

Práctica Clínica Basada en la Evidencia. Conceptos Generales y Razones para su Aplicación en Cirugía

Evidence-Based Clinical Practice. General Concepts and Reasons for Use in Surgery

Carlos Manterola Delgado^{*,**,***}

MANTEROLA, D. C. Práctica clínica basada en la evidencia. Conceptos generales y razones para su aplicación en cirugía. *Int. J. Med. Surg. Sci.*, 1(2):117-122, 2014.

RESUMEN: La práctica clínica basada en la evidencia (PCBE), es un tema relevante 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 del 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 PCBE ha invadido incluso el ámbito de la gerencia y administración en salud, y en nuestro quehacer, con alguna frecuencia nos vemos enfrentados a actividades relacionadas con la gerencia y administración sanitaria. La PCBE involucra una serie de disciplinas convergentes, como la epidemiología clínica, la lectura crítica de la investigación biomédica, los diseños de investigación, la bioestadística, la evaluación de tecnología sanitaria, la administración y gestión en salud, etc. El objetivo de este manuscrito fue exponer algunas generalidades respecto de la PCBE y del porqué debe ser utilizada en la práctica de la cirugía y sus disciplinas afines.

PALABRAS CLAVE: Medicina basada en la evidencia; Práctica basada en la evidencia; Niveles de evidencia; Procedimientos quirúrgicos; Cirugía.

INTRODUCCIÓN

La práctica clínica basada en la evidencia (PCBE), es un tema interesante 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 del 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 PCBE ha invadido incluso el ámbito de la gerencia y administración en salud, y en nuestro quehacer, con alguna frecuencia nos vemos enfrentados a actividades relacionadas con la gerencia y administración sanitaria.

La PCBE involucra una serie de disciplinas convergentes, como la epidemiología clínica, la lectura crítica de la investigación biomédica, los diseños de investigación, la bioestadística, la evaluación de tecnología sanitaria, la administración y gestión en salud, etc.

Por las razones antes expuestas, es que la PCBE ha sido incorporada desde hace años, en programas de pre y postgrado de diversas universidades, nacionales y extranjeras (Bennett *et al.*, 1987; Shin *et al.*, 1993); sin embargo, y como siempre ha ocurrido en la historia de la medicina, la PCBE tiene sus detractores, los que desde posiciones cómodas lanzan ácidas críticas, que van desde catalogarla como una "in-

* Departamento de Cirugía, Universidad de La Frontera, Temuco, Chile.

** Centro de Investigación en Ciencias Biomédicas, Universidad Autónoma de Chile, Temuco, Chile.

*** Centro de Excelencia en Estudios Morfológicos y Quirúrgicos (CEMyQ), Universidad de La Frontera, Temuco, Chile.

novación peligrosa”, hasta calificativos como “práctica propia de arrogantes”.

La práctica de la PCBE, 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, efectividad y seguridad de regímenes terapéuticos, de rehabilitación y prevención, etc.).

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 PCBE, y observaremos, entonces, una práctica desfasada en perjuicio del paciente. Por otro lado, la mejor evidencia disponible a partir de la investigación sistemática que no va asociada a adecuada habilidad clínica personal, tampoco será PCBE, 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 o inapropiada para un paciente en particular.

Por lo tanto, y tal como señalaron Sackett *et al.* (1992); la PCBE 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. La PCBE 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 (Medicina Basada en la Evidencia) 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 podría ser uno de los primeros ensayos clínicos (EC) 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 propia sangría.

Entre los años 1950 y 1960, Bradford Hill desarrolló la metodología del EC, hecho que marcó un hito en la investigación clínica, pues es hasta el día de hoy, 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 David Sackett comienza la enseñanza de la PCBE, auto declarándose herederos de la Médecine d'observation de Louis y proponiendo un cambio de paradigma en la práctica de la medicina (Sackett, 1992). En forma simultánea, los grupos de Feinstein (Universidad de Yale, New Haven) (Feinstein, 1991), Spitzer (Universidad de McGill, Quebec, Canadá) (Spitzer, 1990) y Rothman (Epidemiology Resources Inc., Massachusetts) (Rothman, 1991), comienzan aplicando PCBE en sus respectivos centros, hecho que permite una rápida globalización de este paradigma médico.

