

## Una crítica de l'estratègia poblacional de Geoffrey Rose en la medicina preventiva

Bruce G. Charlton

Traducció de Joan M. V. Pons i Gaietà Permanyer Miralda de l'article: Charlton BG. A critique of Geoffrey Rose's 'population strategy' for preventive medicine. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 1995;88:607-610.

### Introducció

Poc abans de la seva mort prematura, l'epidemiòleg Geoffrey Rose va publicar un volum compacte, llegible, de comiat, titulat *The strategy of preventive medicine*<sup>1</sup> (L'estratègia de la medicina preventiva). En aquest llibre delineava un programa d'ampli abast poblacional sobre canvis en "l'estil de vida", que oferirien la promesa d'uns guanys massius en la salut pública.

Aquesta "estratègia poblacional" ha tingut ja un impacte substancial. La idea general surava en l'article "Individus malalts i poblacions malaltes" publicat en l'*International Journal of Epidemiology* el 1985, el qual fou seguit per molts altres articles sobre malalties específiques (l·listats en el llibre). Sembla haver tingut una gran influència en les polítiques de salut governamentals, el document "The Health of the Nation" (Regne Unit 1992) inclòs. En termes d'abast i filosofia, aquest "Llibre blanc" es fa ressò de molts dels punts principals de Rose (tot i que, essent un document del Departament de Salut, també conté moltes afirmacions contràries).

L'estratègia poblacional ha estat incorporada dins el corrent principal de salut pública sense gairebé un murmur de desaprovació. Hi ha, tanmateix i segons jo veig, problemes fonamentals amb aquesta idea. En aquest article descriuré algunes crítiques metodològiques i ètiques.

### L'estratègia poblacional i la paradoxa de la prevenció

La base de l'estratègia poblacional per la promoció de la salut està en el reconeixement que els riscos per a la salut estan sovint àmpliament distribuïts a través d'un continu més que no pas limitats a un grup d'alt risc. Si prenem la hipertensió arterial com exemple, no hi ha un llinard entre normotensió i hipertensió, sinó més aviat un increment progressiu del risc d'ictus amb l'increment de la pressió arterial. La decisió d'iniciar un tractament amb fàrmacs dependrà de sospesar els efectes adversos enfront del benefici terapèutic.

En principi, un gran nombre de persones exposades a un risc petit generarien més casos de malaltia manifesta que un nombre petit de persones exposades a un risc alt. Això significaria, en termes d'hipertensió, que molts casos d'ictus apareixeran entre persones de "baix risc" amb pressió arterial "normal". D'això se'n dedueix que una reducció modesta en el risc en la població en el seu conjunt, inclosos els normotensos, podria suposar una major reducció de la incidència poblacional de malalties cerebrovasculares; contràriament, el tractament efectiu d'aquells amb hipertensió manifesta sols ajudaria a una minoria i tindria poc impacte en les estadístiques sanitàries.

L'estratègia poblacional fa ús de la idea de tractar la població com si fos un pacient: buscar reduir l'exposició mitjana a uns factors de risc comuns per tal de *desplaçar la corba de distribució* cap al risc baix. En lloc de concentrar la prevenció en els individus d'alt risc (com és el cas del cribratge), fem la prevenció en l'alt risc, en la població "malalta". Si tota la població pot ser considerada malalta, aleshores la diana de la medicina preventiva ha de ser el conjunt de la població.

Rose argumenta que hi ha una diferència entre els determinants dels casos individuals de malaltia i els determinants de la taxa d'incidència d'una malaltia en la població. Aquest és un argument, d'entrada, sorprenent quan s'interpreta literalment, sense que es presenti cap evidència directa, possiblement perquè no n'hi ha. Donat el fet que en els individus les malalties s'atribueixen a una única "causa necessària", potser Rose està suggerint que les malalties en les poblacions tenen, pel contrari, una raó "multicausal", si més no en el sentit que les manipulacions que, virtualment, no modifiquen el risc en els individus, poden tenir efectes grans en grups grans poblacionals. Potser la idea està en suggerir que les influències quantitatives en la malaltia (com la ingesta de sal i l'ictus) haurien de tenir, presumptament, un paper més important per explicar la variació entre poblacions que la que té la causa qualitativa (necessària) de malaltia (com el cas del bacil *Mycobacterium* i la tuberculosi).

