

Sobre la “Medicina Basada en la Evidencia” en cirugía

JOSÉ FÉLIX PATIÑO RESTREPO, MD, FACS (HON), MACC (HON)

En las postrimerías del siglo XX irrumpió en la teoría y en la práctica médica el concepto de medicina basada en la evidencia como un nuevo paradigma y, luego, exageradamente, como una nueva forma de “verdad revelada”.

El concepto, con esta visión de “verdad revelada” y de una nueva manera de enseñar y de practicar medicina, realmente una pretendida nueva filosofía, una nueva teoría médica, fue descrito por David L. Sackett (bien resumido en un conocido editorial del *British Medical Journal*)⁽¹⁾ en la Universidad de McMaster en Canadá. Todos acogimos con plena convicción, el que los profesionales de la salud deben poseer y manejar en forma adecuada y oportuna las herramientas para acceder a la literatura, evaluar la calidad de la información científica y utilizar la mejor evidencia externa para la toma de decisiones^(2,3).

La teoría médica, el ejercicio de la medicina, siempre se ha basado en la observación y en lo que hoy llamamos “evidencia”. Hace 2.500 años Hipócrates de Cos escribió:

“[...] No es posible sacar provecho de lo que se cumple sólo de palabra, sino de lo que llega a la demostración de la realidad... Por ello es menester atenerse por completo a los

Editor, Revista Colombiana de Cirugía.

Fecha de recibo: 13 de junio de 2010
Fecha de aprobación: 17 de junio de 2010

hechos y ocuparse de ellos, y no con la mayor brevedad, si es que se ha de poseer la actitud holgada e infalible que titulamos, precisamente, hábito médico”⁽⁴⁾.

A través de los tiempos, con diferentes herramientas, la medicina ha obrado basada en la demostración y comprobación científicas. Ahora contamos con las herramientas de la epidemiología clínica y métodos estadísticos bastante sofisticados que permiten sistematizar la información, la cual se almacena en las grandes bases de datos y es fácilmente accesible gracias a los avances de la informática. La Colaboración Cochrane (www.cochrane.org), nacida en Oxford, donde D. L. Sackett fundó el primer Centro Cochrane, es la más grande fuente de información sistematizada, cuenta con la Biblioteca Cochrane, con un Centro Cochrane Iberoamericano (www.cochrane.es), ubicado en Barcelona, y provee revisiones (www.cochrane.org/reviews) sistemáticas de gran utilidad.

En 1991 Sir Peter Medawar, premio nobel en 1960, en su libro *The Threat and the Glory. Reflections on Science and Scientists* (Oxford University Press, 1991), definió el “pensamiento duro” y el “pensamiento blando”. Pensamiento duro es pensar en términos que transmitan un significado preciso, presentar ideas que puedan ser comprobadas, que merezcan análisis crítico y atracción intelectual. En contraste, el pensamiento blando hace planteamientos que son atractivos a través de las emociones, que trata de persuadir como verdades intelectuales por métodos no intelectuales. Enarblando el estandarte de la medicina basada en la evidencia, muchos vinieron a considerar la experiencia clínica, la erudición, el juicio personal y el conocimiento

fisiopatológico, como pensamiento blando, y la medicina basada en la evidencia, con sus estudios ‘aleatorizados’ y metanálisis, o sea, el conocimiento estadístico, como pensamiento duro.

Efectivamente, la evidencia externa proveniente de estudios clínicos de buena calidad representa un poderoso instrumento de soporte para la toma de decisiones, decisiones que son especialmente difíciles en el campo de la cirugía. Pero, como lo ha escrito Alvan R. Feinstein, considerado el padre de la epidemiología clínica, fundador y editor del *Journal of Clinical Epidemiology* hasta su muerte súbita hace nueve años, hay “problemas en la evidencia de la medicina basada en la evidencia”⁽⁵⁾.