PCBE. ¿QUÉ ES Y QUÉ NO ES?

PCBE no es 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, por lo

Tabla I. Clasificación de la evidencia de la OCEBM 2009, basada en tipo de escenarios y diseños de investigación (Centre for Evidence-based Medicine, 2009).

GR	NE	Pronóstico e historial natural	Diagnóstico	Diagnóstico diferencial y prevalencia	Estudios económicos y de análisis de decisión	Estudios económicos y de análisis de decisión.
A	1a	RS con homogeneidad de EC con asignación aleatoria	RS de estudios de cohortes con homogeneidad que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y validados en diferentes poblaciones.	RS de estudios de diagnóstico de alta calidad con homogeneidad (que incluye estudios con resultados comparables, en la misma dirección y en diferentes centros clínicos)	RS con homogeneidad de estudios de cohortes prospectivas	RS con homogeneidad de estudios económicos de alta calidad
	1b	EC individual con intervalo de confianza estrecho	Estudios de cohortes individuales, con un seguimiento mayor de 80% de las cohortes y validadas en una sola población.	Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico.	Estudios de cohortes prospectivas con buen seguimiento.	Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles, RS de la evidencia. Incluye análisis de sensibilidad
	1c	Todos o ninguna	Series de casos (todas a ninguna).	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.	Series de casos (todos o ninguno).	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenos o mejores, pero más baratos, claramente tan malos o peores pero más caros
B	2a	RS de estudios de cohorte con homogeneidad	RS de estudios de cohortes históricas o de grupos controlados no tratados en EC con homogeneidad.	RS de estudios de diagnósticos de nivel 2 con homogeneidad.	RS con homogeneidad de estudios 2b y mejores	RS con homogeneidad de estudios económicos con nivel mayor a 2
	2b	Estudios de cohortes individuales, con un seguimiento inferior a 80%. EC de baja calidad.	RS de estudios de cohortes históricas o de grupos controlados no tratados en EC con homogeneidad.	Estudios exploratorios que a través de una regresión logística determinan factores significativos y validados con estándar de referencia adecuado (independiente de la prueba diagnóstica).	Estudios individual de cohortes históricas o de seguimiento insuficiente.	Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles, limitado a revisión de la evidencia. Incluye análisis de la sensibilidad
	2c	Estudios ecológicos o de resultados en salud.	Investigación de resultados en salud.	---	Estudios ecológicos	Auditorias o estudios de resultados en salud.
C	3a	RS de estudios de casos y controles con homogeneidad.	---	RS de estudios con homogeneidad de estudios 3b y mejor calidad.	RS de estudios con homogeneidad de estudios 3b y mejor calidad.	RS de estudios con homogeneidad de estudios 3b y mejor calidad.
	3b	Estudios de casos y controles individuales.	---	Comparación enmascarada y objetiva de un espectro de una cohorte de pacientes que podría normalmente ser encaminado para un determinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin aplicación de un estándar de referencia.	---	Estudio no consecutivo de cohorte, o análisis muy limitado de la población basado en pocas alternativas o costes, estimaciones de datos de mala calidad, pero incluyendo análisis de sensibilidad que incorporan variaciones clínicamente sensibles.
D	4	Series de casos, estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad.	Series de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad	Estudios de casos o controles con escasos o sin estándares de independientes.	Series de casos o estándares de referencia obsoletos.	Análisis sin análisis de sensibilidad.
	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"

que no conduce a planteamientos literales como recetas. La PCBE 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 PCBE (Sackett *et al.*).

PCBE no es la medicina del recorte presupuestario. Algunos temen que la PCBE 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 apliquen una PCBE serán capaces de identificar y utilizar las intervenciones más eficaces para conseguir la máxima calidad y cantidad de vida del paciente individual, hecho que puede incluso elevar el costo final (Sackett *et al.*).