El suggeriment és que, malgrat la restricció de sal pot tenir un efecte petit o nul en els pacients amb hipertensió, fins i tot restriccions modestes en la ingesta de sal de ma-

nera generalitzada en la població podrien suposar una reducció substancial en la incidència d'ictus. De la mateixa manera, una reducció modesta en la mitjana de la velocitat dels vehicles de motor podria donar lloc a una reducció significativa en el nombre d'accidents de trànsit, tenint en compte que la mitjana de la velocitat prediu la prevalença de la velocitat alta perillosa i el risc d'accidents augmenta amb la velocitat.

Rose multiplica els seus exemples per abastar un ampli rang de factors de risc com l'obesitat, l'osteoporosi, el tabac, l'alcohol, el colesterol o la depressió, així com els factors de risc d'accidents. La política que es proposa està basada en la reducció de múltiples factors de risc.

Una conseqüència d'aquesta anàlisi és la "paradoxa de la prevenció". La paradoxa és que una intervenció que pot beneficiar substancialment la salut mitjana de la població pot no suposar una diferència perceptible en la salut individual. Dit d'una altra manera, allò que és bo per al "públic" pot no ser-ho per als pacients.

Com poden assolir-se aquests canvis en l'estil de vida? El mètode que Rose afavoreix és l'acció de govern i argumenta que els guanys en salut en la població occidental s'han assolit fins ara "majoritàriament a través de mesures de salut pública que han estat planificades i proveïdes de manera centralitzada". L'estratègia poblacional és doncs un programa explícit per augmentar la influència del govern en cada aspecte de la vida de tothom.

### Evidència que dona suport a l'estratègia poblacional

L'evidència que suggereix que un programa d'aquesta mena donaria lloc a una millora de la salut és, de fet, en els casos proposats, certament força escassa. Per tal de poder confiar que una petita reducció en un "factor de risc" beneficiés la salut, s'hauria d'establir primerament que hi ha una relació causal entre el risc i la malaltia resultant; si no hi ha una relació causal, aleshores la intervenció no aportarà cap benefici.

La major part de l'evidència que dona suport a l'estratègia poblacional prové de l'epidemiologia observacional: enquestes d'incidència, prevalença, mortalitat i estudis de casos i controls. Aquestes tècniques epidemiològiques són incapaces d'establir causalitat ja que no poden controlar les principals fonts de biaixos. En l'epidemiologia observacional, les poblacions estan subjectes a una barreja de causes, la qual cosa significa que l'investigador sols pot confiar en una associació.

A més, inferir processos patològics a partir de l'estudi de les mitjanes poblacionals és un exemple de "fal·làcia ecològica". La fal·làcia ecològica és una errada comuna; consisteix en assumir que els estudis de grup permeten realitzar inferències sobre els individus que componen el grup. Tanmateix, intervencions i resultats a nivell pobla-

cional no tenen necessàriament una relació causa-efecte a nivell individual. Les mitjanes de grup no diuen res a l'investigador sobre què passa als individus. Aquesta discontinuïtat sorgeix quan en entitats qualitativament diferents es fa una mitjana que produeix un artefacte estadístic equivalent al de 2,4 criatures en la família mitjana. Aquests artefactes no ens diuen res del procés patològic.

