos fundamentos, demostrados por A. Louis con la aplicación de experimentos en los que utilizó su "método numérico", revelaron el grado de ineficacia de determinados tratamientos que en su época se aplicaban para la cura de algunas enfermedades, contribuyendo así a la erradicación de terapias inútiles; aunque fue calificado como un escéptico posrevolucionario, sus hallazgos tuvieron una gran repercusión en Francia, Inglaterra y Estados Unidos.

En 1948 la descripción del "ensayo clínico aleatorio", constituyó un punto de inflexión fundamental para el desarrollo del razonamiento biomédico, el mismo permitió cuantificar la eficacia real y la seguridad de las intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, así como la formación de opiniones de pronóstico; fue el punto de partida para el desarrollo de una multitud de técnicas de estudio y análisis científicos basados en la estadística y la epidemiología.

Esta introducción tiene por objeto ayudar a resolver la cuestión del seguimiento de las pacientes que han sido tratadas por cáncer de mama, en estadios iniciales, ¿sirve o es sólo malgastar tiempo (de los médicos y las pacientes) y recursos? El debate es sobre la conveniencia del estricto seguimiento clínico (esto incluye habitualmente un gran número de estudios complementarios).

Los datos (MBE) que se disponen al respecto son limitados pero concluyentes; en una revisión reciente de Collins y col., no ha mostrado ningún beneficio en términos de sobrevida en las pacientes sometidas a un seguimiento intensivo; este estudio incluye cinco ensayos *randomizados* con 3.116 mujeres, pero a pesar de estas evidencias, ésta es una práctica generalizada y muy difícil de erradicar.

La muerte de las pacientes con cáncer de mama es algunas veces inevitable, pero la extensión y la duración de la vida (calidad), justifica solamente algunas de las cosas que hacemos con relación al tratamiento del cáncer de mama.

Un buen modelo para explicar esto, es la oportunidad de la cirugía conservadora en los cánceres tempranos. Sabemos que la mastectomía no es mejor, pero sin embargo y a pesar de las evidencias, algunos continúan ofreciendo la mastectomía con argumentos en contra de la conservación, ¿por qué? Sin duda estos especialistas no conocen las evidencias disponibles (MBE).

Otro ejemplo es el ensayo *randomizado* (ATAC), del cual participé como investigador, en el que se incluyeron más de 6.000 pacientes en todo el mundo; y en el que se comparó tamoxifeno *versus* anastrozol, este último un inhibidor de las aromatasas. Se trataba de pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama temprano y receptores hormonales positivos. El ensayo no ha mostrado beneficios en términos de sobrevida, pero su uso en tratamiento adyuvante ha sido aceptado de manera casi universal, ¿por qué?

De acuerdo con lo que acabo de presentar, a pesar de las evidencias clínicas (MBE), uno puede adoptar otras conductas esperando encontrar otros beneficios secundarios; veamos entonces qué sugieren las guías con relación al seguimiento. Una de ellas es la de ASCO, American Society for Clinical Oncology, sin duda una sociedad de gran prestigio, sobre todo con relación a la administración de los tratamientos adyuvantes. Dice ASCO que considera que se debe realizar un adecuado examen físico y una mamografía, esto es la piedra fundamental en el seguimiento de las pacientes operadas por cáncer de mama. El seguimiento deberá ser cada 3 a 6 meses en los primeros 3 años, luego cada 6 a 12 meses en los 5 años siguientes, y luego anualmente. En las pacientes que han sido tratadas con cirugía conservadora, se debe indicar una mamografía luego de 6 meses de terminado el tratamiento radiante. El uso de test adicionales no está indicado en ningún caso de pacientes asintomáticas, salvo ante algún hallazgo en el examen clínico y/o algún síntoma nuevo co-

mentado por la paciente.

En el Reino Unido, The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), teniendo en cuenta las mismas evidencias, considera que las guías de seguimiento (2 ó 3 años) deberían ser adaptadas para cada situación en particular. El objetivo del seguimiento debe ser la detección precoz de las recaídas locales en el tratamiento conservador y las complicaciones de los tratamientos (como por ejemplo, el linfedema u otras), ya que el diagnóstico de la enfermedad sistémica antes de la aparición de síntomas, no agrega ningún beneficio en términos de sobrevida; éstas son las evidencias (MBE).

A pesar de algunas diferencias con relación a los tiempos y/o la forma del seguimiento, en lo que coinciden ambas guías es en la inutilidad del empleo de un gran número de estudios con el objetivo del diagnóstico precoz de la enfermedad sistémica.

¿Cuáles son las fuentes de información que sustentan las sugerencias del NICE, con relación al seguimiento estricto durante los dos a tres primeros años? Una de ellas es un análisis retrospectivo de 1.312 mujeres tratadas con cirugía conservadora en Edimburgo entre los años 1991 y 1998. En este estudio se comprobó que solamente la mitad de las "recurrencias tratables" fue diagnosticada por medio de una mamografía. Este estudio plantea algunas contradicciones, aunque por un lado es cierto que el pico de riesgo de enfermedad metastásica se da en los primeros 3 años, sabemos que las recaídas locales de la cirugía conservadora, en general, tienen una tasa constante al menos durante los primeros 10 años; por lo que la sugerencia de 3 años parece inconsistente.

