

El cirujano y la evidencia

NEIL VALENTÍN VEGA, MD¹, ÁLVARO E. SANABRIA, MD¹, LUIS C. DOMÍNGUEZ, MD¹,
CAMILO OSORIO, MD¹, MÓNICA BEJARANO, MD²

Palabras clave: cirugía general; medicina basada en la evidencia; ensayo clínico controlado aleatorio; investigación aplicada; terapia.

“Ningún médico debe esgrimir el desconocimiento de la literatura, como justificación para una deficiente prescripción de las mejores intervenciones disponibles”.
Jeanne Daly, Evidence based medicine and the search for a science of clinical care. Berkeley y Los Angeles: University of California Press/Milbank Memorial Fund Editors; 2005.

Resumen

En el arte y la ciencia de la cirugía, el resultado refleja un rango de incertidumbre, que representa un obstáculo a la hora de tomar decisiones, evaluar acciones e impedir futuras situaciones adversas; pero existen variables modificables que están a nuestro alcance que permiten reducir la magnitud de esas “zonas grises” en las que frecuentemente nos movemos en la cirugía.

Desde hace años se ha incorporado el concepto de Cirugía Basada en la Evidencia, la cual se define

como la integración de la mejor evidencia disponible con la experiencia clínica, unidas a los deseos y valores del paciente.

Es importante plantear que su aplicación reviste unas consideraciones especiales que explicarían su lento desarrollo e implementación comparados con las ciencias que no son quirúrgicas.

En el presente artículo proponemos la utilización de una estrategia diseñada por el Departamento de Urgencias del Manchester Royal Infirmary del Reino Unido, que se denomina BestBETs para dar respuesta a las preguntas de nuestra práctica cotidiana.

Introducción

El ejercicio de la medicina se fundamenta en una integración de competencias por parte del médico que, asociadas a una serie de procesos clínicos y no clínicos (administrativos, logísticos, etc.), generan un resultado, la mayoría de las veces, favorable para los pacientes. Esto es aplicable a intervenciones diagnósticas y terapéuticas y, de igual manera, tanto en la actividad clínica como en la quirúrgica.

El arte de la cirugía, dentro de este contexto, marca una diferencia importante debido a que el resultado no siempre depende de la idoneidad de los procesos, lo cual refleja un margen de incertidumbre que en algunas áreas es de una magnitud considerable y representa, no pocas veces, un obstáculo a la hora de tomar decisiones, evaluar acciones e impedir futuras situaciones adversas ⁽¹⁾.

- 1 Grupo de Investigación Patología Quirúrgica, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad de La Sabana, Chía, Colombia.
- 2 Editora e investigadora, Asociación Colombiana de Cirugía, Bogotá, D.C., Colombia; Jefe de Cirugía, Corporación Comfenalco Universidad Libre, Cali

Fecha de recibo: 10 de mayo de 2010
Fecha de aprobación: 28 de mayo de 2010

Los abordajes del tema se han enfocado en identificar y tratar de disminuir al máximo la probabilidad de error, mediante el control de aquellas variables que, independientemente del momento de la atención del paciente, inciden en el resultado. Esto es básicamente un esfuerzo por reducir al “mínimo posible”, esa brecha que, en algunos casos, afecta nuestro desempeño clínico. No se desconoce que hay características inmodificables de nuestros pacientes, responsables en alguna medida del éxito quirúrgico (medido de manera simple como ausencia de complicaciones, de mortalidad y una pronta recuperación funcional), tales como la capacidad regenerativa de los tejidos, la respuesta inflamatoria a la lesión, el umbral y manejo del dolor, etc. Pero lo interesante de este planteamiento radica en entender que existen variables modificables que están a nuestro alcance y que, con el devenir de la ciencia y la investigación, se han podido comprender y controlar (uso de prótesis en hernias, uso apropiado de antibióticos, manejo temprano de la sepsis, nutrición entérica temprana, etc.), lo cual reduce la magnitud de esas “zonas grises” en las que muchas veces nos movemos en la cirugía y que han sido trabajadas por varios autores ⁽²⁾.