Fins i tot quan la causalitat s'estableix, segueix havent-hi un problema de quantificació. Com, segons sembla, Paracels va dir, la dosi és el verí, i el lllindar a partir del qual un factor de risc comença a suposar un risc pot ser molt poc clar. L'epidemiologia observacional és de nou, pel problema dels biaixos, de poca ajuda per establir el nivell a partir del qual un "risc" passa a ser significatiu. Per tant, l'esperança de sumar beneficis individuals tan petits que són indetectables no necessàriament suposa que es puguin acumular. Els beneficis poden ser indetectables en estudis de grups petits per la simple raó que no existeixen! Multiplicar un gran nombre de zeros segueix donant zero. D'altra banda, el dany indetectable podria sumar-se de la mateixa manera i pot pesar més que qualsevol benefici.

Els assaigs clínics aleatoritzats podrien ser la resposta. Però un assaig aleatoritzat d'una intervenció massiva necessitaria comparar els efectes en tota la població, assignant cada població com es faria amb un pacient individual en un assaig convencional ("la població és el pacient"). Com que els efectes que es volen demostrar sobre el risc són petits, caldrà un gran nombre d'individus en cada població. És molt improbable que un assaig d'aquesta mena pugui realitzar-se degut al seu cost, complexitat i seguiment perllongat, a part de les dificultats ètiques i polítiques d'aleatoritzar comunitats senceres. És èticament inacceptable, òbviament, infligir riscos deliberadament a la població, la qual cosa suposa la seva limitació a suposats tractaments.

Al mancar una evidència directa de la seva efectivitat, les proves que donin suport a l'estratègia poblacional hauran de provenir de l'extrapolació des de les ciències mèdiques bàsiques com la toxicologia i la farmacologia (aplicades a individus humans, animals o altres tipus de models). L'epidemiologia observacional no pot servir legítimament com a font primària d'evidència ja que els seus mètodes són incapaces de discriminar entre causació i associació. És més, confiar en l'observació ha donat lloc freqüentment a associacions falses positives i a la generació de "pors sanitàries".

### Exigències ètiques

Geoffrey Rose, en lloc d'acceptar el rol primari de l'evidència científica i la causalitat establerta per basar-hi la medicina preventiva, menysté la necessitat d'entendre-la científicament i afirma: *La certesa no és un prerequisit per a l'acció. Un pacient sols pot esperar del seu metge una confiança raonable que el diagnòstic és correcte i que el tractament farà, probablement, més bé que mal. La prevenció*

*hauria de ser jutjada de la mateixa manera....* (pàg. 111 de *The strategy of preventive medicine*).

Aquesta visió no és, tanmateix, acceptada de manera general. La major part de la gent reconeixerà que hi ha una important diferència entre la pràctica clínica i la prevenció. Una pràctica clínica ètica es basa en el tractament voluntari d'un pacient que autònomament dona el seu consentiment, una persona malalta que demana ajuda. En aquesta situació és deure del metge fer-ho el millor que pugui, però no hi ha un requisit de certesa d'efectivitat del tractament. La situació en la medicina preventiva és bastant diferent. Els subjectes d'intervencions preventives estan sans, no han demanat ajut i no han entrat en una relació voluntària o autònoma amb el preventivista.

Donats els costos inevitables en recursos de qualsevol intervenció preventiva, el grau probable d'incomoditat i intrusió, i la possibilitat de resultats nocius a l'interferir amb la fisiologia humana, "l'evidència concloent" de causalitat i d'efectivitat hauria de ser el criteri ètic mínim que s'hauria de satisfer abans de considerar una intervenció de salut pública. Sense aquest requeriment de coneixement no hi ha límit quant als canvis en els estils de vida que els governs poden imposar sobre la població amb l'esperança de "millorar la salut". Si no hi ha aquest requeriment d'una base científica sòlida abans d'intervenir en la vida de tots, les possibilitats d'abús són considerables.

L'efectivitat, aïlladament, no és suficient. Hi ha un estret paral·lelisme entre la conducta èticament apropiada en la prevenció i en la política: un paral·lelisme més proper que el que hi ha entre prevenció i pràctica mèdica. La salut pública èticament legitimada comparteix la major part de prerequisits de la política èticament legitimada. Les bones intencions no són suficients quan es tracta d'imposar intervencions sobre una població que no atorga el seu consentiment. Tot i que l'efectivitat és una condició prèvia necessària per implementar mesures preventives, no és suficient, ja que no pot assumir-se que la salut pública pugui ser l'objectiu polític més important. La salut ha de sospesar-se davant d'altres principis com la justícia, la llibertat i la felicitat.

