

DOCUMENTOS

Medicina basada en la evidencia. Conceptos generales y razones para su aplicación en cirugía

Dr. CARLOS MANTEROLA DELGADO

*Departamento de Cirugía, Capacitación, Investigación y Gestión para la Salud Basada en Evidencia (CIGES),
Universidad de La Frontera*

INTRODUCCIÓN

La medicina basada en la evidencia (MBE), resulta un tema de máximo interés no sólo para los salubristas y epidemiólogos, sino que para los clínicos en general, y los cirujanos como clínicos, no debemos estar al margen de ésta, pues dado el rol que nos toca jugar como formadores de futuras generaciones de médicos y cirujanos; y, ante la avalancha de información proveniente de Internet debemos estar al día en la evaluación crítica de la literatura a la que nuestros alumnos permanentemente acceden. Por otro lado, hay que considerar que la MBE ha invadido incluso el ámbito de la gerencia y administración en salud, y en nuestro quehacer, con alguna frecuencia nos vemos enfrentados además a actividades relacionadas con la gerencia y administración sanitaria.

La MBE involucra una serie de disciplinas convergentes, como la epidemiología clínica, lectura crítica, diseño de investigación, bioestadística, ciencias sociales aplicadas a salud, evaluación de tecnología sanitaria, administración y gestión en salud.

Por las razones antes expuestas, es que la MBE ha sido incorporada desde ya hace algunos años, en programas de pre y postgrado de diversas universidades, nacionales y extranjeras,^{1,2} sin embargo, y como siempre ha ocurrido en la historia de la medicina, la práctica de la MBE tiene sus detractores, los que desde posiciones cómodas lanzan ácidas críticas, las que van desde catalogarla como

una "innovación peligrosa", hasta calificativos como "práctica propia de arrogantes".

La práctica de la MBE, representa la amalgama perfecta entre la "habilidad clínica personal" y "la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática"; entendiéndose como habilidad clínica personal, la destreza y buen juicio que el clínico adquiere a través de la experiencia y la práctica clínica, y ésta se refleja entre otras por un diagnóstico efectivo, y una identificación adecuada y tratamiento sensible de los problemas del paciente al tomar decisiones clínicas acerca de su cuidado. Por otra parte, se entiende como mejor evidencia externa disponible, la investigación clínicamente relevante, la que con cierta frecuencia proviene de las ciencias básicas de la medicina, pero sobre todo aquella que proviene desde la investigación clínica centrada en el paciente (exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas, potencia de marcadores pronósticos, eficacia y seguridad de regímenes terapéuticos, de rehabilitación y prevención).

Por ende, una habilidad clínica personal magnífica, que no se asocie a la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática, no será MBE, y observaremos, entonces, una práctica rápidamente desfasada en perjuicio del paciente. Por otro lado, la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática que no va asociada a adecuada habilidad clínica personal, tampoco será MBE, y observaremos en estos casos una práctica avasallada por la evidencia en la

que se dan paradojas como que una excelente evidencia externa puede ser inaplicable a o inapropiada para un paciente concreto.

Por lo tanto, y tal como lo dijo Sackett, la MBE no es otra cosa que el uso explícito, juicioso y a conciencia de la mejor evidencia actual, proveniente de la investigación en salud, para tomar decisiones respecto al cuidado de pacientes individuales.³ La MBE pretende, en esencia, que todas las decisiones sobre diagnóstico, pronóstico y terapéutica estén basadas en evidencias numéricas sólidas procedentes de la mejor investigación clínico-epidemiológica posible. Al mismo tiempo, nos previene contra las decisiones basadas sólo en la propia experiencia.

Historia

Los orígenes de la MBE se remontan al siglo XIX, época en que la práctica de las sangrías era un recurso terapéutico habitual para múltiples enfermedades. Entonces, Louis, en París, aplica su "método numérico" para valorar la eficacia de la sangría en 78 casos de neumonía, 33 de erisipela y 23 de faringitis; comparando los resultados obtenidos con pacientes que tenían la misma patología y que no habían sido sometidos a esta terapia. Verificó que no hubo diferencias entre los grupos de tratamiento, en el que puede ser uno de los primeros ensayos clínicos de la historia.