Feinstein y Horwitz⁽³⁾ anotan que la “mejor información disponible” debe ser diferenciada de la recopilación de datos considerados como ‘evidencia’ pertinente:

“[...] Aunque la propuesta de medicina basada en la evidencia no es algo nuevo, la nueva recopilación de “la mejor evidencia disponible” exhibe grandes limitaciones en lo que se refiere al tratamiento del paciente individual. Derivada exclusivamente de estudios aleatorizados y metanálisis, los datos no incluyen muchas modalidades de manejo que están indicados en algunos casos; y si los resultados muestran eficacia comparable en el tratamiento del paciente promedio “aleatorizado”, no lo es para subgrupos de pacientes con características clínicas individuales tan significantes como la gravedad de los síntomas, las variantes en la enfermedad, las comorbilidades y condiciones ‘nebulosas’ (lo que se denomina *zona gris*). El análisis de la intención de modalidad de manejo no refleja los importantes eventos postaleatorización que llevan a modificar el tratamiento, y los resultados rara vez proveen un fondo adecuado cuando la terapia es de tipo profiláctico y no terapéutico, o cuando las ventajas terapéuticas son equívocas. La información de ensayos aleatorizados rara vez está disponible sobre aquello que depende de alteraciones fisiopatológicas, factores psicológicos, pronóstico, preferencias personales del paciente y estrategias para proveer confort y tranquilidad. El encomiable objetivo de tomar decisiones basadas en evidencia se ve interferido por la calidad restrictiva y el alcance de lo que se recopila como “la mejor información disponible”. El aura de autoridad que se da a la recopilación, sin embargo, lleva a abusos mayores y a la producción de guías de manejo inapropiadas o dogmas doctrinarios para el ejercicio clínico”.

A. R. Feinstein también se ha referido en forma crítica al metanálisis como la “alquimia estadística para el siglo XXI”⁽⁶⁾, y hace unos años causó revuelo un editorial de Culley C. Carlson de la Universidad de Carolina del Norte, editor de la revista *Contemporary Urology*, con el título “Meta-analysis or meta-

deception”⁽⁷⁾. Así lo llamó en inglés, que podríamos traducir como “Meta-análisis o meta-engaño”. Esto quiere decir que el metanálisis, al congregar trabajos muy diversos y de origen heterogéneo, así se sigan en forma estricta todas las normas y estándares bien definidos por el Centro y la Colaboración Cochrane, y teniendo en cuenta la teoría caos aplicada al comportamiento tan diferente e impredecible del paciente quirúrgico, puede recoger errores y magnificarlos, agrandarlos.

Además, los estudios clínicos prospectivos ‘aleatorizados’ y los metanálisis no incluyen muchos tratamientos utilizados en la práctica clínica diaria, y se refieren a un resultado, generalmente positivo, en un paciente promedio; los resultados negativos raramente se publican.

En su popular libro *El fin de las certidumbres* (Editorial Andrés Bello, Santiago, Chile, 1996), el nobel Ilya Prigogine se refiere al nacimiento de una nueva ciencia: la física de los procesos de no equilibrio, de los sistemas dinámicos inestables, los denominados *sistemas caóticos*. La novel *teoría del caos* utiliza el término para designar un comportamiento no lineal no periódico, y se refiere a un determinado grupo de fenómenos que suceden de manera predeciblemente impredecible, de fluctuación e inestabilidad muy sensibles a las condiciones iniciales. En los sistemas dinámicos inestables, como el organismo viviente, se reconoce el papel primordial de las fluctuaciones y la inestabilidad. El paciente quirúrgico, en su respuesta metabólica al trauma y a la injuria biológica, que es un fenómeno adaptativo no periódico de reacciones emergentes de diferentes magnitudes y órdenes espaciales y temporales, y de evolución extremadamente sensible a las condiciones iniciales, representa un sistema complejo de comportamiento no periódico y altamente impredecible. La teoría caos y la nueva ciencia de la complejidad aportan una mejor descripción de ese fenómeno biológico de inestabilidad fluctuante que es la evolución clínica de la persona que ha sufrido trauma o que es sometida a una intervención quirúrgica mayor⁽⁸⁾.