PCBE no significa solamente EC con asignación aleatoria y revisiones sistemáticas (RS) con meta-análisis. La PCBE implica buscar la mejor evidencia externa con la que responder las dudas provenientes de la práctica clínica cotidiana (Sackett *et al.*). De este modo, para conocer las virtudes de una prueba diagnóstica, requeriremos de un apropiado estudio de pruebas diagnósticas individual o de una RS de estudios de pruebas diagnósticas (Burgos & Manterola, 2010; Manterola & Otzen, 2014); para determinar pronóstico, necesitaremos estudios de cohortes individuales o de RS de estudios de cohortes (Manterola & Otzen; Manterola *et al.*, 2013a); cuando necesitemos información sobre terapia o procedimientos terapéuticos, precisaremos de un EC con asignación aleatoria o de RS de EC (Manterola & Bustos, 2001; Manterola *et al.*, 2013b); incluso de otro tipo de diseños, como series de casos, cuando el problema clínico que interesa resolver no hubiese sido abordado con EC y RS (de esta forma, 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 los pacientes. Con esta premisa nace la necesidad de sistematizar la evidencia externa sobre la base de los denominados

"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 sanitarias según el rigor científico de cada tipo de diseño.

Existen múltiples clasificaciones de la evidencia científica. Entre éstas hay que destacar la generada por la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1988), que fue la primera que se describió; la propuesta por Sackett & Wennberg (1995), la de OCEBM (OCEBM, 2014; Manterola *et al.*, 2009) y la GRADE (Guyatt *et al.*, 2011; Manterola *et al.*, 2014). Todas ellas coinciden en calificar con la mayor rigurosidad y calidad científica, a aquellos estudios prospectivos, controlados y que tienen asignación aleatoria.

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 utilización de tecnologías sanitarias, 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, daño, prevención y rehabilitación; historia natural y pronóstico; pruebas diagnósticas; diagnóstico diferencial y prevalencia; y estudios económicos y análisis de decisión (Centre for Evidence-based Medicine, 2009) (Fig. 1).

EJEMPLO

En un Servicio de Urgencias, consulta un hombre de 23 años por dolor en el cuadrante inferior del abdomen, 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.

sico narcótico mientras espera a su docente. ¿Qué dice la evidencia?.

Por una parte tenemos lo que aprendemos en las Escuelas de Medicina y lo que podemos leer de textos clásicos de cirugía (instrumentos que aportan nivel de evidencia tipo 5, o en el mejor de los casos tipo 4; dependiendo del tipo de textos que consultemos).

Por otra parte, podemos buscar la mejor evidencia disponible, y en esta materia tenemos una RS con meta-análisis (nivel de evidencia 1a), que incorpora 8 EC con asignación aleatoria. En este estudio, se compara el uso de analgésicos opiáceos vs. placebo en el proceso diagnóstico terapéutico del paciente con dolor abdominal agudo no traumático. Los resultados observados, permiten concluir que el uso de analgésicos opioides en el proceso diagnóstico terapéutico de pacientes con dolor abdominal agudo no aumenta el riesgo de error diagnóstico ni el riesgo de error en la toma de decisiones (Manterola *et al.*, 2011). Luego de analizar este ejemplo, ¿qué hará Ud. ante una situación similar de ahora en adelante?

CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA (CBE), Y... ¿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 PCBE de aplicación masiva 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 alumnos.

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 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.

MANTEROLA, D. C. Evidence-based clinical practice. General concepts and reasons for use in surgery. *Int. J. Med. Surg. Sci.*, 1(2):117-122, 2014.

SUMMARY: The evidence-based clinical practice (EBCP), is an important issue for clinicians in general; and surgeons as clinicians, we must not stand apart from it, because given the role that we play as educators of future generations of clinicians and surgeons, and due to the avalanche of information from the Internet, must be updated on critical evaluation of the literature to which our students access permanently. On the other hand, the EBCP has even invaded the field of management and administration in health, and in our work, with some frequency we are confronted with healthcare management and administration activities. EBCP involves a series of converging disciplines such as clinical epidemiology, critical reading of biomedical research, research design, biostatistics, health technology assessment, management and health management, etc. The aim of this manuscript was to present some generalities about the EBCP and why it should be used in the practice of surgery and related disciplines.