A partir de esta experiencia, el mismo Louis, creó en 1834, un movimiento al que denominó "*Medicine d'observation*", y a través de experimentos como el descrito, contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría.

Entre los años 50 y 60, Bradford Hill desarrolló la metodología del ensayo clínico, hecho que marcó un hito en la investigación clínica, pues es una de las herramientas más útiles en la toma de decisiones terapéuticas.

No fue hasta la década de los ochenta, cuando el grupo de la Universidad McMaster (Ontario, Canadá), liderado por Sackett comienza la enseñanza y práctica de la MBE, auto declarándose herederos de la *Médecine d'observation* de Louis y proponiendo un cambio de paradigma en la práctica de la medicina.⁴ En forma simultánea, los grupos de Feinstein (Universidad de Yale, New Haven),⁵ Spitzer (Universidad de McGill, Quebec, Canadá),⁶ y Rothman (Epidemiology Resources Inc., Massachusetts),⁷ comienzan aplicando MBE en sus respectivos centros, hecho que permite una rápida globalización de este nuevo paradigma médico.

MBE. ¿Qué es y qué no es?

1. *MBE no es un como un "recetario de cocina"*. Dado que requiere una aproximación que integra la mejor evidencia externa con la experiencia clínica individual y la elección del paciente, no conduce a planteamientos literales como recetas. La MBE refuerza y puede también generar habilidades, juicio y experiencia clínica, pero nunca reemplazará a la habilidad clínica. Los clínicos que temen el uso de "recetarios" en medicina, se encontrarán en las trincheras junto a los defensores de la MBE.⁸

2. *MBE no es la medicina del recorte presupuestario*. Algunos temen que la MBE sea utilizada por los sistemas financieros de los servicios de salud con el objetivo de recortar los presupuestos relacionados con la atención en salud. Esto es un despropósito, pues, quienes practiquen MBE serán capaces de identificar y aplicar las intervenciones más eficaces para conseguir la máxima calidad y cantidad de vida del paciente individual, hecho que puede incluso elevar el costo final.⁸

3. *MBE no significa solamente ensayos clínicos aleatorizados y meta-análisis*. La MBE implica buscar la mejor evidencia externa con la que responder a nuestras dudas provenientes de la práctica clínica cotidiana.⁸ De este modo, para conocer las virtudes de una prueba diagnóstica, requeriremos de un apropiado estudio de corte transversal,⁹ para determinar pronóstico, necesitaremos estudios de cohorte,¹⁰ cuando necesitemos información sobre terapia, precisaremos de un ensayo clínico aleatorizado,¹¹ de un meta-análisis,¹² o incluso de otro tipo de diseños, como son la serie de casos e incluso el reporte de casos, cuando el problema de nuestro paciente no ha sido abordado aún con ensayos clínicos aleatorizados (de esta manera, se busca la siguiente mejor evidencia externa disponible y se organizan los niveles de evidencia).

Los niveles de evidencia

La evidencia externa, está constituida por la investigación clínica y básica que siendo válida, importante y aplicable, puede ser utilizada por nosotros en beneficio de nuestros pacientes. Con esta premisa nace la necesidad de sistematizar la evidencia externa sobre la base de "niveles de evidencia", que en la práctica son escalas que "clasifican y valoran" la evidencia disponible. De esta forma, la clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la adopción de tecnologías médicas según el rigor científico del tipo de diseño.

Existen diferentes clasificaciones de la evidencia científica. Entre éstas hay que destacar la generada por la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, que fue la primera que se describió,¹³ y la propuesta por Sackett, en la que los niveles se clasifican de 1 a 5; siendo el nivel 1 la mejor evidencia y el nivel 5 la "menos buena" o "más mala";¹⁴ es así, que la mayor parte de las escalas existentes, coinciden en calificar con la mayor rigurosidad y calidad científica, a aquellos estudios que son aleatorios, controlados y prospectivos.