Según la teoría del caos y las todavía no claramente definidas leyes de la complejidad, los métodos de la medicina basada en la evidencia, específicamente los estudios clínicos prospectivos y de asignación aleatoria y los metanálisis, fallan en cuanto a la certeza de

predicción, certeza que es una necesidad sentida en el proceso de toma de decisiones en cirugía. En las zonas grises de la práctica clínica, los cirujanos, a pesar de disponer de la mejor evidencia externa, en general tenemos que basarnos en el conocimiento, la experiencia y, en muchas ocasiones, en la intuición ⁽⁸⁾.

Una crítica justificada se ha hecho a la “medicina basada en la evidencia”: maneja las fuentes de la información, que son grupos humanos, que generan datos, como si se tratara de entes inanimados, que sí son de comportamiento periódico y que sí obedecen a las leyes clásicas de la física y a las matemáticas. Pero en las ciencias biomédicas el objeto es el ser humano y los grupos y subgrupos que éste conforma, que son de enorme complejidad y variabilidad, donde la incertidumbre es lo normal. La “medicina basada en la evidencia” no ha tenido en cuenta la teoría del caos, ni lo que algunos ya consideran una ciencia, la complejidad. Esto es especialmente válido en cirugía, porque en el paciente quirúrgico una gran cantidad de variables hacen más complejo y menos “estandarizable” el problema de la atención individual del paciente. La evidencia basada en metanálisis es de carácter *observacional*, aunque los elementos individuales del metanálisis son los estudios clínicos:

[...] El nivel de evidencia de un meta-análisis es entonces similar al derivado de una serie de casos o cohorte, con la estipulación de que los ‘sujetos’ son ensayos clínicos en vez de individuos” ⁽⁹⁾.

No todos los interrogantes pueden ser resueltos con los mismos instrumentos metodológicos.

La teoría matemática de la comunicación, expuesta a mediados del siglo XX por Claude E. Shannon (1916-2001), reconocido como el padre de la información, plantea que la información consiste en un flujo, un recorrido entre su origen como *datos*, y su aprovechamiento por el receptor para convertirla finalmente en *conocimiento* y *sabiduría*. No es lo mismo *datos* que *información*, ni *información* que *conocimiento*, ni *conocimiento* que *erudición*, ni *erudición* que *sabiduría médica*. Cada uno de estos pasos corresponde a peldaños en una escala secuencial de niveles superiores de procesamiento y comprensión intelectual. En un estudio clínico, fundamento de la “medicina basada en la evidencia”, la recopilación de datos se hace a partir de la observación de los fenómenos que exhibe el organismo humano, de comportamien-

to variable e impredecible, y la efectúan seres humanos, que son falibles, para allegar conclusiones y presentarlas como “evidencia”. En el flujo de la información y en su manejo, que es un proceso intelectual, y de acuerdo con la teoría de la información, se produce *entropía*, deterioro de la calidad, aparece “ruido” o “mugre”, lo cual se traduce en información distorsionada o de mala calidad. Esto ocurre con el conocimiento estadístico, que muchos consideran es pensamiento duro en la práctica clínica.

Finalmente, una observación de carácter semántico.

En español se tradujo *Evidence Based Medicine* como *Medicina basada en la evidencia*, tal vez en forma espontánea y sin discusión, porque era la traducción más fácil, en la misma forma como se tradujo *shock* como *choque*. La palabra inglesa *shock* tiene un significado fisiológico, mientras en español *choque* es el encuentro violento de una cosa con otra; una contienda, disputa, riña o desazón con una o más personas; un combate o pelea de reducidas proporciones. Y en inglés, choque es *crash* o *collision*, no *shock*.

En el idioma español la palabra *evidencia* tiene un significado bastante diferente del vocablo inglés *evidence*.

Según el Diccionario de la Real Academia Española, *evidencia* tiene estas acepciones: “(Del lat. *evidentiā*). Certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar. Prueba determinante en un proceso. Certidumbre de algo, de modo que el sentir o juzgar lo contrario sea tenido por temeridad”.

En el *Thesaurus* del Merriam-Webster OnLine, se encuentra: “*evidence*: something presented in support of the truth or accuracy of a claim”. Y en el Merriam-Webster Dictionary: “1 a: an outward sign: *INDICATION* b: something that furnishes proof: *TESTIMONY*; *specifically*: something legally submitted to a tribunal to ascertain the truth of a matter”.