El problema se hace patente al encontrar que, bien sea, por la poca disponibilidad de tiempo, de iniciativa propia o de motivación personal, de una clara y básica metodología de la investigación, del sistema de salud que nos rige o del agotamiento profesional, entre otros factores, no procuramos resolver estos interrogantes diarios muchas veces ya estudiados en otras latitudes, y perpetuamos la “cadena de la medicina costumbrista”.

Cabe anotar que siendo científicos, aplicando diariamente el método científico en nuestras acciones clínicas diarias, viviendo en un mundo complejo de rápidos cambios, estamos obligados a continuar en el perfeccionamiento del arte y de la ciencia de ser no solamente un cirujano, sino un muy buen cirujano. Entonces, ¿en qué clase de inercia de conocimientos hemos caído? ¿Por qué no aprovechar ese factor diferenciador con las demás profesiones (incluso dentro de la medicina) y dejar de actuar como simples “operarios” o “técnicos operadores”?

La búsqueda de la evidencia ha sido el “santo grial” de todo investigador. Las herramientas metodológicas en medicina han evolucionado a pasos agigantados en

los últimos 30 años y se han podido implementar universalmente con la ayuda de la tecnología, redundando en un lenguaje universal desde el punto de vista de la investigación que ya está incorporado al ejercicio médico: niveles de evidencia, sesgos, incidencias, etc. En el desarrollo e implementación de estas herramientas tienen papel preponderante los nombres de Archie Cochrane (Inglaterra), cuyo trabajo se plasmó en la creación del Centro Cochrane (posteriormente, la Colaboración Cochrane Internacional) ⁽³⁾, y de David Sackett (Canadá) quien, desde la Universidad de McMaster, definió y estableció los fundamentos de la Medicina Basada en la Evidencia, tal y como la conocemos hoy en día.

La Colaboración Cochrane es una organización mundial, sin ánimo de lucro, dedicada a evaluar y sintetizar los experimentos clínicos controlados en todas las áreas de la medicina, actualizando y haciendo más precisa la información disponible de las intervenciones y los efectos en la salud de las mismas. Asimismo, promueve la búsqueda de la evidencia en la forma de estudios clínicos u otros estudios de intervenciones en salud.

Pero, ¿cuál ha sido el cambio en el paradigma médico que se logró con la Medicina Basada en la Evidencia?

Básicamente, transformó la forma de ejercer la medicina al incorporar la mejor evidencia disponible a la experiencia clínica. Esto se logra con el argumento que sin una evidencia científica de buena calidad, los riesgos de la práctica clínica aceptados como normales, se vuelven obsoletos, en detrimento del paciente (el conocimiento plantea nuevos desafíos e interrogantes y, por consiguiente, expone nuevos riesgos).

Sin embargo, la Medicina Basada en la Evidencia reconoce que, sin la experiencia clínica, estos riesgos se ven supeditados por la “dominancia” de una evidencia científica que, aunque metodológicamente sólida, no pueda ser aplicada o cuyo uso se torne inapropiado para un paciente en particular ⁽⁴⁾.

Este último aspecto es desconocido por algunos críticos de la Medicina Basada en la Evidencia, quienes sienten este abordaje de los problemas clínicos como una amenaza y una trasgresión a los valores propios de la medicina, dada su apreciación de minusvalía en el

ejercicio de una medicina tradicional, basada enteramente en la experiencia ⁽⁵⁾.

En el 2006, Jonathan Meakins contextualiza el problema de la Medicina Basada en la Evidencia en el ejercicio de la cirugía y define de manera clara su aplicabilidad, limitaciones y fortalezas, y hace unos planteamientos interesantes desde la perspectiva de la interacción con la epidemiología clínica y el éxito quirúrgico ⁽⁶⁾.

