



Salud Colectiva

ISSN: 1669-2381

revistasaludcolectiva@yahoo.com.ar

Universidad Nacional de Lanús

Argentina

Perner, Mónica Serena

Transformaciones en el abordaje de la diabetes: análisis de las evidencias científicas publicadas por dos sociedades científicas (1980-2010)

Salud Colectiva, vol. 9, núm. 3, septiembre-agosto, 2013, pp. 373-389

Universidad Nacional de Lanús

Buenos Aires, Argentina

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73129417008>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto



Transformaciones en el abordaje de la diabetes: análisis de las evidencias científicas publicadas por dos sociedades científicas (1980-2010)

Transformations in the management of diabetes:
an analysis of the scientific evidence published by
two scientific societies (1980-2010)

Perner, Mónica Serena¹

¹Médica. Especialista en Epidemiología. Docente-investigadora, Universidad Nacional del Comahue, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Argentina.
serenaperner@gmail.com

RESUMEN El objetivo de este trabajo es describir y analizar los cambios en la definición de la diabetes como enfermedad y la relación con las transformaciones en su abordaje terapéutico. Se realizó un análisis de contenido sobre los artículos, guías y consensos publicados por la Sociedad Argentina de Diabetes (SAD) y la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) entre los años 1980 y 2010. Se desagregaron las diferentes clasificaciones, los valores considerados normales para definir a una persona como diabética y el tratamiento, analizando críticamente los cambios y modificaciones encontrados con el auxilio de categorías como medicalización, riesgo y estilos de vida. Como resultado del análisis hemos podido observar cómo el creciente proceso de medicalización, la dependencia con respecto al conocimiento científico de países centrales, los intereses de la industria farmacéutica y el lugar central del tratamiento farmacológico se inscriben en el abordaje de la diabetes y se hacen visibles a través de los cambios sucedidos en los últimos 30 años.

PALABRAS CLAVES Diabetes Mellitus; Medicalización; Riesgo; Estilo de Vida; Enfermedad Crónica; Guía de Práctica Clínica.

ABSTRACT The aim of this study was to describe and analyze changes in the definition of diabetes as a disease and the relationship between these changes and subsequent modifications in the therapeutic management of the disease. A content analysis was performed using articles, guidelines, and consensuses published by the Argentine Diabetes Society and the Latin American Diabetes Association between 1980 and 2010. The different classifications, values used to define a person as diabetic, and treatments were assessed and the changes and modifications discovered were critically analyzed using categories such as medicalization, risk and lifestyles. As a result of the analysis we can observe how the growing process of medicalization, the dependence on the scientific knowledge of central countries, the interests of the pharmaceutical industry, and the crucial role played by pharmacological treatments are all inscribed within the management of diabetes, which can be made visible through the changes that have taken place over the last 30 years.

KEY WORDS Diabetes Mellitus; Medicalization; Risk; Life Style; Chronic Disease; Practice Guideline.

INTRODUCCIÓN

En los países centrales, la prevalencia actual de diabetes superaría el 7% de la población adulta (1). A su vez, entre un 30% y un 50% de los que padecen este problema de salud lo desconocen (2). En nuestro país, en la primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo realizada en el año 2005 se registró una prevalencia nacional de diabetes del 8,4%. En el año 2009, se realizó una segunda encuesta en la que esta prevalencia ascendía al 9,6% y mostraba que solo el 55,2% de los afectados recibía algún tratamiento (3).

Por otra parte, la diabetes se ubica como la quinta causa de muerte entre las mujeres de 45 a 64 años y como cuarta y sexta causa respectivamente en mujeres y hombres mayores de 65 años (3).

Como consecuencia, este tipo de problema adquiere suma importancia para el sistema de salud, dada su elevada prevalencia, su tendencia creciente, los importantes costos directos e indirectos que produce y las graves consecuencias que pueden comprometer la sobrevida y la calidad de vida de la población (3).

En esa dirección, varios han sido los cambios que se han producido en los últimos 30 años en el abordaje y el tratamiento de la diabetes: por un lado, han descendido a lo largo del tiempo los valores considerados normales (lo que repercute en mayores diagnósticos de la enfermedad) y, por otro, se ha avanzado en su medicalización.

Así, el objetivo de este trabajo (a) es describir y analizar los cambios en la definición de la diabetes como enfermedad y en su tratamiento, a partir de las guías y los consensos publicados por la Sociedad Argentina de Diabetes (SAD) y la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD) entre el año 1980 –en el que surge la primera clasificación a nivel mundial– y el año 2010, para reflexionar sobre las modalidades de abordaje de este problema de salud en nuestro país.

Específicamente, nos preguntamos acerca de la relación existente entre los cambios que se fueron proponiendo desde estas dos sociedades científicas y la medicalización de la diabetes como problema de salud a lo largo de los últimos 30 años.

Sobre la epidemiología y los consensos médicos

A partir de la segunda mitad del siglo XX comenzó a cobrar fuerza, como nuevo paradigma epidemiológico, la *epidemiología de las enfermedades crónicas*, también conocida como *epidemiología del riesgo*, según la cual se busca establecer medidas de riesgo a nivel individual sobre las poblaciones: se relacionan las exposiciones a factores de riesgo con la producción de enfermedades. Las medidas de intervención que se desprenden buscan controlar estos factores de riesgo a través de la modificación de los estilos de vida (4). Actualmente, la epidemiología del riesgo es la teoría dominante; no obstante, es cuestionada desde la década de 1980, principalmente, por su dificultad para explicar y promover intervenciones eficaces sobre problemas complejos de salud, como las enfermedades cardiovasculares, el alcoholismo o la violencia (4).

En el marco de la epidemiología del riesgo surge el concepto de *medicina basada en la evidencia* (MBE), que comenzó en la década de 1980 con el movimiento de la epidemiología clínica anglosajona, en la McMaster University, en Canadá. La MBE aparece especialmente vinculada a la razón científica, como plantea Castiel: “se basa en la idea de objetividad, reduce el universo de lo observable a lo cuantificable [...] descalificando las cualidades no cuantificables que dan sentido a la práctica” (5 p.120).

La información que surge como producto de las investigaciones científicas que utilizan la metodología de la MBE es transmitida a los profesionales de la salud mediante “guías de práctica clínica” publicadas por distintas sociedades científicas. Estas son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los médicos a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas. Para el desarrollo de estas guías se utilizan tres métodos: la opinión de expertos, los métodos de consenso y los métodos basados en la evidencia (6). En esta línea de trabajo se inscriben los consensos y artículos encontrados en las revistas de la Asociación Latinoamericana de Diabetes, en los que explícitamente se menciona que fueron elaborados según la metodología de la MBE y se asigna a cada recomendación un nivel de evidencia según

el tipo de estudio epidemiológico, sobre la base de su diseño, su metodología y el análisis de los resultados. En consecuencia, los estudios se clasifican con niveles de evidencia del 1 al 4 y "otros", donde el nivel 1 corresponde a recomendaciones que surgen de los metaanálisis y los ensayos clínicos controlados, el nivel 4 a resultados de estudios de cohorte o de casos y controles, y en "otros" se incluyen series de casos y opiniones de expertos. Luego se les asigna *grados de recomendación* a estos niveles, que van desde la AA hasta la D, donde el primer grado corresponde a una "evidencia óptima para recomendarla" con al menos una evidencia nivel 1, y la D expresa que la "evidencia es insuficiente o no existe" (2 p.74)

De esta manera, ya no basta con la experiencia clínica, sino que es obligatorio tener evidencia científica para tomar decisiones clínicas acertadas. Con este abordaje se desdibuja el valor de la experiencia y los expertos, dado que se priorizan los estudios experimentales aleatorizados y los metaanálisis.