En español, *evidencia* significa certeza, certidumbre, algo de lo que no se puede dudar. Pero en inglés, *evidence* significa un signo externo, hacer algo visible; mostrar con claridad; algo que conduce a una conclusión; apoyar, soportar por testimonio, atestiguar. En el campo de las leyes, se usa *una evidencia legal*.

Dicen Gervas y Pérez Fernández:

“Habitualmente se traduce *evidence-based medicine* por medicina basada en la evidencia. *Evidence* es un “falso amigo”, que significa “prueba”, y no “evidencia”. “Evidente” en español es justamente lo contrario, lo que no precisa de pruebas para su demostración. Es preferible, pues, medicina basada en pruebas”⁽¹⁰⁾.

Por ello, la medicina basada en la evidencia debe ser definida como el uso lógico de la mejor información científica disponible para la toma racional de decisiones, que deben primordialmente estar fundamentadas en la experiencia clínica, el conocimiento profundo y sistemático de la fisiopatología y las preferencias del paciente. La información científica proviene de estudios controlados, de pruebas, de ensayos; por ello, la propuesta de más bien denominarla *medicina basada en pruebas*.

¿Cuál la razón de este Editorial tan extenso?

El que un cirujano, que siempre ha trabajado en el sector académico, ve con alarma que se exagera en

el sentido de lo que es y se desatiende lo que no es la “medicina basada en la evidencia”, al considerar que el conocimiento estadístico prima sobre el conocimiento fisiopatológico, la experiencia y el juicio clínico racional, lo cual se califica como pensamiento blando. En la realidad, lo que en la “medicina basada en la evidencia” aparece bien definido como negro o como blanco, se convierte en gris en la práctica clínica. Las poderosas herramientas de la epidemiología clínica y la creciente disponibilidad de estudios clínicos significan un avance enorme y una ayuda inconmensurable para el ejercicio de la medicina y, especialmente, de la cirugía. Pero, como lo ha dicho desde un comienzo David L. Sackett, el padre de la “medicina basada en la evidencia”, ésta es “la integración de la pericia clínica individual con la mejor evidencia externa disponible”, y

“la evidencia clínica externa informa, pero jamás puede reemplazar a la experiencia y habilidad clínica personales, y son tales cualidades las que pueden decidir si la evidencia clínica externa puede ser aplicable al paciente individualmente considerado, y, si lo es, cómo debe ser integrada para la toma de la decisión”⁽¹⁾.

Referencias

1. Sackett DL. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2.
2. Patiño JF. Medicina basada en la evidencia. *Medicina (Bogotá)*. 1999;21:5-14.
3. Patiño JF. Medicina basada en la evidencia y epistemología científica. En: Patiño JF. *Computador, cibernética e información*. Bogotá: Panamericana Editorial Ltda.; 2002.
4. *Tratados Hipocráticos. Preceptos (2)*. Madrid: Editorial Gredos; 1990. Tomo I. p. 310-1.
5. Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the “evidence” of “evidence-based medicine”. *Am J Med*. 1997;103:529-35.
6. Feinstein AR. Meta-analysis: statistical alchemy for the 21st century. *J Clin Epidemiol*. 1995;48:71-9.

7. Carson CC III. Meta-analysis or meta-deception? *Contemp Urol*. 1998;10:9-11.
8. Patiño JF. Las teorías de caos y de complejidad en cirugía. *Rev Colomb Cir*. 2000;15:209-16.
9. Tolley EA, Headley AS. Meta-analyses: what they can and cannot tell us about clinical research. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2005;8:177-81.
10. Gervas J, Pérez M. Uso apropiado de la medicina basada en pruebas: revisión de diez artículos recientes. *Actualización en Médico de Familia*. 2005;1:46-56.

Correspondencia:

JOSÉ FÉLIX PATIÑO RESTREPO, MD, FACS (HON)

Correo electrónico: jfpatinore@gmail.com

Bogotá, D.C., Colombia