Es así como se ha incorporado, desde hace años, el concepto de Cirugía Basada en la Evidencia, la cual se define como la integración de la mejor evidencia disponible (investigación clínica relevante e investigación en ciencias básicas, relacionada con el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico), con la experiencia clínica (habilidades y experiencia adaptados a un paciente en particular), unidos a los valores del paciente (preferencias y actitudes del paciente frente a su enfermedad y su manejo integral) ⁽⁷⁾. Esto se traduce en incorporar un adecuado acceso, evaluación e inclusión de estos productos de investigaciones científicas sólidas a un manejo clínico apropiado para los pacientes (figura 1).

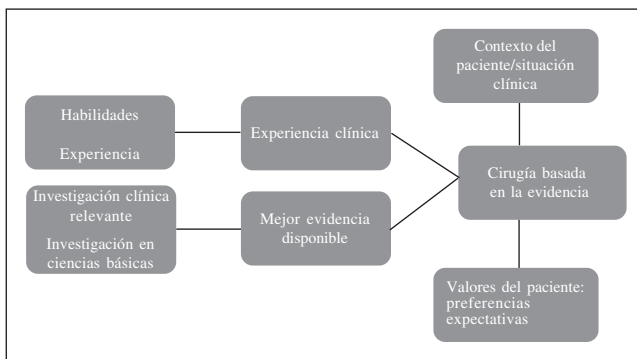


FIGURA 1. Estructura de la Cirugía Basada en la Evidencia.

Los pasos de este proceso son relativamente simples, se aplican a la cirugía de igual manera que a otras áreas de la medicina clínica y se deben efectuar de manera secuencial, así ^(3,8):

1. Defina claramente su pregunta o interrogante.
2. Efectúe la búsqueda de la evidencia.
3. Evalúe críticamente la literatura.
4. Aplique los hallazgos al paciente o a la población de pacientes.
5. Evalúe el resultado de estos cuatro pasos anteriores y retroalimente.

Cada uno de estos ítems tiene importantes consideraciones que están fuera del alcance de este escrito, pero, creemos firmemente que deben ser revisadas de forma rutinaria por todos nosotros; dado nuestro papel de investigadores, según lo argumentado anteriormente, son de fácil entendimiento y están ampliamente disponibles para su consulta ⁽⁹⁾.

Es importante plantear que la aplicación de la Medicina Basada en la Evidencia a la cirugía reviste unas consideraciones adicionales que merecen ser discutidas y, tal vez, explicarían su lento desarrollo e implementación comparados con las ciencias que no son quirúrgicas, hacen parte de las limitaciones de la misma y han sido enunciadas.

El considerar los ensayos clínicos controlados como el punto de referencia para la evaluación de la información, ha resultado en una apreciación equivocada de la utilidad de los métodos de investigación no experimentales (cohortes, casos y controles, series de casos, estudios transversales, etc.) como fuente de información confiable y precisa. Esto ha incidido negativamente en la publicación en algunas revistas internacionales y en la asignación de recursos para investigaciones en cirugía ⁽¹⁰⁾.

La evaluación de la información disponible revela que en cirugía existe un número importante de investigaciones efectuadas con estos tipos de estudios, “menos poderosos” que los ensayos clínicos controlados, y que han contribuido acertadamente al avance de la ciencia ⁽¹¹⁾. En una revista indexada de alto impacto se ha documentado el problema, cuantificándose en menos del 10% del total de estudios allí publicados (*British Journal of Surgery*) y, de éstos, únicamente el 58% cumplieron con una adecuada asignación aleatoria ^(12,13).

Las limitaciones para efectuar los ensayos clínicos controlados en cirugía han sido atribuidas a las siguientes causas:

- una resistencia estructural, cultural y psicológica al uso de la asignación al azar;
- una variabilidad intrínseca de la cirugía que amerita una definición muy precisa de las intervenciones y el control continuo de la calidad (limitaciones en el cegamiento, comparación de técnicas quirúrgicas o de los grupos quirúrgicos);

- unas curvas de aprendizaje quirúrgico necesarias que limitan la realización de estudios con nuevas técnicas quirúrgicas;
- los grandes y diferentes riesgos implícitos en las comparaciones de los tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos, y
- las enfermedades quirúrgicas de baja frecuencia, las urgencias quirúrgicas y aquéllas que amenazan la vida, ocasionan obvias dificultades para el reclutamiento, el consentimiento informado y la asignación al azar de los pacientes ^(3,14).