No se pretende con esto adoptar una postura anticientífica, ya que algunos avances han sido y son capaces de proporcionar mejores condiciones de salud a los sujetos que tienen acceso a estos beneficios. A su vez, desde la ciencia se han podido dar respuestas técnicas y tecnológicas a muchos problemas de salud. Como plantea Marcia Angell (7), fue gracias a la investigación y al desarrollo académico y de la industria que hoy tenemos a disposición muchas buenas medicinas:

No cabe duda de que mucha gente vive mejor y más tiempo gracias a ellas. Pero deberían ser prescriptas con cuidado y solo cuando fuera necesario; y el juicio de los médicos acerca de cuándo prescribirlas debería basarse en la verdadera instrucción y en investigaciones reales, no en publicidad que se hace pasar por ambas. (7 p.192)

Hay que reconocer que los ensayos clínicos han hecho posible la comercialización de medicamentos que han beneficiado a la humanidad, pero no se puede negar que el número de ensayos clínicos (que de momento no se han cuantificado) no tiene fines científicos sino económicos (8).

CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS

Para este estudio, se recopiló la totalidad de las publicaciones de la *Revista SAD* de la Sociedad Argentina de Diabetes y de la *Revista de la ALAD* de la Asociación Latinoamericana de Diabetes. Ambas son sociedades científicas y, como tales, son asociaciones de especialistas (en este caso de diabetes) que tienen como uno de sus objetivos exponer y difundir los resultados de investigaciones a través de publicaciones y congresos.

Se revisaron ambas colecciones desde la aparición de la primera publicación de cada una de ellas: el año 1967 para la *Revista SAD*, y el año 1993 para la *Revista de la ALAD*. La búsqueda fue realizada en diferentes bibliotecas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Biblioteca Central "Juan José Montes de Oca" de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, la Biblioteca de la Asociación Médica Argentina y la de la Sociedad Argentina de Diabetes. Esta última fue la más completa y se pudo acceder al formato papel de la totalidad de las colecciones de ambas revistas seleccionadas. Esta búsqueda también fue realizada en Internet, desde donde se puede acceder a los números de la *Revista de la ALAD* desde el año 2006. En cambio, el acceso en línea a la *Revista SAD* no es público, sino que es necesario estar asociado para acceder a los artículos.

Se realizó un trabajo de búsqueda de archivo y se incluyeron aquellos artículos, consensos o guías que abordaban la clasificación, el diagnóstico y/o el tratamiento, con normas generales de abordaje. Como consecuencia de esta búsqueda, se encontraron tres artículos en la *Revista de la ALAD* y cinco en la *Revista SAD*.

Se trabajó con la metodología de análisis de contenido (9) en dos líneas diacrónicas: una que permitió la reconstrucción cronológica de los cambios en el abordaje terapéutico de la diabetes y otra en la que se procuró comprender algunos de los sentidos, los significados y las relaciones entre los contenidos de los cambios producidos a través de la tabulación del material en dos ejes (clasificaciones y terminología). Se analizó cómo fueron cambiando la terminología y las categorías utilizadas para definir la diabetes y las diferentes clasificaciones de este problema de salud a lo largo del tiempo. De cada una de las categorías,

se analizaron los sucesivos valores de laboratorio considerados normales. Con respecto al tratamiento, se analizaron tanto los denominados *cambios terapéuticos en el estilo de vida*, como el tratamiento con fármacos.

Para analizar las nuevas clasificaciones y los nuevos valores para el diagnóstico, se utilizaron los textos publicados en la *Revista SAD*, cuyas explicaciones se centran en los cambios que surgen en estas categorías. En cambio, para analizar el tratamiento de la diabetes se utilizó principalmente la *Revista de la ALAD*, en la que este tema fue abordado con mayor profundidad.

RESULTADOS

Artículos de la Revista SAD

Los cinco artículos que fueron analizados de la *Revista SAD* se publicaron con posterioridad a los cambios propuestos desde la Organización Mundial de la Salud (OMS), el National Diabetes Data Group y la American Diabetes Association (estos dos últimos de EE.UU.). Lo que allí se publican son las propuestas y los debates sobre determinadas recomendaciones, planteadas como discusiones y no como recomendaciones cerradas o indicaciones.

El primer artículo encontrado en la *Revista SAD* aparece en el año 1982 y se titula “Clasificación de la diabetes”, escrito a partir de las propuestas surgidas en dos reuniones de expertos sobre el tema: una del National Diabetes Data Group, con diabetólogos de EE.UU y Europa, realizada en abril de 1978, y otra de la OMS, en 1979. En ambas reuniones se revisaron las categorías, los criterios diagnósticos y la terminología de la diabetes (10).

Luego, en 1997, cuando la American Diabetes Association publicó un nuevo informe, en la *Revista SAD* se publicaron dos artículos en los que se plantean los nuevos criterios diagnósticos propuestos: el primero de ellos titulado “Diagnóstico de diabetes mellitus: ¿Necesitamos nuevos criterios?” (11) y el segundo “Informe del comité de expertos para el diagnóstico y clasificación de diabetes mellitus” (12).

En 1998 se publicó otro artículo titulado “Definición, diagnóstico y clasificación de la diabetes mellitus y sus complicaciones. Parte 1: Diagnóstico

y clasificación de la diabetes mellitus. Informe preliminar de un comité de consulta de la OMS”, en el que se plantean las conclusiones de una nueva consultoría convocada por la OMS (13).

Finalmente el último artículo encontrado en esta revista fue del año 2007, titulado “Consenso sobre criterio diagnóstico de la glucemia alterada en ayunas”, en el que se analizan los fundamentos sobre los cuales se basó la American Diabetes Association para descender el valor de corte de la glucemia alterada en ayunas y se plantean las recomendaciones que propone la SAD (14).

Artículos de la Revista de la ALAD

En el período 1992-2010, en la *Revista de la ALAD* se publicaron tres guías o consensos. El primero, fue publicado en 1998 bajo el título “Consenso sobre la prevención, control y tratamiento de la diabetes mellitus no insulinodependiente” (15). Para realizarlo se seleccionó un grupo de expertos en el tema, con el objetivo de normatizar en América Latina las medidas de prevención, diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus no insulinodependiente.

El siguiente consenso de la ALAD fue publicado en el año 2000 como “Guías ALAD para el diagnóstico y manejo de la diabetes mellitus tipo 2 con medicina basada en evidencia”. Allí se plantea que dicha actualización fue necesaria debido a los resultados de algunos estudios claves, como el *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) (estudio prospectivo realizado en el Reino Unido con 4.075 pacientes con diabetes tipo 2 recién diagnosticada seguidos durante un promedio de 10 años), y al desarrollo de nuevos fármacos para la diabetes. En ese marco, la ALAD convocó nuevamente a un grupo de especialistas para elaborar la nueva guía (16).

La tercera y última guía encontrada fue publicada en el año 2006 bajo el título “Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de diabetes mellitus tipo 2” (2). La principal razón para actualizar las recomendaciones publicadas en 2000 se relaciona con el manejo farmacológico de la diabetes, cuya justificación se basó en que las metas para el control de algunos parámetros clínicos se tornaron

...cada vez más estrictas en la medida en que los estudios demuestran el beneficio que se obtiene [...] De allí que actualmente se estén proponiendo alternativas para alcanzar las metas más rápido y de manera más efectiva mediante estrategias más agresivas como el uso anticipado de antidiabéticos orales y de insulinoterapia basal. (2 p.5)

En esta guía aclaran que la ALAD se ha mantenido en sintonía con los cambios que afrontan otras organizaciones internacionales de diabetes con el objetivo de poder ofrecer a equipos de atención diabetológica recomendaciones de prácticas clínicas actualizadas (2).