KEY WORDS: Evidence-Based Medicine; Evidence-Based Practice; Levels of evidence; Surgical Procedures; Operative; Surgery.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bennett, R. J.; Sackett, D. L.; Haynes, R. & Neufeld, V. R. A controlled trial of teaching critical appraisal of the clinical literature to medical students. *JAMA*, 257:2451-4, 1987.

- Burgos, M. E. & Manterola, C. Cómo interpretar un artículo sobre pruebas diagnósticas. *Rev. Chil. Cir.*, 62:301-8, 2010.
- Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination: 2. 1987 update. *CMAJ*, 138:618-26, 1988.
- Centre for Evidence-based Medicine (CEBM) - Levels of Evidence (March 2009). Disponible en <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>. Acceso el 15 de mayo de 2014.
- Feinstein, A. R. Scientific paradigms and ethical problems in epidemiologic research. *J. Clin. Epidemiol.*, 44(Suppl 1):119S-23S, 1991.
- Guyatt, G.; Oxman, A. D.; Akl, E. A.; Kunz, R.; Vist, G.; Brozek, J.; Norris, S.; Falck-Ytter, Y.; Glasziou, P.; DeBeer, H.; Jaeschke, R.; Rind, D.; Meerpohl, J.; Dahm, P. & Schünemann, H. J. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J. Clin. Epidemiol.*, 64:383-94, 2011.
- Manterola, C.; Asenjo-Lobos, C. & Otzen, T. Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev. Chil. Infectol.*, 2014b. En prensa.
- Manterola, C.; Astudillo, P.; Arias, E.; Claros, N. & Grupo MINCIR (Metodología e Investigación en Cirugía). Systematic reviews of the literature: what should be known about them. *Cir. Esp.*, 91:149-55, 2013b.
- Manterola, C. & Bustos, L. Estrategias de investigación. Diseños experimentales. Ensayo clínico. *Rev. Chil. Cir.*, 53:498-503, 2001.
- Manterola, C. & Otzen, T. Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. *Int. J. Morphol.*, 32(2):634-45, 2014.
- Manterola, C.; Santander, C. & Otzen, T. Cómo valorar e interpretar un artículo sobre pronóstico. *Rev. Chil. Cir.*, 65:77-84, 2013a.
- Manterola, C.; Vial, M.; Moraga, J. & Astudillo, P. Analgesia in patients with acute abdominal pain. *Cochrane Database Syst. Rev.*, (1):CD005660, 2011.
- Manterola, C.; Zavando, D. & Grupo MINCIR. Cómo interpretar los "Niveles de Evidencia" en los diferentes escenarios clínicos. *Rev. Chil. Cir.*, 61:582-95, 2009.
- OCEBM. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. Disponible en http://www.cebm.net/mod_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf. Acceso el 11 de junio de 2014.
- Rothman, K. J. The ethics of research sponsorship. *J. Clin. Epidemiol.*, 44(Suppl 1):25S-8S, 1991.
- Sackett, D. L. A primer on the precision and accuracy of the clinical examination. *JAMA*, 267:2638-44, 1992.
- Sackett, D. L.; Rosenberg, W. M.; Gray, J. A.; Haunes, R. B. & Richardson, W. S. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312:71-2, 1996.
- Sackett, D. L. & Wennberg, J. E. Choosing the best research design for each question. *BMJ*, 315:1636-40, 1997.
- Shin, J. H.; Haynes, R. B. & Johnston, M. E. Effect of problem based, self-directed undergraduate education on lifelong learning. *Can. Med. Assoc. J.*, 148:969-76, 1993.
- Spitzer, W. O. Clinical epidemiology. *Epidemiol. Prev.*, 12:4-7, 1990.

Dirección para Correspondencia:
Dr. Carlos Manterola
CEMyQ
Universidad de La Frontera
Temuco
CHILE

Teléfono: 56-45-2325760
Fax: 56-45-2325761

Email: carlos.manterola@ufrontera.cl

Recibido : 16-04-2014
Aceptado: 21-05-2014