De igual manera, el considerar una generalización de los resultados de estos estudios efectuados en un contexto global a un paciente en particular, tiene unas implicaciones obvias que no pueden desconocerse (complejidad e incertidumbre del cuerpo humano en un solo individuo comparado con el mismo individuo entre un grupo de personas) y hacen, en ocasiones, poco prácticos los resultados de los mismos al evaluarlos de forma individual ⁽¹⁵⁾.

Al reconocer las limitaciones de la Medicina Basada en la Evidencia, su aplicabilidad a la cirugía y, a sabiendas de que no es dueña de todas las respuestas, es indudable que ha constituido una nueva forma de conducir y evaluar la investigación y el acto médico, lo cual representa un avance de la medicina prácticamente incuestionable.

Respecto a esto, en el 2002, David Sackett plantea:

“[...] el efecto de la Colaboración Cochrane (Medicina Basada en la Evidencia) ha sido caracterizado de igual importancia al proyecto del genoma humano, representa un regalo de Inglaterra al mundo con el potencial de cambiar la salud de forma universal” ⁽¹⁶⁾.

Y, de manera clara resalta la continua necesidad de perfeccionar su implementación y evaluación, reconociendo sus limitaciones y aceptando que hace parte de un proceso evolutivo en la búsqueda del conocimiento. Asimismo, manifiesta su retiro del escenario de la Medicina Basada en la Evidencia, argumentando un impedimento para la evolución de la ciencia, en una clara alusión a la necesidad de cambio y engrandece la humildad de un experto (reflexiones en el seno de la Medicina Basada en la Evidencia, que son generalizables a todas las ramas de la medicina):

“[...] Fuese en una convención o en un escrito, yo siempre daba la última palabra en el tema de la medicina basada en la evidencia... Entonces, con el transcurrir del tiempo, me di cuenta de que expertos como yo cometen dos pecados que retardan el avance de la ciencia:

- El primero consiste en unir nuestras opiniones a nuestro prestigio, dado el gran poder de persuasión de este último. Bien sea por respeto, temor o deferencia, no son cuestionadas y, de esta manera, el progreso hacia la verdad se limita con la presencia de un experto.
- El segundo pecado es cometido en las aplicaciones para los recursos destinados a las investigaciones o escritos que desafían la opinión y el pensamiento del experto. A veces este rechazo es explícito y puede ir acompañado de comentarios destructivos para los investigadores y sus ideas. Es decir, se evidencia una opinión sesgada (el sesgo inconsciente del experto).

El resultado es el mismo: nuevas ideas y nuevos investigadores son frustrados por los expertos y el avance del conocimiento se retarda.

Por esto, yo decidí salirme del camino en el cual está transitando gente joven, y nunca más daré una conferencia, o haré un escrito o me referiré a algún aspecto relacionado con la práctica médica basada en la evidencia. Ahora mis esfuerzos están dedicados a pensar, a enseñar y a escribir sobre los ensayos clínicos controlados y mi nueva actividad es tan desafiante y estimulante como las anteriores...” ⁽¹⁷⁾.

Parte de las anteriores motivaciones ocurrieron también por la dificultad en la incorporación de la Medicina Basada en la Evidencia al universo médico, y se acuñó la expresión de la “sacketización de la medicina”, como una forma de rechazo y crítica a la nueva metodología. Esto se hace evidente en un artículo, por demás interesante (de mucha aplicabilidad a nosotros los cirujanos) ⁽¹⁸⁾, en el que se hace una crítica sarcástica al término, partiendo de una simple pregunta: ¿qué harían los médicos con un problema clínico o quirúrgico para el cual no existan ensayos clínicos controlados y no haya buena evidencia disponible?