Sobre las clasificaciones de la diabetes y sus valores considerados normales: reconstruyendo su historia

A lo largo del tiempo, los conceptos tienden a ser modificados inevitablemente a través de su uso

por quienes los emplean y en función de sus objetivos. En este sentido, la diabetes, como tantos otros problemas de salud, se transforma ya sea en sus clasificaciones, en las maneras de nombrarla o en los modos de diagnosticarla (Figura 1).

Así, al retomar las recomendaciones internacionales, varias fueron las modificaciones planteadas por las sociedades científicas analizadas. Para abordarlas vamos a realizar un breve recorrido en el que se analizan, principalmente, tres grandes dimensiones. En primer lugar, las sucesivas clasificaciones propuestas para categorizar a los sujetos como diabéticos; luego, cómo se han modificado a lo largo del tiempo las categorías previas a la diabetes; y finalmente, cuáles fueron los distintos valores considerados "normales" para clasificar a los sujetos con este problema de salud.

Clasificaciones

La primera clasificación de 1982 estaba vinculada a las sucesivas etapas de este problema de salud: "prediabetes, diabetes química y diabetes

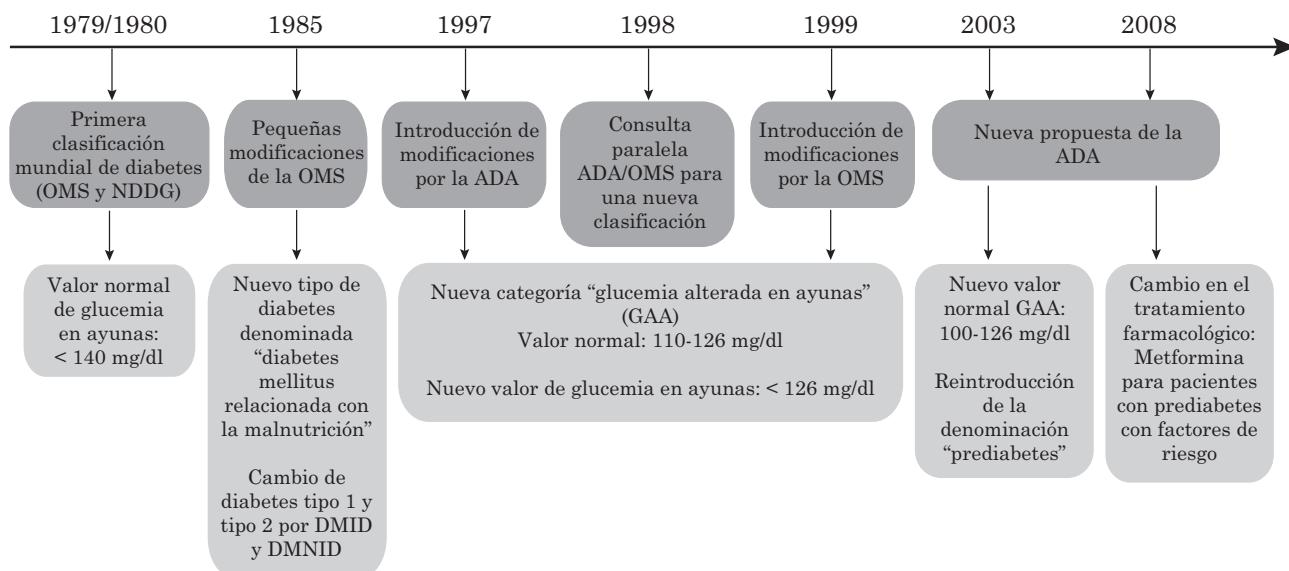


Figura 1. Modificaciones a lo largo del tiempo en la clasificación de la diabetes y sus valores normales de laboratorio según los cambios propuestos por las sociedades científicas. 1979-2008.

Fuente: Elaboración propia a partir de los consensos de la Sociedad Argentina de Diabetes y Asociación Latinoamericana de Diabetes analizados (12,13,14).

OMS = Organización Mundial de la Salud. NDDG = National Diabetes Data Group. ADA = American Diabetes Association. DMID = Diabetes mellitus insulinodependiente. DMNID = Diabetes mellitus no insulinodependiente.

clínica" (10 p.4). Años después, en 1998, la SAD menciona que la primera clasificación ampliamente aceptada fue introducida por la OMS en el año 1980 y, de esta manera, "se puso orden a una situación caótica en la que variaba la nomenclatura y los criterios diagnósticos mostraban enormes variaciones" (13 p.212).

La clasificación introducida en 1979 y 1980 por el National Diabetes Data Group y la OMS clasifica a los sujetos en dos grandes grupos: uno denominado "categorías clínicas", en el que la clasificación se plantea en función del tratamiento farmacológico, es decir, si los sujetos "dependen" o no de insulina –diabetes mellitus insulinodependiente (DMID) o tipo 1 y diabetes mellitus no insulinodependiente (DMNID) o tipo 2; y un segundo grupo denominado "categorías de riesgo estadístico", que agrupa

...a una categoría que tiene ese riesgo en forma potencial por incluir a individuos que por razones étnicas, genéticas, obstétricas o inmunitarias pueden eventualmente alterar su metabolismo glucídico. (10 p.6)

La siguiente clasificación se difundió en el año 1985, en la cual

...los términos tipo 1 y tipo 2 se omitieron, quedando las clases DMID y DMNID, y se introdujo una nueva clase de diabetes mellitus relacionada con la malnutrición (DMRM). (13 p.216)

Luego, en el año 1997, tanto la OMS como la American Diabetes Association realizan una nueva propuesta en la que se clasifica de acuerdo a la etiología, y la SAD aclara que considera

...de particular importancia reemplazar el sistema que basaba la clasificación de la diabetes en el tipo de tratamiento farmacológico empleado para su control, por otro sustentado, en lo posible, en la etiología de la enfermedad. (12 p.96)

Con esta clasificación "se eliminan las denominaciones diabetes mellitus insulinodependiente y no insulinodependiente y sus siglas DMID y DMNID" (12 p.99). Esto se debió a que "estas denominaciones motivaron confusiones

y frecuentemente se clasificó a los pacientes basándose en su tratamiento en lugar de su etiología" (12 p.99). La clasificación del año 1997 es la que sigue vigente hasta la actualidad (Cuadro 1).

Antes de diabetes: ¿otras categorías?

En el primer consenso analizado de la SAD, publicado en 1982, se hace referencia a la creación de "una nueva entidad, diferente de la diabetes mellitus" (10 p.7), denominada *tolerancia a la glucosa disminuida o alterada* (TGA), creada por el National Diabetes Data Group. Se incluye en esta categoría a los pacientes que presentan "cifras de glucosa en plasma en la franja entre los valores normales de la prueba y los correspondientes a la diabetes mellitus" (10 p.7). Aclaran que, en este grupo:

...si bien en algunos casos puede ser un estado evolutivo hacia diabetes mellitus, en otros puede normalizarse la curva y, frecuentemente, la curva se mantiene sin modificar, por tiempo indefinido. (10 p.7)

En la clasificación previa a la consensuada a nivel mundial (prediabetes, diabetes química, diabetes clínica) se incluía una categoría para denominar a esta situación como prediabetes (8,10).

En el año 1997, la American Diabetes Association y, posteriormente, en 1999, la OMS, con el objeto de identificar a personas con mayor riesgo de desarrollar diabetes, introdujeron una nueva categoría: *glucemia alterada en ayunas*, definida por valores de glucemia en ayunas entre 110-126 mg/dl (14). Esta categoría, más que una clase, como en la clasificación previa, es categorizada como un estadio en el desarrollo natural de los trastornos del metabolismo de hidratos de carbono.