Estas consideraciones, permiten la elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia, ya sean guías de práctica clínica; estrategias de salud pública; o recomendaciones para la adopción y/o utilización de tecnologías médicas, planificación sanitaria, compra de servicios, cobertura de prestaciones y, gestión y administración de recursos sanitarios. Sin embargo, cabe mencionar que los niveles de evidencia variarán según el tipo de estudios del que se trate, o de la pregunta que se intente responder. Así, tenemos niveles de evidencia para terapia, prevención y rehabilitación; pronóstico; pruebas diagnósticas y análisis económicos (Tabla 1).

Ejemplos

1. Caso clínico

En un Servicio de Urgencias cualquiera, consulta un hombre de 33 años por dolor abdominal bajo, intenso y de comienzo reciente. Al examen el abdomen es sensible a la palpación, y existe defensa muscular localizada. El residente de cirugía, tras examinarlo, y verlo tan quejumbroso le administra un analgésico narcótico mientras espera a su docente. Al llegar al box de urgencias, ¿Qué le dirían a su residente?

Veamos que dice la evidencia. Por una parte tenemos lo que aprendemos en las Escuelas de Medicina, con un tipo de enseñanza tradicional y lo que podemos leer de textos clásicos de cirugía. Estos instrumentos nos aportan un nivel de evidencia tipo 5, o en el mejor de los casos tipo 4 (dependiendo del tipo de textos y revistas que consulte). Por otra parte, podemos buscar la mejor evidencia disponible, y en esta materia tenemos al menos dos estudios con un nivel de evidencia tipo 1, y que se resumen a continuación:

1.1. Attard y cols. Realizaron en Coventry, un estudio para determinar la eficacia de un opiáceo, el papaveretum en pacientes con dolor abdominal agudo, y al mismo tiempo, determinar si su utiliza-

ción en este tipo de pacientes alteraba su tratamiento ulterior. Para ello, diseñaron un ensayo clínico, reclutando 100 casos consecutivos que ingresaron a urgencias, los que fueron aleatorizados a dos grupos: el grupo a estudio, al que se administró papaveretum 20 mg vía intramuscular, y grupo control, que recibió un volumen equivalente de solución salina por la misma vía de administración. En ambos grupos, se evaluó dolor abdominal (escala análoga), eficacia diagnóstica y en la toma de decisiones terapéuticas. Se verificó que el dolor fue menor en el grupo estudio (score de 8,3 en los controles *vs* 3,1 en los tratados, con un valor de $p < 0,0001$); y que el error diagnóstico y en la toma de decisiones fue equivalente en ambos grupos (hubo 2 casos del grupo estudio y 9 en el grupo control). Concluyeron entonces que la administración de opiáceos en estos pacientes no sólo reduce el dolor en forma significativa; si no que, además, no interfiere en el diagnóstico, es más, incluso permite relajar a los pacientes, facilitando el examen físico.¹⁵

1.2. Pace y cols. Por su parte, estudiaron en Fort Lewis el mismo fenómeno pero esta vez con otro opiáceo (eficacia del sulfato de morfina en pacientes con dolor abdominal agudo, y su eventual alteración en el diagnóstico y posterior toma de decisiones). Diseñaron para ello un ensayo clínico comparando 71 casos que ingresaron a urgencias, los que fueron aleatorizados a dos grupos: el grupo a estudio, al que se administró morfina 20 mg por vía intramuscular (35 sujetos), y grupo control, que recibió un volumen similar de suero fisiológico por la misma vía de administración (36 sujetos). El nivel de dolor se evaluó mediante escala análoga de dolor (VAS). De este modo, se constató una mejoría significativa en el grupo a estudio *vs* el placebo (3,9 cm *vs* 0,8 p < 0,01); y que no hubo diferencias al comparar eficacia diagnóstica (3 errores en cada grupo).¹⁶

Luego de analizar este ejemplo, ¿qué hará Ud. ante una situación similar de ahora en adelante?

2. Necesidad de información para resolver problemas de terapia

¿Cuántas veces por semana necesita Ud. de información para resolver la terapia de un paciente?