Un gran número de autores y publicaciones han revisado los datos con relación a las cuestiones del seguimiento, pero muy pocos han comentado un hecho crítico. No hay dudas que la sobrevida de las mujeres con cáncer de mama temprano, es en este momento superior; aunque continúe el debate de si esto se debe al diagnóstico precoz, a los mejores tratamientos locales, a la mejor determinación del perfil histológico y/o a los mejores tratamientos adyuvantes. La cuestión es si el seguimiento más intenso y/o con un mayor número de estudios complementarios, podría mejorar todavía más el porvenir de las mujeres operadas por cáncer de mama. La respuesta a esta pregunta es que "no", con las evidencias que disponemos actualmente (MBE). La respuesta no es que el seguimiento debe ser abandonado; el problema es cómo deben ser seguidas las pacientes, con qué frecuencia y cuál es el propósito del seguimiento. El objetivo no es la búsqueda de la enfermedad sistémica, las evidencias hasta hoy son concluyentes, el diagnóstico precoz de la enfermedad sistémica (hoy incurable) tiene un impacto muy pobre en la sobrevida. Pero a pesar de las evidencias esta práctica es cotidiana, malgastando el tiempo de los médicos y de las pacientes; y aún peor, generando falsas expectativas.

| CUADRO | |
|---|---|
| Seguimiento | Evidencias |
| Sobrevida | Ninguna ventaja o de muy bajo poder estadístico. |
| Sin seguimiento | No hay ningún dato disponible. |
| ASCO | Ninguna indicación sobre estudios complementarios. |
| NICE | No hay evidencias para limitar el seguimiento sólo a 2 ó 3 años. |
| Atención médica primaria | Parece buena y aceptable, pero las evidencias son pocas, la consulta requiere mucho más tiempo. |
| Contacto telefónico | Existe una experiencia limitada en Inglaterra, pero los datos no se han publicado. |
| Seguimiento por enfermeras | Es aceptado por las pacientes, pero no es mucho más económico. |
| Beneficios no directos para la paciente | Auditoría, costos, investigación, toxicidad, etc. |

Modelos de seguimiento

A diferencia de lo que sucede en otros países, en la Argentina desde hace más de cuarenta años existe la Mastología. Esta especialidad se ha dedicado a la formación de especialistas en enfermedades mamarias, muchos de ellos provenientes de la Ginecología y/o de la Cirugía general, no somos solamente técnicos en cirugía mamaria, debemos capacitarnos en todas y cada una de las cuestiones vinculadas a la integración de un verdadero equipo multidisciplinario, del que participan los oncólogos médicos, los radioterapeutas, radiólogos, etc. Pero el responsable de la atención primaria y del seguimiento es el especialista, ya que los eventos posibles de curación están relacionados con el tratamiento local y no con el diagnóstico de una recaída sistémica asintomática.

Vinculado a cuestiones de las gerencias médicas en nuestro país, es frecuente que las pacientes deban ser derivadas a centros de oncología para cumplir su tratamiento adyuvante, y de esta manera pierden la referencia del médico responsable de la atención primaria. Al respecto, es interesante la lectura de dos publicaciones con relación a este punto, una de las publicaciones *randomizó* 296 pacientes para ser seguidas por el médico responsable de su atención primaria (médico generalista) o en un centro especializado; no hubo ninguna diferencia en el tiempo del diagnóstico de las recaídas y/o la calidad de vida, pero las visitas al médico general fueron más prolongadas y con una mayor aceptación de las mujeres. Otro estudio similar obtuvo las mismas conclusiones. En otra publicación se compararon diferentes frecuencias en el seguimiento y se mostró que el seguimiento menos frecuente es el preferido por la mayoría de

las pacientes, a diferencia de lo que sucede en nuestro medio, donde no sólo la frecuencia de los controles es llamativamente alta, incluyendo una gran cantidad de estudios, sino que además es un poderoso mecanismo de angustia y ansiedad, generando entre las pacientes una sensación de culpa (se puede agravar su enfermedad o ser peor su pronóstico) al faltar a estos controles.

El empleo de la mamografía anual, aunque forma parte de las recomendaciones de ASCO, se basa en evidencias. Dado que no es el resultado de evidencias (ensayos *randomizados*), se emplea con la intención de la búsqueda de la recaída local y/o un segundo primario.

Con relación a la frecuencia del seguimiento, una publicación reciente concluye que no existe ningún ensayo *randomizado* en la literatura disponible, con poder para recomendar una duración y/o una frecuencia en el seguimiento; y además, tampoco se encontró ningún método alternativo de seguimiento. La conclusión es que en realidad no existe ninguna evidencia real a favor o en contra de alguna estrategia en particular con relación al seguimiento. Teniendo en cuenta esto, lo sensato debería ser la opción por la estrategia que ofrezca a la paciente la mejor calidad de vida, menos angustia y menos falsas expectativas.

A modo de reflexión

La medicina basada en evidencias (MBE) y la práctica médica

Con el cambio del siglo, el análisis de la información médica se ha vuelto demasiado fragmentado. La comunidad médica puede cada día recabar más "datos", pero ya hace mucho tiempo que el análisis se ha visto superado por el gran volumen de información disponible; y ya no somos capaces de distinguir entre las cuestiones significativas y el ruido de fondo. La calidad del análisis se ha vuelto cada vez más sospechosa, los datos están ahí, pero no somos capaces de reconocer plenamente su trascendencia. ¡Porque no! Las evidencias y recomendaciones en nuestro país están publicadas, ¿quién las cumple? o ¿por qué no se cumplen?

Dr. Daniel Allemand
Especialista en Mastología
Vicepresidente de la Sociedad Argentina de Mastología