Etiquetar tota la població com a "malalta" significa que cap dels individus que constitueixen aquesta població no és reconegut com a sa: ningú no està exempt dels imperatius de la medicina preventiva. La visió d'una "població malalta" apunta cap a una "medicalització" total de la vida humana en tots els seus aspectes i a una expansió il·limitada del concepte "salut" fins que aquest perd el sentit, tret d'una eina de retòrica política.

## El paper de la ciència

Les deficiències de l'estratègia poblacional semblen sorgir del menyspreu explícit pels mecanismes de la malaltia i l'acceptació de les associacions epidemiològiques com equi-

valents a la fisiopatologia a nivell poblacional. L'estratègia poblacional intenta prescindir de la comprensió científica dels processos causals i basar la prevenció en un procés, sense teoria (caixa negra), d'observació i manipulació.

La millor perspectiva en la utilització de l'estratègia poblacional és una base ferma sobre la comprensió, qualitativa i quantitativa, dels processos causals derivats de la investigació científica. (Després de tot, la raó per la qual posem l'atenció en la dieta o el tabaquisme com a possibles factors de risc, més que no en l'exposició a la llum de la lluna o la llargada del cabell, és perquè la ciència prèvia ens ha donat un coneixement sobre el ventall probable de mecanismes patològics). El coneixement patològic pot anar seguit aleshores de la comprovació de coherència amb les troballes de l'epidemiologia observacional. Sols si les dades del laboratori i la clínica suggereixen una relació causa-efecte, i si una varietat d'estudis epidemiològics en poblacions diferents confirmen una associació apropiada, és legítim considerar la implementació d'una estratègia poblacional. S'ha de tenir en compte que, fins i tot aleshores, l'efectivitat de la intervenció no pot ser comprovada directament, per la qual cosa probablement és prudent dur a terme estudis pilot i de seguiment continuat per detectar efectes adversos poc freqüents o a llarg termini.

Un bon exemple de l'aplicació legítima d'una estratègia poblacional seria el cas de la fluoració de l'aigua. Abans de la seva introducció al Regne Unit, els beneficis de la fluoració (aproximadament una part per milió) venien recolzats per un conjunt d'evidències provinents de l'odontologia clínica, la fisiologia, la toxicologia, la ciència de materials i l'epidemiologia observacional. Després de la introducció de la fluoració, estudis de seguiment han confirmat de manera consistent una reducció de la càries dental sense detectar efectes adversos. Malgrat hi hagi gent encara no convençuda, en principi, sobre la legitimitat ètica de l'anomenada "medicació en massa", el balanç mostra un benefici substancial per un risc negligible a un cost modest, per la qual cosa la fluoració es pot considerar un cas de model robust per implementar responsablement una estratègia poblacional preventiva.

## Conclusió

El llibre *The strategy of preventive medicine* mereix ser pres amb tota seriositat com una contribució major al debat relacionat amb la promoció de la salut. Suposa un assoliment substancial. Tanmateix, no s'hauria de deixar que l'exemplar claredat i força retòrica del llibre enfosquessin les mancances metodològiques i ètiques subjacents en l'estratègia poblacional. Si l'estratègia poblacional ha estat la "gran idea de Geoffrey Rose", la gran errada de Geoffrey Rose ha estat assumir que l'epidemiologia podia ser autònoma de la ciència i que la medicina preventiva podia operar en un estat d'ignorància sobre la causalitat, guiada

*hauria de ser jutjada de la mateixa manera....* (pàg. 111 de *The strategy of preventive medicine*).