Según la SAD, las personas con glucemia alterada en ayunas "tienen un riesgo aumentado de progresar hacia la diabetes y enfermedad macrovascular" (13 p.219). Aclaran que tanto la glucemia alterada en ayunas como la tolerancia a la glucosa alterada no son entidades clínicas en sí mismas, sino más bien categorías de riesgo para la diabetes y/o enfermedad cardiovascular futuras, que servirían como indicador o marcador de riesgo aumentado (13). Se explicita que la

Cuadro 1. Clasificación de la diabetes según las sociedades científicas. Años 1980, 1985 y 1997.

Clasificación. Año 1980			Clasificación. Año 1985			Clasificación. Año 1997	
1. Categorías clínicas	a. <i>Diabetes mellitus</i>	Diabetes mellitus insulinodependiente tipo 1	1. Categorías clínicas	a. <i>Diabetes mellitus</i>	Diabetes mellitus insulinodependiente	1. Diabetes tipo 1	Inmunomedia Idiopática
		Diabetes mellitus no insulinodependiente tipo 2			Diabetes mellitus no insulinodependiente	2. Diabetes tipo 2	
		i. No obesos ii. Obesos iii. Otros tipos que incluyen diabetes mellitus asociada a ciertas condiciones y síndromes			i. Sin obesidad ii. Con obesidad iii. Otros tipos que incluyen diabetes mellitus asociada a ciertas condiciones y síndromes	3. Otros tipos específicos de diabetes	Defectos genéticos Enfermedades del páncreas exocrino Endocrinopatías Inducida por tóxicos o agentes químicos Infecciones Otros síndromes genéticos asociados ocasionalmente
	b. Tolerancia a la glucosa disminuida	i. No obesos ii. Obesos iii. Asociada a ciertas condiciones y síndromes		b. Disminución de la tolerancia a la glucosa	iv. Diabetes relacionada con la malnutrición i. Sin obesidad ii. Con obesidad iii. Asociada a ciertas condiciones y síndromes	4. Diabetes mellitus gestacional	
	c. Diabetes gestacional			c. <i>Diabetes mellitus del embarazo</i>			
2. Categorías de riesgo estadístico	a. Tolerancia a la glucosa previamente anormal		2. Categorías de riesgo estadístico	a. Anomalía previa de la tolerancia a la glucosa			
	b. Potencial anomalía a la tolerancia a la glucosa			b. Anomalía potencial de la tolerancia a la glucosa			

Fuente: Elaboración propia a partir de publicaciones de la Sociedad Argentina de Diabetes (10 p.5, 12 p.100) y la Organización Mundial de la Salud (36 p.19).

...tolerancia a la glucosa alterada se reclasificó como un estadio de la regulación de la glucosa alterada, porque se lo puede observar en cualquier trastorno hiperglucémico y en sí no es diabetes. (13 p.218)

Cuando, en el año 2003, la American Diabetes Association recomendó descender el valor umbral para el diagnóstico de glucemia alterada en ayunas a 100 mg/dl (14), la aceptación de este criterio no fue universal y varias sociedades relacionadas

con la diabetes manifestaron su disidencia. Dadas las implicancias de esta recomendación, la SAD “convocó a un grupo de expertos para analizar la evidencia disponible y, en función de esto, emitir una opinión al respecto” (14 p.102).

Con relación a los valores diagnósticos para esta categoría, la SAD planteó que “no es conveniente en este momento disminuir el umbral de diagnóstico de la glucemia en ayunas” (14 p.103) y recomendó

...mantener el valor de corte original de GAA (110 mg/dl) en personas sin factores de riesgo para diabetes y sugerir el valor de 100 mg/dl para personas con factores de riesgo. (14 p.103)

Asimismo, aclaran que esta recomendación se mantendrá hasta tanto se disponga de mayor evidencia para modificarla y promover estudios destinados a establecer su relevancia utilizando parámetros clínicos bien definidos, lo que incluiría la aplicación de estrategias de prevención de diabetes y de enfermedades cardiovasculares "basadas primordialmente en cambios de estilos de vida y no en el uso de drogas" (14 p.103).

En el mismo consenso concluye, con respecto a una de las categorías previas a la diabetes, que

...el término "prediabetes" no debe utilizarse; es preferible su reemplazo por el de "glucemia en ayunas alterada", ya que, si bien el desarrollo de diabetes ocurre en ciertos casos, en otros, la condición se mantiene durante largo tiempo y hasta se ha descripto que un grupo presenta valores normales en determinaciones subsiguientes. (14 p.102)

La ALAD, en el año 2006, también aporta su mirada en torno a estos cambios en las denominaciones:

...el término prediabetes se ha revivido para catalogar a las personas que no reúnen los criterios para el diagnóstico de diabetes pero cuyos resultados no son normales en las pruebas diagnósticas. Estas personas tienen un riesgo alto de desarrollar diabetes y también se encuentran en un riesgo mayor de tener un evento cardiovascular. [...] Algunos expertos en este tema prefieren el término "disglucemia" o inclusive el más descriptivo de "alteración en la regulación de la glucosa". (2 p.13)

Con respecto a los valores considerados normales para la categoría glucemia alterada en ayunas, la ALAD plantea lo que proponen otras asociaciones como la American Diabetes Association, donde los nuevos valores para su

diagnóstico son entre 100-125mg/dl (2). En este caso, en el texto analizado, se aclara que estos criterios son los recomendados por esa sociedad científica, pero no se explicita lo propuesto por la propia ALAD, en el sentido de si adoptan estos criterios diagnósticos o mantienen los previos.

De esta manera, podemos observar la creación de nuevos conceptos, los cuales surgieron como "factores de riesgo para el desarrollo de una futura diabetes y de enfermedad cardiovascular" (12 p.107). Se plantearon diferentes nombres a lo largo del tiempo dependiendo del momento histórico o de la sociedad científica citada: prediabetes, tolerancia a la glucosa alterada o disminuida, glucemia alterada en ayunas, intolerancia a la glucosa, disglucemia, alteración de la regulación de la glucosa. Todos hacen referencia a dos situaciones: una a la glucemia en ayunas y otra a la prueba de tolerancia cuando no llegan a ser "anormales" pero tampoco se consideran "normales".

Por lo tanto, podemos ver que las sucesivas clasificaciones van de la mano de los debates y las propuestas de abordaje de la salud-enfermedad, la propuesta del diagnóstico precoz y la detección de factores de riesgos, y se enmarcan dentro del actual paradigma epidemiológico dominante: la "epidemiología del riesgo".

Valores diagnósticos considerados "normales" y "anormales"

En 1982, la SAD plantea ciertos procedimientos por los cuales se puede diagnosticar la diabetes mellitus (10 p.6):

- a. Por sintomatología clínica de diabetes con evidente hiperglucemia en ayunas.
- b. Por glucosa en plasma en ayunas superior a 140 mg/dl determinada en no menos de dos oportunidades sucesivas.
- c. Cuando en una prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG) exista, a las 2 horas, una glucosa en plasma superior a 200 mg/dl y otra de igual o superior valor entre 0 y 120 minutos.

En 1997, la SAD propone nuevos criterios diagnósticos (12 p.108), modificados a partir de los anteriormente recomendados por el National Diabetes Data Group:

- a. Síntomas de diabetes más valores de glucosa plasmática obtenida al azar \geq a 200 mg/dl.
- b. Glucosa en ayunas $>$ 126 mg/dl.
- c. Glucosa de 200 mg/dl 2hs postcarga durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa (PTOG).

En un documento posterior, la SAD menciona:

...el cambio más importante, en relación a las recomendaciones previas de la OMS, es la disminución del valor diagnóstico de la glucemia en ayunas a 126 mg/dl, siendo el valor anteriormente considerado \geq a 140 mg/dl. (13 p.215)

Por lo planteado, en el período analizado, descendieron los valores considerados normales de dos parámetros: el valor de glucemia en ayunas (de 140mg/dl a 126 mg/dl) y de la glucemia alterada en ayunas (de 110 a 100 mg/dl).