Con el deseo de “quebrantar” un esquema tradicional dogmático e implementar una cultura de la investigación y crítica en los cirujanos, dadas las ventajas de incorporar la Cirugía Basada en la Evidencia en nuestro ejercicio diario ante la falta de una metodología de investigación básica y ordenada, nos atrevemos a proponer el uso de una metodología práctica, sencilla e ilustrativa desde la academia y en conjunto con la Asociación Colombiana de Cirugía, pretendiendo lograr un nivel académico superior en nuestro ambiente quirúrgico.

El avance del conocimiento y la investigación médica se producen de manera rápida y obligan a una evaluación oportuna adecuada de toda esta información (el paciente no espera...) que, generalmente, no se encuentra en los libros de texto tradicionales. Sydney Burwell, antiguo decano de *Harvard Medical School* hace 50 años, repetía a sus estudiantes una declaración que aún hoy en día es impactante:

“la mitad de lo que usted ha aprendido como estudiante de medicina se demostrará dentro de 10 años que está equivocado. Y el problema es que ninguno de sus profesores sabe qué mitad es...”.

Esto se complementa con la irreverente sugerencia planteada en el libro *Medicina Basada en la Evidencia, cómo ejercer y enseñar la Medicina Basada en la Evidencia*, sobre la necesidad de destruir los libros de texto tradicionales, dada su incapacidad para exponer su desactualización. Y, aunque en ellos se encuentre alguna información útil en preguntas de fondo, como la fisiopatología de algún problema clínico, es mejor no usarlos para buscar las respuestas a las “preguntas de primera necesidad”, como los factores de riesgo, el diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento de una enfermedad, si existe una fuente actualizada y basada en la evidencia ⁽⁸⁾.

En otras palabras, el mantenerse informado sobre la mejor evidencia actual para la asistencia de nuestros pacientes, es todo un desafío. Se ha calculado para un problema específico de medicina interna/medicina general, que el número de artículos que debería leerse un médico para encontrar uno que cumpliera los criterios básicos de calidad y relevancia, está entre 86 y 107, incluidos en las cinco revistas más importantes de medicina interna/medicina general ⁽¹⁹⁾.

A la luz de lo anterior, preguntamos: ¿cuántos problemas clínicos enfrentamos en un solo día de trabajo, que nos generan preguntas relevantes para nuestro ejercicio médico?

Por todo esto, y en vista de la amplia oferta disponible, el Departamento de Urgencias del *Manchester Royal Infirmary* del Reino Unido, ha diseñado una estrategia para resolver, con un enfoque basado en la evidencia, preguntas clínicas del diario quehacer médico mediante una revisión crítica de la literatura y, si bien fue inicialmente diseñado para la medicina de urgencia, ya se ha generalizado a otras especialidades de la medicina ⁽²⁰⁾. Se denomina *BestBETs* y sobre la misma se fundamenta nuestra propuesta, que tiene como características principales las siguientes:

1. Se efectúa una pregunta clínica relevante que genere controversia y no haya sido resuelta acertadamente (posibles zonas grises).
2. Se aplica el método de la Medicina Basada en la Evidencia a la pregunta de investigación, mediante la evaluación de la evidencia y posible incorporación de los resultados.
3. Se hace un resumen estructurado en tablas de los principales estudios y sus conclusiones.
4. Se evalúan por pares los resultados y la metodología de la investigación, desde el punto de vista clínico y epidemiológico.
5. Se hacen recomendaciones de manejo aplicables a nuestros pacientes, en un contexto del sistema de salud colombiano y teniendo en cuenta las limitaciones obvias de recursos en algunas regiones.
6. Los resultados deben procurar ser generalizados para su aplicación, en lo posible, en la mayoría del ambiente quirúrgico nacional.
7. Los responsables de cada tema en particular, se comprometen a efectuar revisiones y actualizaciones periódicas y someter los manuscritos para publicación en la revista de la Asociación Colombiana de Cirugía como artículos originales.