En un estudio consistente en un autorreporte de necesidades de información en 47 médicos internistas (35 de los cuales eran subespecialistas), Covell y cols., analizaron las necesidades de información en la consulta.¹⁷

Los médicos trabajaron durante media jornada de atención ambulatoria. Se les aplicó una entrevista-

Tabla 1
CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA

| <i>Recomendación</i> | <i>Nivel</i> | <i>Terapia, prevención etiología y daño</i> | <i>Pronóstico</i> | <i>Diagnóstico</i> | <i>Estudios económicos</i> |
|----------------------|--------------|--|--|---|--|
| A | 1a | Meta-análisis* | Meta-análisis** | Revisión sistemática de estudios de diagnóstico nivel 1 | Revisión sistemática de estudios económicos nivel 1 |
| | 1b | Ensayo clínico# | Estudio individual de cohorte concurrente*** | Comparación independiente ciega de un espectro de pacientes consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia | Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad |
| B | 2a | Revisión sistemática de estudios de cohortes | Revisión sistemática de cohortes históricas | Revisión sistemática de estudios diagnóstico de nivel mayor a 1 | Revisión sistemática de estudios económicos de nivel mayor a 1 |
| | 2b | Estudio de cohortes individual. Ensayo clínico## | Estudio individual de cohortes históricas | Comparación independiente ciega de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia | Comparación de número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye un análisis de sensibilidad |
| | 3a | Revisión sistemática de estudios. Casos y controles | | | |
| | 3b | Estudio de casos y controles individual | | Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia | Análisis sin una medida exacta de costo, pero incluye análisis de sensibilidad |
| C | 4 | Serie de casos. Estudios de cohortes y casos y controles de mala calidad | Serie de casos. Estudio de cohortes de mala calidad | Estudio de casos y controles sin aplicación independiente del estándar de referencia | Análisis sin análisis de sensibilidad |
| D | 5 | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica | Opinión de expertos sin evaluación crítica, o basada en teoría económica |

*: Meta-análisis realizados a partir de ensayos clínicos aleatorios controlados.

#: Ensayos clínicos aleatorios controlados, con intervalo de confianza reducido.

##: Ensayos clínicos de baja calidad, con seguimiento inferiores a 80%.

** : Meta-análisis realizados a partir de estudios de cohortes concurrentes o prospectivas.

***: Estudios de cohortes concurrentes con seguimientos superiores a 80%.

ta 2 min, después de cada paciente atendido, con el objeto de conocer si presentó dudas en su atención, y luego, se realizó otra entrevista al final del día, con el objetivo de determinar las fuentes de información utilizadas para resolver las dudas presentadas en el transcurso de su jornada de trabajo.

Al final de la jornada, los médicos participantes atendieron 409 pacientes, y les surgieron 269 dudas, es decir, 6 dudas por cada médico ó 2 dudas

por cada 3 pacientes, y el 70% de ellas eran dudas relacionadas con diagnóstico o terapia.

Sólo el 30% de las dudas fueron resueltas, y todas ellas a través de la opinión de un colega u otro profesional; y las razones que esgrimieron para no utilizar información impresa disponible fueron las siguientes: los libros están viejos, las revistas y/o artículos no se encuentran organizados, faltan referencias apropiadas sobre fuentes de in-

formación, el tiempo disponible es insuficiente para encontrar la información requerida.

Por lo que de este estudio se puede desprender que: la información en nuestra práctica cotidiana la necesitamos más de lo que creemos; la mayor necesidad es en el ámbito del diagnóstico y terapia; y que, en términos generales, nuestros libros están obsoletos, pues pueden recomendar una terapia 5 ó 6 años después de haber sido demostrada su eficacia, o peor aún, pueden recomendar una terapia 5 ó 6 años después de haber sido demostrada su inutilidad.

Cirugía basada en la evidencia (CBE)

¿Por qué no?