Como vemos no hay acuerdo con respecto a las categorías previas de la diabetes. Esto puede observarse en la manera de nombrarla y de abordarla: la American Diabetes Association plantea comenzar con fármacos en los sujetos con alto riesgo y estas categorías clínicas, hecho no acordado por la SAD. Como consecuencia, hay una gran divergencia a nivel mundial y también local en función de la sociedad científica que se utilice como guía.

Esto genera que en un país como Argentina, en el que no hay una uniformidad en las guías elegidas por los profesionales de la salud, si se utilizan las guías locales, la glucemia en ayunas normal será con un valor menor a 110 mg/dl; en cambio, si se siguen las recomendaciones de la American Diabetes Association este valor será de 100 mg/dl. Como consecuencia un sujeto será o no será diabético o "prediabético" en el mismo país, incluso en una misma ciudad, según el profesional al que acuda.

En este sentido, se analizan las consecuencias sobre los sujetos diagnosticados de diabetes, y se plantea que "los posibles efectos adversos comprenden el daño psicológico y económico provocado por el diagnóstico y por un tratamiento que no tuviera beneficios médicos" (11 p.90).

Es cierto que el concepto de normalidad "no es estático y pacífico, sino un concepto dinámico y polémico" (17 p.187). A su vez, al ser una variable continua se establece una dicotomía artificial, y

un sujeto que determinado día tiene una glucemia considerada "normal", al otro día puede ser considerada "anormal". Lo que dejamos de lado es que detrás de esto hay un sujeto, con un diagnóstico realizado y una enfermedad con un nombre que, por el momento, no tiene cura. Supone la designación ("imperfecta") de una "anormalidad" en un sujeto.

Por otro lado, esto está vinculado a la medicalización de este problema de salud, ya que en el trasfondo están las potenciales ganancias de la industria farmacéutica: comenzar antes del diagnóstico definitivo de diabetes con un tratamiento farmacológico trae como consecuencia un aumento en la cantidad de sujetos consumidores de medicamentos.

Tratamiento individualizado y "cambios terapéuticos en el estilo de vida" como responsabilidad individual

Tratamiento no farmacológico: "cambios terapéuticos en el estilo de vida"

En los consensos analizados se plantean, en primer lugar, las "medidas no farmacológicas" o "cambios terapéuticos en el estilo de vida", con propuestas sobre educación, actividad física y hábitos saludables. Con respecto a las estrategias de educación, para la ALAD son un instrumento de extrema importancia y se debe otorgar tanto a la persona con diabetes como a sus familiares. Se sugiere un "plan de educación", bajo la justificación de que

...la diabetes mellitus es una enfermedad crónica que compromete todos los aspectos de la vida diaria de la persona que la padece. Por consiguiente, el proceso educativo es parte fundamental del tratamiento del paciente diabético. (16 p.128)

La ALAD plantea que los medios masivos de comunicación desempeñan un papel muy importante en el proceso educativo a la comunidad. Por otro lado, también hace referencia a que tanto los conocimientos básicos sobre la diabetes, como los aspectos relacionados con la patología –aquellos referentes a la prevención y a la educación en diabetes– deben ser incorporados

a los currículos de las facultades de medicina y de ciencias de la salud (16). Luego, propone que se debe adjudicar presupuesto a la educación de los pacientes con diabetes dentro de los programas oficiales de control y tratamiento de enfermedades crónicas. Al mismo tiempo "se deben buscar los aportes de la industria farmacéutica para este fin" (2 p.128).

Con respecto al plan de alimentación, el mismo es planteado por la ALAD como "el pilar fundamental del tratamiento de la diabetes" (2 p.21). Se aclaran algunas características de esta alimentación recomendada; se proponen determinadas metas de actividad física que se deberían cumplir y recomendaciones sobre los denominados hábitos saludables, haciendo referencia únicamente al tabaquismo (2).

Tratamiento con fármacos

En el consenso publicado por ALAD en 1998, se recomienda que

...como primera medida terapéutica, se debe intentar lograr un peso cercano al normal. En este grupo se establecerá un plan alimenticio durante tres meses con controles periódicos antes del eventual agregado de fármacos. De no alcanzarse un adecuado control metabólico a pesar de la reducción de peso, se iniciará una biguanida o una tiazolidinediona o con un inhibidor de la alfaglucosidasa. (15 p.17)

En el siguiente consenso, publicado en el 2000, plantean la misma propuesta que en el consenso anterior. Pero luego aclaran que

...algunos pacientes requieren el tratamiento farmacológico desde un comienzo por encontrarse clínicamente inestables o con un grado de descompensación tal que hace prever poca respuesta al tratamiento no farmacológico en forma exclusiva [...] el tratamiento farmacológico puede iniciarse desde un comienzo a juicio del médico. (16 p.136)

En el año 2006, la ALAD propone:

...se debe iniciar tratamiento farmacológico con antidiabéticos en toda persona con

diabetes tipo 2 que no se haya alcanzado las metas de un buen control glucémico con los cambios terapéuticos en el estilo de vida (CTEV) [...] En los casos en que las condiciones clínicas del individuo permiten anticipar que esto va a ocurrir, se debe considerar el inicio del tratamiento farmacológico desde el momento del diagnóstico de la diabetes al tiempo con los CTEV. (2 p.25)

En el momento de justificar dicha recomendación, la ALAD menciona los cambios recientemente propuestos por la American Diabetes Association y la European Association for the Study of Diabetes (EASD), indicando que dichas sociedades científicas:

...publicaron un algoritmo para el manejo de la DM2 donde proponen que se inicie metformina al tiempo con CTEV en todos los pacientes con DM2 por considerar que el manejo no farmacológico termina por ser insuficiente antes del primer año. (2 p.25)

Se plantean "cambios terapéuticos en el estilo de vida" de los sujetos con diabetes, sin tener en cuenta que el estilo de cada sujeto es su vida y no un "estilo", y que dentro de su vida están las condiciones de reproducción, las condiciones de trabajo y las condiciones materiales de existencia de cada ser humano. El concepto de *estilo de vida* se origina en el concepto *condiciones de vida* que fue desarrollado fuera de la biomedicina por el marxismo, vinculándolo al modo de producción y a las condiciones generales de producción (19), y por el comprensivismo weberiano (18), articulando la estructura social y los sujetos con determinado estilo ejercitado en la vida cotidiana personal y colectiva.

Este concepto fue propuesto como holístico y, posteriormente, desde el sector salud se lo redujo a la conducta de riesgo personal. Se eliminó de esta manera su capacidad explicativa, dejando de lado las condiciones materiales e ideológicas (20). Menéndez comenta que es cierto que una parte de la población puede llegar a reducir su riesgo específico, pero se reduce la capacidad de elección solo al comportamiento individual (20).

Debemos tener en cuenta que el riesgo colocado exclusivamente en el sujeto supone

Agradecimientos

Este proyecto fue posible gracias al apoyo de los laboratorios, que a continuación se detallan, quienes acordaron mantenerse totalmente al margen del proceso de elaboración de las guías, con la única excepción de aportar literatura médica durante la etapa de búsqueda de evidencia. Asimismo, recibimos el apoyo permanente de la empresa Edimédicas. Finalmente destacamos el apoyo logístico de la Asociación Colombiana de Diabetes.

Abbott - Astra Zeneca - Bayer - Bristol Myers Squibb - Eli Lilly - Euroetica Servier - GlaxoSmithKline - Johnson & Johnson - Merck - Merck Sharp & Dohme - Novo Nordisk - Productos Roche - Sanofi Aventis



Figura 2. Agradecimiento a laboratorios farmacéuticos publicado en una de las revistas de la Asociación Latinoamericana de Diabetes.