Como cualquier empresa nueva, está proclive a las modificaciones necesarias con el fin de mejorar su ejecución dentro de un proceso de mejoramiento que redunde en beneficio de todos. Se evaluarán todas las críticas y sugerencias surgidas de esta nueva forma de evaluar la evidencia y la retroalimentación de la información en forma de cartas al editor, deberá ser publicada en la revista, con las consabidas respuestas de los autores, debidamente sustentadas.

Conflictos de Interés

Los autores manifestamos no presentar conflicto de interés alguno en la realización del presente escrito

The surgeon and the evidence

Abstract

In the art and science of surgery, the end results reflect a range of uncertainty, uncertainty that interferes with the decision-making process, evaluation of actions, and prevention of possible future adverse situations; however, there are modifiable variables currently available that help to reduce the magnitude of those “gray zones” that are frequent in surgery.

The concept of evidence based medicine has been adopted by surgery since several years ago. It is defined as the integration of the best available external evidence with clinical experience and the desires and values of the patient.

It becomes important to set forth that in surgery, its application involves some special considerations that could explain why the slow development and implementation as compared with other non surgical disciplines.

In this paper we propose the utilization of the strategy designed by Emergency Department of the Manchester Royal Infirmary in the United Kingdom, labeled BestBETs that aims to provide answers to the questions that pose our daily surgical practice.

Key words: General Surgery; Evidence-Based Medicine; Randomized Controlled Trial; Applied Research; therapy.

Referencias

- Birkmeyer JD, Dimick JB. Understanding and reducing variation in surgical mortality. *Annu Rev Med.* 2009;60:405-15.
- Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet.* 1995;345:840-2.
- Serrano M. La medicina basada en la evidencia. Un nuevo paradigma en la interpretación de la información médica. *Rev Colomb Cir.* 1999;14:134-9.
- Steinberg EP, Luce BR. Evidence based? Caveat Emptor! *Health Aff.* 2005;24:80-92.
- Gómez CA. Ambrosie Paré y la medicina basada en evidencias. *Rev Colomb Cir.* 2000;15:60-1.
- Meakins JL. Evidence-based surgery. *Surg Clin North Am.* 2006;86:1-16.
- Sanabria AE. Cirugía basada en la evidencia. Una posición a favor. *Rev Colomb Cir.* 2001;16:117-21.
- Strauss SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes B. *Medicina Basada en la Evidencia, cómo practicar y enseñar la MBE.* Tercera edición. Madrid, España: Elsevier Editores; 2006.
- Canadian Institute of Health Research. Centre for Evidence-Based Medicine. Fecha de consulta: 3 de mayo de 2010. Disponible en: www.cebm.utoronto.ca.
- Black N. Evidence-based surgery: a passing fad? *World J Surg.* 1999;23:789-93.
- Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized controlled trials, observational studies and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med.* 2000;342:1887-92.
- Pollock AV. The rise and fall of the random controlled trial in surgery. *Theor Surg.* 1989;4:163-70.
- Pollock AV. Surgical evaluation at the crossroads. *Br J Surg.* 1993;80:964-6.
- McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomized trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ.* 2002;324:1448-51.
- Rothwell PM. Can overall results of clinical trials be applied to all patients? *Lancet.* 1995;345:1616.
- Sackett DL. Clinical epidemiology: what, who, and whither. *J Clin Epidemiol.* 2002;52:1161-6.
- Sackett DL. The sins of expertness and a proposal for redemption. *BMJ.* 2000;320:1283.
- Isaacs D, Fitzgerald D. Seven alternatives to evidence based medicine. *BMJ.* 1999;319:1618.
- Wilczynski NL, McKibbin KA, Haynes RB. What do evidence-based secondary journals tell us about the publication of clinically important articles in primary healthcare journals? *BMC Med.* 2004;2:33.
- Emergency Department at Manchester Royal Infirmary. Best bets. Best evidence topics. Fecha de consulta: 21 de abril de 2010. Disponible en: <http://www.bestbets.org/>.

Correspondencia:
NEIL VALENTÍN VEGA, MD
Correo electrónico: neilvalentin@yahoo.com
Bogotá, D.C., Colombia