Aquesta visió no és, tanmateix, acceptada de manera general. La major part de la gent reconeixerà que hi ha una important diferència entre la pràctica clínica i la prevenció. Una pràctica clínica ètica es basa en el tractament voluntari d'un pacient que autònomament dona el seu consentiment, una persona malalta que demana ajuda. En aquesta situació és deure del metge fer-ho el millor que pugui, però no hi ha un requisit de certesa d'efectivitat del tractament. La situació en la medicina preventiva és bastant diferent. Els subjectes d'intervencions preventives estan sans, no han demanat ajut i no han entrat en una relació voluntària o autònoma amb el preventivista.

Donats els costos inevitables en recursos de qualsevol intervenció preventiva, el grau probable d'incomoditat i intrusió, i la possibilitat de resultats nocius a l'interferir amb la fisiologia humana, "l'evidència concloent" de causalitat i d'efectivitat hauria de ser el criteri ètic mínim que s'hauria de satisfer abans de considerar una intervenció de salut pública. Sense aquest requeriment de coneixement no hi ha límit quant als canvis en els estils de vida que els governs poden imposar sobre la població amb l'esperança de "millorar la salut". Si no hi ha aquest requeriment d'una base científica sòlida abans d'intervenir en la vida de tots, les possibilitats d'abús són considerables.

L'efectivitat, aïlladament, no és suficient. Hi ha un tret paral·lelisme entre la conducta èticament apropiada en la prevenció i en la política: un paral·lelisme més proper que el que hi ha entre prevenció i pràctica mèdica. La salut pública èticament legitimada comparteix la major part de prerequisits de la política èticament legitimada. Les bones intencions no són suficients quan es tracta d'imposar intervencions sobre una població que no atorga el seu consentiment. Tot i que l'efectivitat és una condició prèvia necessària per implementar mesures preventives, no és suficient, ja que no pot assumir-se que la salut pública pugui ser l'objectiu polític més important. La salut ha de sospesar-se davant d'altres principis com la justícia, la llibertat i la felicitat.

Etiquetar tota la població com a "malalta" significa que cap dels individus que constitueixen aquesta població no és reconegut com a sa: ningú no està exempt dels imperatius de la medicina preventiva. La visió d'una "població malalta" apunta cap a una "medicalització" total de la vida humana en tots els seus aspectes i a una expansió il·limitada del concepte "salut" fins que aquest perd el sentit, tret d'una eina de retòrica política.

## El paper de la ciència

Les deficiències de l'estratègia poblacional semblen sorgir del menyspreu explícit pels mecanismes de la malaltia i l'acceptació de les associacions epidemiològiques com equi-

valents a la fisiopatologia a nivell poblacional. L'estratègia poblacional intenta prescindir de la comprensió científica dels processos causals i basar la prevenció en un procés, sense teoria (caixa negra), d'observació i manipulació.

La millor perspectiva en la utilització de l'estratègia poblacional és una base ferma sobre la comprensió, qualitativa i quantitativa, dels processos causals derivats de la investigació científica. (Després de tot, la raó per la qual posem l'atenció en la dieta o el tabaquisme com a possibles factors de risc, més que no en l'exposició a la llum de la lluna o la llargada del cabell, és perquè la ciència prèvia ens ha donat un coneixement sobre el ventall probable de mecanismes patològics). El coneixement patològic pot anar seguit aleshores de la comprovació de coherència amb les troballes de l'epidemiologia observacional. Sols si les dades del laboratori i la clínica suggereixen una relació causa-efecte, i si una varietat d'estudis epidemiològics en poblacions diferents confirmen una associació apropiada, és legítim considerar la implementació d'una estratègia poblacional. S'ha de tenir en compte que, fins i tot aleshores, l'efectivitat de la intervenció no pot ser comprovada directament, per la qual cosa probablement és prudent dur a terme estudis pilot i de seguiment continuat per detectar efectes adversos poc freqüents o a llarg termini.