Fuente: Asociación Latinoamericana de Diabetes (2 p.3).

explícita e implícitamente que dicho sujeto es un ser libre, con capacidad y posibilidad de elegir si fuma o no fuma, si come saludable o no saludable (20). Es real que existen determinados grupos sociales en los cuales los márgenes de elección son prácticamente inexistentes. Como plantean Castiel y Álvarez Dardet: "muchas personas no eligen el estilo de vida que llevan. En realidad no hay opciones disponibles, sino solo estrategias posibles de supervivencia" (21).

Parecería no evidente que alimentarse adecuadamente o no, si bien es una elección individual, está tan fuertemente condicionado por circunstancias económicas, publicitarias y sociales que no siempre constituyen una elección individual (22). Y este contexto no es tenido en cuenta a la hora de contemplar el abordaje propuesto por las sociedades científicas analizadas. Como fue expuesto, los artículos de la ALAD utilizaron para su elaboración la metodología de la medicina basada en la evidencia, y realizan recomendaciones de manera general para toda América Latina. Esto no permite contemplar las particularidades de cada lugar: utilizan "evidencia científica" de estudios realizados en otras poblaciones distintas a las de nuestro país y la trasladan directamente. Por otro lado, en los artículos de la SAD se plantean propuestas generales sobre clasificaciones y denominaciones propuestas por organismos internacionales.

Tanto en los artículos analizados como en las revistas y sitios de Internet de estas sociedades científicas existen publicidades de laboratorios farmacéuticos sobre medicamentos o productos para el "control" de la diabetes. Sumado a esto, en la publicación analizada de la SAD del año 1998, se agradece al final el aporte financiero recibido por algunos laboratorios (Bayer y Novo Nordisk). Esto también se encontró en uno de los artículos publicados por la ALAD pero, en este caso, al comienzo del artículo (Figura 2).

Según lo expuesto, la ALAD plantea que los laboratorios solamente se limitaron a "aportar literatura médica durante la etapa de búsqueda de evidencias" (2 p.3). Esto lo analiza Doval, quien plantea que la realización de estas guías "habitualmente está limitada a los datos publicados disponibles" (23 p.499), en los que existen diferentes factores que pueden llevarnos a conclusiones sesgadas, como la selección de estudios para enviar, cuáles se admiten para publicar, la presencia de publicaciones duplicadas difíciles de detectar y la determinación de la manera en que se comunican los resultados (23).

En el mismo sentido, en uno de los artículos de la ALAD, luego de plantear el rol del Estado en la educación de los sujetos con diabetes, se agrega que "al mismo tiempo se debe buscar los aportes de la industria farmacéutica para este fin" (16 p.128).

Debemos tener en cuenta que los intereses de la industria farmacéutica no son diferentes a los buscados por cualquier otra empresa privada: básicamente, generar la mayor ganancia posible. Por lo tanto, si se invierte en investigación científica, no es extraño pensar que el objetivo es lucrar con sus resultados. El problema está en que el fin de lucro altera la investigación científica y subvierte su esencia (24). Cuando está implicada la ganancia surgen el financiamiento interesado y los conflictos de interés que afectan, en última instancia, a los que deberían ser los favorecidos por estos avances en la ciencia: la población y, en particular, los que mayores dificultades tienen para acceder a una salud digna. En este sentido, Doval menciona que

Cada vez más la investigación clínica que se publica está diseñada, apoyada y financiada por las compañías que manufacturan las drogas, por lo cual podría surgir la pregunta de si, además de que ya disponen del poder de decidir que se va a investigar solo lo que sea rentable para las empresas, también existe la posibilidad de sesgos en la comunicación, la publicación y la interpretación de los hallazgos clínicos. (23 p.498)

La eficacia centrada en los medicamentos es una de las características que sustenta el tratamiento de la diabetes y de muchos otros problemas de salud. La medicalización de estos problemas no implica solo la prescripción de medicamentos como parte fundamental del accionar de los trabajadores de la salud, sino también la demanda desde los diferentes sectores de la población de las prácticas de este modelo. La medicalización de este, como de tantos otros problemas de salud está directamente relacionada con la creciente farmacodependencia de los conjuntos sociales (25).

REFLEXIONES FINALES

Medicalización del riesgo

Por un lado, llama la atención que ante determinados cambios en las denominaciones

de algunas categorías o en los valores considerados normales propuestos en los últimos cinco años, no haya acuerdo entre las distintas sociedades científicas. Esto se vio particularmente reflejado en las últimas modificaciones, en las que la American Diabetes Association propone la vuelta al término "prediabetes" para la glucemia alterada en ayunas y el descenso de su valor considerado normal. Por otro lado, se propone desde esta sociedad científica que para algunos grupos de "alto riesgo", se comience con tratamiento farmacológico en el momento del diagnóstico de esta prediabetes (26).

Si recordamos la definición de los estadios previos a la diabetes, según los artículos analizados de la SAD, las personas con glucemia alterada en ayunas "tienen un riesgo aumentado de progresar hacia la diabetes y enfermedad macrovascular" (13 p.219). Por otro lado, esta misma sociedad científica aclara que si bien "en algunos casos pueden ser un estado evolutivo hacia la diabetes mellitus, en otros puede normalizarse la curva y, frecuentemente, la curva se mantiene sin modificar, por tiempo indefinido" (10 p.7). A su vez, el concepto de riesgo hace referencia a "la probabilidad de ocurrencia de algún evento" (27 p.89). De esta manera, vemos que estos estadios son planteados como riesgos y, como tales, no siempre acontecen.

Como consecuencia, con estos cambios se profundiza la medicalización de este problema de salud, ya que se propone medicar a los sujetos por pertenecer a grupos de "alto riesgo", siendo que aún no pertenecen a la categoría diabetes, y los valores podrían normalizarse. Entonces nos encontramos con una nueva situación, donde debemos incluir dentro de los efectos adversos de cada uno de los tratamientos, los del diagnóstico y tratamiento de problemas que probablemente nunca ocurrirían (28).

Castiel y Álvarez Dardet plantean que hay sectores de las ciencias de la salud que

...empezaron a colaborar con más fuerza con estrategias corporativas de la industria farmacéutica para hacer de la ocurrencia de la enfermedad un espacio ampliable tanto en el presente al crear nuevas enfermedades y mediante la noción del riesgo, medicalizando también el futuro. (28 p.462)

Estos mismos autores mencionan que la noción de riesgo se relaciona con que “esta sensación de gran inseguridad de nuestra época parece generar una búsqueda de previsibilidad en relación con los escenarios y hechos que puedan ocurrirnos” (28 p.462). Por esto mismo necesitamos, tanto desde nuestro rol de profesionales de la salud, como desde el lugar de usuarios, respuestas más claras para cada uno de los problemas que se nos presentan. Estamos atravesados por la idea de que “la verdad solamente puede ser obtenida bajo búsquedas casi paroxísticas de las evidencias” (28 p.462).

Medicalización e invención de nuevas enfermedades

En este trabajo vimos cómo se fue modificando el valor normal de la glucemia para clasificar a un sujeto como diabético y cómo se crearon nuevas categorías previas a la diabetes. Marcia Angell (7), al analizar las modificaciones en los parámetros normales para la presión arterial, menciona que el mercado de los medicamentos para la presión sanguínea aumentó cuando la comisión de expertos cambió la definición de presión sanguínea alta (hipertensión), introduciendo algo llamado *prehipertensión*: presión entre 120/80 y 140/90 mmHg, cuando previamente un valor menor a 140/90 mmHg era considerado normal. De esta manera “de la noche a la mañana esas personas con presión ubicada en esa escala se enteraron de que padecían una dolencia médica”. Angell agrega:

Aunque la comisión recomendó tratar la prehipertensión primero con dietas y ejercicio, siendo la naturaleza humana como es, la mayoría va a preferir sin duda, tratarla con medicamentos. La nueva definición crearía millones de clientes para los medicamentos de presión sanguínea, a pensar de la falta de pruebas convincentes de que son eficaces para quienes padecen la dolencia en este grado. (7 p.107)

De esta manera, las modificaciones en los valores de laboratorio para diagnosticar han conseguido aumentar de forma significativa el número de pacientes ahora clasificados como prehipertensos o prediabéticos (29). Homedes y Ugalde plantean que “una vez que se modifiquen oficialmente los

parámetros o umbrales de algunas enfermedades y se crean enfermedades nuevas, la poderosa máquina de marketing de la gran industria innovadora empieza a trabajar y promueve las ventas de medicamentos para estas condiciones” (29 p.317).