Después de analizar lo anteriormente expuesto, es válido plantearse entonces, ...y nosotros... ¿por qué no? Es indudable que a la luz de la práctica masiva de la MBE por parte de la mayoría de las disciplinas médicas, los cirujanos no nos podemos quedar al margen, pues de hecho ya vamos muy atrás respecto de otras especialidades como la medicina interna, la pediatría, la oncología, etcétera. Por lo tanto, los invito a que en adelante hablemos en nuestros congresos, simposios y reuniones clínicas sobre CBE, así como también en los seminarios y reuniones de docencia con nuestros residentes.

Pero ¿cómo practicar la CBE? La respuesta es sencilla, pues si somos capaces de combinar nuestra experiencia clínica con elementos de la epidemiología clínica; con el desarrollo y práctica de instrumentos de lectura crítica de la literatura biomédica; con la aplicación correcta de diseños de investigación y la utilización de herramientas estadísticas adecuadas; con el empleo de métodos de investigación cualitativa; con la utilización de métodos de evaluación de tecnología sanitaria, de gestión y administración en salud, estaremos sin duda practicando CBE.

Y... ¿cómo sistematizar nuestra práctica quirúrgica basada en evidencias? Convirtiendo las necesidades de información en preguntas contestables, buscando la mejor evidencia para responderlas, evaluando críticamente esta evidencia respecto a su validez y utilidad, aplicando estos resultados a nuestros pacientes, y finalmente, evaluando nuestro desempeño.

Y... ¿cuáles serán las ventajas de practicar CBE? Mejoraremos nuestros conocimientos médicos, los hábitos de lectura, y nuestra habilidad computacional; por otra parte, podremos disponer de

un nuevo marco para la enseñanza tanto a nivel del pregrado, como del post título y del postgrado; mejoraremos nuestra comunicación con los pacientes; y daremos un uso más juicioso a los recursos, cada día más escasos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bennett RJ, Sackett DL, Haynes R, NEufeld VR: A controlled trial of teaching critical appraisal of the clinical literature to medical students. *JAMA* 1987; 257: 2451-54.
2. Shin JH, Haynes RB, Johnston ME: Effect of problem-based, self-directed undergraduate education on life-long learning. *Can Med Assoc J* 1993; 148: 969-76.
3. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haunes RB, Richardson WS: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
4. Sackett DL: A primer on the precision and accuracy of the clinical examination. *JAMA* 1992; 267: 2638-44.
5. Feinstein AR: Scientific paradigms and ethical problems in epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(Suppl 1): 119S-23S.
6. Spitzer WO: Clinical epidemiology. *Epidemiol Prev* 1990; 12: 4-7.
7. Rothman KJ: The ethics of research sponsorship. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(Suppl 1): 25S-28S.
8. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
9. Manterola C: Estrategias de investigación. 1ª Parte. Estudios descriptivos. *Rev Chil Cir* 2001; 53: 229-33.
10. Manterola C, Muñoz S, Bustos L: Estrategias de investigación. Diseños observacionales. 3ª parte. Estudio de cohortes. *Rev Chil Cir* 2001; 53: 410-4.
11. Manterola C, Bustos L: Estrategias de investigación. Diseños experimentales. Ensayo clínico. *Rev Chil Cir* 2001; 53: 498-503.
12. Manterola C, Riedemann P: Estrategias de investigación. Un diseño observacional analítico. El meta-análisis. *Rev Chil Cir* 2001; 53: 615-21.
13. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination: 2. 1987 update. *CMAJ* 1988; 138: 618-26.
14. Sackett DL, Wennberg JE: Choosing the best research design for each question. *BMJ* 1997; 315: 1636-40.
15. Attard AR, Corlett MJ, Kidner NJ, Leslie AP, Fraser IA: Safety of early pain relief for acute abdominal pain. *BMJ* 1992; 305: 554-6.
16. Pace S, Burke TF: Intravenous morphine for early pain in patients with acute abdominal pain. *Acad Emerg Med* 1996; 3: 1086-92.
17. Covell DG, Uman GC, Manning PR: Information needs in office practice: are they being met? *Ann Int Med* 1985; 103: 596-9.