Un bon exemple de l'aplicació legítima d'una estratègia poblacional seria el cas de la fluoració de l'aigua. Abans de la seva introducció al Regne Unit, els beneficis de la fluoració (aproximadament una part per milió) venien recolzats per un conjunt d'evidències provinents de l'odontologia clínica, la fisiologia, la toxicologia, la ciència de materials i l'epidemiologia observacional. Després de la introducció de la fluoració, estudis de seguiment han confirmat de manera consistent una reducció de la càries dental sense detectar efectes adversos. Malgrat hi hagi gent encara no convençuda, en principi, sobre la legitimitat ètica de l'anomenada "medicació en massa", el balanç mostra un benefici substancial per un risc negligible a un cost modest, per la qual cosa la fluoració es pot considerar un cas de model robust per implementar responsablement una estratègia poblacional preventiva.

## Conclusió

El llibre *The strategy of preventive medicine* mereix ser pres amb tota seriositat com una contribució major al debat relacionat amb la promoció de la salut. Suposa un assoliment substancial. Tanmateix, no s'hauria de deixar que l'exemplar claredat i força retòrica del llibre enfosquessin les mancances metodològiques i ètiques subjacents en l'estratègia poblacional. Si l'estratègia poblacional ha estat la "gran idea de Geoffrey Rose", la gran errada de Geoffrey Rose ha estat assumir que l'epidemiologia podia ser autònoma de la ciència i que la medicina preventiva podia operar en un estat d'ignorància sobre la causalitat, guiada

sols per una fe entenedridora en les bones intencions dels legisladors.

No tindria sentit, en el nostre estat present d'ignorància, adoptar la reducció a l'engròs dels "factors de risc" com una eina estàndard de política sanitària. L'estratègia poblacional no és una opció vàlida per a la prevenció de les causes majors de mortalitat en el Regne Unit, donat que es desconeixen les seves causes. Això s'aplica a la malaltia coronària, l'ictus, la demència d'Alzheimer i els càncers de mama, estómac, budell i pròstata. Fins que les seves causes s'estableixin, aquestes malalties no constitueixen dianes legítimes d'intervencions massives per molt ben intencionades que siguin, ja que els costos, quasi segur, superaran els beneficis. La prevenció massiva s'hauria de restringir a condicions (com el càncer de pulmó i els accidents de trànsit) on la causalitat és (raonablement) ben entesa, malgrat que s'ha de recordar, fins i tot en aquestes circumstàncies, que l'establiment de la causalitat és un prerrequisit per intervenir i no una carta blanca per a mesures draconianes.

Rose va estar, crec, profundament equivocat en suposar que la pràctica actual de la medicina és una resposta "superficial i simptomàtica" a la malaltia, en comparació amb els somnis utòpics no provats d'aproximacions "radicals" a tota la població. A més, suposa un conflicte entre

dos significats diferents del concepte de causalitat afirmar que "només l'aproximació social i política es pot enfrontar a les causes fonamentals" de mala salut. Pel contrari, la ciència mèdica inclou l'únic conjunt de disciplines que poden determinar de forma fiable la causa de la malaltia. És aquesta assumpció que els guanys en salut poden sorgir de l'observació i la manipulació sense necessitat de comprensió el que trobo superficial i simptomàtic. La salut humana és massa complexa i les consideracions ètiques massa importants perquè enginyers socials utilitzin de manera segura la gestió a l'engròs dels estils de vida públics sense un coneixement segur dels mecanismes pels qual se suposa que aquestes intervencions actuen.

La conclusió sembla clara: la implementació d'una estratègia poblacional seria, a hores d'ara, prematura i carregada de perills per a la salut i la felicitat humana. L'única màxima segura de la medicina preventiva per a situacions d'incertesa és "en cas de dubte, no feu res". Aquesta hauria de ser la posició per defecte per tots els que es preocupen per la política sanitària.

#### NOTA

1. La versió castellana *La estrategia de la medicina preventiva*, de Geoffrey Rose, es va publicar a Barcelona (Masson-Salvat) el 1994.