Los medicamentos no son bienes ordinarios, y por lo tanto se puede sugerir que su desarrollo y producción debería guiarse por criterios diferentes a los que rigen otras industrias (29). Lorenzo y Garrafa aportan que “la industria farmacéutica multinacional es hoy en día uno de los más poderosos conglomerados económicos del planeta” (30 p.167). Las principales patentes pertenecen a 15 empresas y la mayoría de los ensayos clínicos están relacionados con las enfermedades crónicas (diabetes, asma, dislipemias e hipertensión). Concluyen que “esto crea un mercado cautivo, con estabilidad para el negocio y crecimiento lucrativo constante” (30 p.167).

Medicalización e investigación científica

Según lo analizado, llama la atención que para una problemática como la diabetes, conocida desde hace cientos de años, en los últimos treinta años hayan sido tantos los cambios y debates en los valores considerados como normales, en las maneras de nombrarla o en los momentos de comenzar a tratarla. Aunque esto no es específico de la diabetes sino, como lo analiza Silva Ayçaguer (31), toda la investigación científica experimenta modificaciones cada día más aceleradamente. Tanto la velocidad con que se suceden los reemplazos tecnológicos en el mundo actual como el monto de información disponible crecen irrefrenablemente. A su vez, los profesionales de la salud nos enfrentamos a un incremento de las oportunidades para informarnos, aunque esto también nos produzca un notable aturdimiento (31).

Menéndez analiza estos cambios con relación a cómo los tiempos de obsolescencia de las guías y de los trabajos publicados se reducen cada vez más. Así también disminuye el tiempo y el número de pruebas a las que debe ser sometido un nuevo producto químico, para favorecer su lanzamiento al mercado con la mayor rapidez posible. Esto ayuda también a sostener el olvido sistemático respecto de las consecuencias negativas que estos productos generan en la población (18).

Según Menéndez:

Los resultados de las investigaciones se autonomizan respecto del saber médico y “bajan” al médico como instrumentos que él solamente aplica [...] los procesos personales –tanto los del paciente como los del médico (el “ojo clínico”)– que tenían significación en la relación médico/paciente desaparecen cada vez más en la práctica, y no solo por el desarrollo de una medicina de masas regida por criterios de productividad, sino por el reemplazo de la actitud clínica por la actitud farmacológica, que deposita en la prescripción de fármacos su principal objetivo y su mayor identificación técnico/profesional. (32 p.26)

Las compañías farmacéuticas intentan buscar nuevas indicaciones para sus medicamentos, porque cuando lo consiguen pueden obtener una prolongación del período de monopolio de ventas que les concede la patente (29). Angell plantea que “la industria farmacéutica no es precisamente innovadora [...] la mayoría de las ‘nuevas’ drogas, no son nuevas sino simples variantes de viejas drogas ya antes presentes en el mercado. A estas se las denomina *medicamentos yo-también*” (7 p.19).

Estos *medicamentos yo-también* “por lo general apuntan a las enfermedades comunes y de toda la vida, como la presión alta o el colesterol elevado, enfermedades que no son letales en forma inminente, pero tampoco se curan” (7 p.106). Como consecuencia gran cantidad de personas consumirán esos medicamentos durante muchos años, generando un volumen constante de ventas. En cambio, las personas que sufren enfermedades poco comunes, con un mercado pequeño, no provocan gran interés en las compañías farmacéuticas. Tampoco interesan las personas con enfermedades pasajeras, como muchas infecciones agudas. Las enfermedades mortales matan al consumidor, así que los medicamentos para tratarlas tampoco suelen obtener grandes éxitos en las ventas (7).

Medicalización y dependencia técnico-profesional

Ugalde y Homedes (8) analizan cómo en los últimos años se han exportado los ensayos

clínicos a países de bajos y medianos ingresos con el objetivo de incrementar el negocio y transferir los riesgos a las personas más pobres. Al describir la situación en América Latina, plantean que el reclutamiento de los pacientes por parte de los médicos se realiza en servicios públicos a los cuales acuden personas de bajos recursos y bajo nivel educativo que, sumado a la falta de acceso gratuito a medicamentos, facilita dicho reclutamiento (8 p.143-4). Dado que la mayoría de estos estudios son multicéntricos y multinacionales, no son los investigadores locales los que analizan los datos que surgen de estos estudios, sino que la industria reúne los resultados y “los envía para su análisis en su casa matriz, normalmente ubicada en un país de altos ingresos” (8 p.143-4). Muchas veces lo que se está probando son medicamentos para una enfermedad crónica, donde “los participantes que se han beneficiado durante el ensayo no tienen asegurado el acceso futuro al medicamento, ya que una vez que el medicamento salga al mercado su alto costo les impedirá comprarlo” (8 p.144). Esta inequidad, en la que los sectores más vulnerables son los que se exponen a los riesgos que conllevan los ensayos clínicos, se contrapone a los beneficios que generan para las empresas transnacionales, a los profesionales que trabajan para ellas y a los consumidores de países de altos ingresos (8 p.145).

Los diseños comúnmente utilizados para determinar la eficacia de un tratamiento o una medida preventiva son los ensayos clínicos controlados y los metaanálisis (33): ambos diseños cuentan con el *mejor grado de recomendación* según la metodología de la medicina basada en la evidencia (2). El objetivo final de estos tipos de estudios es poder generalizar los resultados más allá de la población estudiada (33). Pero estos pueden presentar problemas relacionados a su validez –interna y externa– vinculada a la forma en la cual se seleccionan los sujetos que forman parte del estudio. Para ser clínicamente útiles, los resultados deben poseer validez externa, y existe una preocupación justificable acerca de que esa validez resulta generalmente pobre en los ensayos clínicos controlados (34 p.90). Hay ciertas limitaciones que pueden afectar la validez externa de los estudios. Pueden utilizarse distintos métodos diagnósticos o haber diferencias en la accesibilidad al sistema de salud entre

diferentes países participantes de un ensayo clínico; lo cual podría generar resultados diferentes si los resultados se presentaran por separados o se unificaran en un solo ensayo clínico (36). Lo mismo puede ocurrir si hay diferencias en el modo en que son seleccionados los participantes: en establecimientos de salud de diferente nivel de complejidad o por médicos de diferentes especialidades (34). Las diferencias en las condiciones socioeconómicas, geográficas, étnicas o temporales pueden ser distintas en la población estudiada que en la población objetivo (35) y podrían diferir en la aparición o en el desenlace del evento entre las distintas poblaciones. Cabría preguntarse si esas condiciones pueden influir en los resultados y, en consecuencia, se limita su generalización (35). El objetivo de estos estudios es determinar los efectos de un tratamiento, no medir los beneficios derivados de un tratamiento en la práctica clínica, por lo que no podemos esperar que los resultados de este tipo de estudios sean relevantes para todos los pacientes y todos los contextos (34).

Es cierto que muchos de los cambios en el abordaje de la diabetes se han propuesto desde países del hemisferio norte, dado que la mayoría

de las recomendaciones en el abordaje de la diabetes surgen de estudios realizados desde aquellas latitudes. Entonces, en un país como Argentina, donde la investigación local en el área de la salud es muy escasa, sostenemos los tratamientos de muchos de los problemas más prevalentes sobre la base de la "evidencia" de estudios realizados con una clara impronta de la industria farmacéutica, en los que la generalización de los resultados representa un problema, dado que existen diferencias en el acceso a la salud, en las condiciones socioeconómicas y culturales, que podrían incidir en el desarrollo y en el desenlace, tanto de la diabetes como de otros problemas de salud.

Por lo tanto, deberíamos incorporar estas discusiones a la hora de definir modificaciones en el abordaje de un problema de creciente prevalencia como la diabetes. La generalización de los resultados de ensayos clínicos diseñados en países centrales, generalmente patrocinados por la industria farmacéutica, tienen sus limitaciones, principalmente cuando lo que prima es un interés de lucro en detrimento de la salud de los sectores más vulnerables.

NOTAS FINALES

a. Este artículo está basado en una parte del Trabajo Final Integrador titulado "Abordaje de la Diabetes entre los años 1980 y 2010. Transformaciones y

medicalización del cotidiano", presentado para la obtención del título de Especialista en Epidemiología de la Universidad Nacional de Lanús (UNLa), dirigido por la Dra. Laura Recoder.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Guía de práctica clínica nacional sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para el primer nivel de atención [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2008 [citado 22 dic 2012]. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000070cnt-2012-08-02-guia-prevencion-diagnostico-tratamiento-diabetes-mellitus-tipo-2.pdf>.
2. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de diabetes mellitus tipo 2. Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes [Internet]. 2006 [citado 22 dic 2012];14(3):1-77. Disponible en: http://www.revistaalad.com.ar/guias/GuiasALAD_DMTipo2_v3.pdf.
3. Ministerio de Salud. Segunda Encuesta Nacional de Factores de Riesgo para Enfermedades no Transmisibles. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2011.
4. Urquía M. Teorías dominantes y alternativas en epidemiología. Buenos Aires: Ediciones de la UNLa; 2006.
5. Castiel D, Vasconcellos-Silva PR. Precariedades del exceso: información y comunicación en salud colectiva. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2005.

6. González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en medicina. *Anales Españoles de Pediatría*. 2001;55(5):433-434.
7. Angell M. La verdad acerca de la industria farmacéutica: Cómo nos engaña y qué hacer al respecto. Bogotá: Grupo Editorial Norma; 2006.
8. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):135-148. Disponible en: <http://www.unla.edu.ar/saludcolectiva/revista20/2.pdf>.
9. Minayo MCS. La artesanía de la investigación cualitativa. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2009.
10. Sociedad Argentina de Diabetes. Clasificación de la diabetes. *Revista SAD*. 1982;16(3):3-20.
11. Sociedad Argentina de Diabetes. Diagnóstico de Diabetes Mellitus: ¿Necesitamos nuevos criterios? *Revista SAD*. 1997;31(3):83-95.
12. Sociedad Argentina de Diabetes. Informe del comité de expertos para el diagnóstico y clasificación de diabetes mellitus. *Revista SAD*. 1997;31(3):96-121.
13. Sociedad Argentina de Diabetes. Definición, diagnóstico y clasificación de la diabetes mellitus y de sus complicaciones: Parte 1, Diagnóstico y clasificación de la diabetes mellitus: Informe preliminar de un comité de consulta de la OMS. *Revista SAD*. 1998;32(5):211-232.
14. Sociedad Argentina de Diabetes. Consenso sobre criterio diagnóstico de la glucemia alterada en ayunas. *Revista SAD*. 2007;41(3):95-106.
15. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Consenso sobre prevención, control y tratamiento de la diabetes mellitus no insulinodependiente. *Revista de la ALAD*. 1998;(Supl 1):S6-S42.
16. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guías ALAD 2000 para el diagnóstico y manejo de la Diabetes Mellitus Tipo 2 con medicina basada en la evidencia. *Revista de la ALAD*. 2000;(Supl 1):S104-S167.
17. Canguilhem G. Lo normal y lo patológico. México DF: Siglo XXI Editores; 1978.
18. Menéndez E. Estilos de vida, riesgos y construcción social: Conceptos similares y significados diferentes. *Estudios Sociológicos XVI*. 1998;46:37-67.
19. Marx C. Manifiesto del Partido Comunista. Buenos Aires: Longseller; 2004.
20. Menéndez E. De sujetos, saberes y estructuras. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2009.
21. Castiel D, Álvarez Dardet Díaz C. La salud persecutoria: los límites de la responsabilidad. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2010.
22. Silva Ayçaguer LC. Una ceremonia estadística para identificar factores de riesgo. *Salud Colectiva* [Internet]. 2005 [citado 22 dic 2012];1(3):309-322. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73110304>.
23. Doval H. ¿Es fiable lo que leemos en las revistas médicas?: Resultados diferentes según el patrocinio de los ensayos clínicos. *Revista Argentina de Cardiología* [Internet]. 2007 [citado 22 dic 2012];75(6):498-502. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/rac/v75n6/v75n6a18.pdf>.
24. Laurell AC. Investigación científica con fines de lucro. *La Jornada* [Internet]. 4 jun 2010 [citado 22 dic 2012]. Disponible en: <http://www.jornada.unam.mx/2010/06/04/index.php?section=opinion&article=a03a1cie>.
25. Menéndez E. Morir de alcohol: saber y hegemonía médica. México DF: Alianza Editorial Mexicana; 1990.
26. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2008. *Diabetes Care*. 2008;31(Supl 1):S12-S54.
27. Almeida Filho N, Roquayrol MZ. Introducción a la epidemiología. Buenos Aires: Lugar Editorial; 2008.
28. Castiel D, Álvarez Dardet C. La salud persecutoria. *Revista de Saúde Pública* [Internet]. 2007 [citado 22 dic 2012];41(3):461-466. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n3/6212.pdf>.
29. Ugalde A, Homedes N. Medicamentos para lucrar: La transformación de la industria farmacéutica. *Salud Colectiva*. 2009;5(3):305-322.
30. Lorenzo C, Garrafa V. Ensayos clínicos, Estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia y empieza el negocio? *Salud Colectiva* [Internet]. 2011 [citado 22 dic 2012];7(2):166-170. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v7n2/v7n2a08.pdf>.
31. Silva Ayçaguer LC. Sobre la comunicación científico-sanitaria en la sociedad del conocimiento. *Salud Colectiva*. 2009;5(2):149-154.
32. Menéndez E. El modelo médico y la salud de los trabajadores. *Salud Colectiva*. 2005;1(1):9-32.

33. Gordis L. Epidemiology. 4th Ed. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2004.
34. Rothwell PM. External validity of randomized controlled trials: "To whom do the results of this trial apply?". Lancet [Internet]. 2005 [citado 25 jul 2013];365:82-93. Disponible en: http://apps.who.int/rhl/Lancet_365-9453.pdf.
35. Dekkers OM, von Elm E, Algra A, Romijn JA, Van denbroucke JP. How to asses the external validity

of therapeutic trials: a conceptual approach. International Journal of Epidemiology. 2010;39:89-94. Disponible en: <http://ije.oxfordjournals.org/content/39/1/89.full.pdf>.

36. Organización Mundial de la Salud. Diabetes Mellitus: Informe de un grupo de estudio de la OMS. Ginebra: OMS; 1985.

FORMA DE CITAR

Perner MS. Transformaciones en el abordaje de la diabetes: análisis de las evidencias científicas publicadas por dos sociedades científicas (1980-2010). Salud Colectiva. 2013;9(3):373-389.

Recibido: 26 de diciembre de 2012

Versión final: 11 de mayo de 2013

Aprobado: 15 de junio de 2013



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional. Reconocimiento — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio, se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.