

## Cirugía basada en la evidencia: ¿por qué nos debe importar?

Mohit Bhandari, Ernesto Guerra Farfán, Kim Madden

*“Un hombre sabio basa sus creencias en la evidencia.”*

David Hume

### EN ESTE CAPÍTULO USTED APRENDERÁ

- A entender los conceptos básicos de la cirugía basada en la evidencia.
- A comprender la importancia de la cirugía basada en la evidencia.

### ¿QUÉ ES LA CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA?

La cirugía basada en la evidencia es un subtipo de la **medicina basada en la evidencia (MBE)**. El concepto de MBE existe desde hace mucho tiempo, algunos dicen que desde tiempos bíblicos, pero se ha definido formalmente y refinado a principios de los años noventa.<sup>1,2</sup> La MBE es la forma de seleccionar la mejor evidencia médica disponible y aplicarla a la práctica médica, teniendo en cuenta los valores del paciente.<sup>3</sup>

Antes, la MBE no se conocía suficientemente y muchos médicos creían que sólo se refería a la evidencia derivada de los ensayos controlados y aleatorizados (ECA) y que no se podía practicar en ausencia de estos ensayos.<sup>4</sup> Esto no es así, ya que la descripción anterior sugiere que los profesionales clínicos deben tener en cuenta la “mejor evidencia disponible”. Para las decisiones terapéuticas, los **ECA** son generalmente la mejor evidencia posible, pero pueden no estar disponibles debido a su poca viabilidad, preo-

cupaciones éticas por la asignación al azar o la rareza de las enfermedades de interés. En este caso, la mejor evidencia disponible puede provenir de un estudio observacional amplio de alta calidad. Para las preguntas de investigación que no son de tratamiento, como las de diagnóstico, pronóstico y prevalencia, la mejor evidencia se obtiene de estudios de cohortes bien diseñados.<sup>5</sup> Otra crítica a la medicina basada en la evidencia es que el papel de la experiencia clínica no se tiene en cuenta. Esto también es falso. La MBE fue creada para guiar las decisiones clínicas. Todavía es necesaria la experiencia clínica para evaluar la aplicabilidad de los resultados en una población específica. Además, la experiencia clínica es muy necesaria sino hay evidencia de alta calidad.

### ¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LA CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA?

Las características **principales** de la medicina basada en la evidencia son:

- Se centra en generar y usar la mejor evidencia disponible.
- La evidencia se clasifica en jerarquías basándose en el **riesgo de sesgos**.
- Se aplica y se usa la mejor evidencia disponible a pacientes específicos.

**Medicina basada en la evidencia.** Forma de seleccionar la mejor evidencia médica disponible y aplicarla a la práctica clínica, teniendo en cuenta los valores de los pacientes.

**Riesgo de sesgo.** Posibilidad de error sistemático en un estudio, debido a un defecto metodológico.

- Se enfoca en la evaluación crítica y en reducir los **sesgos** en los estudios individuales y en el conjunto de la literatura existente.
- Intenta la difusión de la evidencia de alta calidad.
- Se trata de cambiar la práctica clínica ante la evidencia de buena calidad que se opone a la práctica actual.

Estas características también se aplican a la cirugía basada en la evidencia. Sin embargo, la cirugía también retos especiales que no se ven comúnmente en las especialidades médicas clínicas. Por ejemplo, los ensayos médicos pueden usar placebos en lugar de medicación activa como **grupo control**. Esto tiene la ventaja de que es relativamente fácil **enmascarar** al paciente y es tan fácil dar un placebo como lo es dar la medicación activa. En cirugía, el equivalente al placebo puede ser la cirugía falsa o simulada, la cual tiene implicaciones éticas y de viabilidad. Si no se puede realizar la cirugía simulada, las otras opciones son un grupo “no quirúrgico”, un grupo de tratamiento conservador, o un grupo control que recibe un tratamiento quirúrgico diferente. Puede ser difícil escoger qué tipo de grupo control es el mejor cuando se trata de equilibrar la viabilidad y el rigor metodológico. En los ensayos quirúrgicos también es imposible enmascarar a los cirujanos para la asignación del tratamiento y los pacientes con frecuencia pueden decir qué tratamiento quirúrgico recibieron en función de las cicatrices quirúrgicas o de las imágenes radiológicas, lo cual complica aún más los ensayos quirúrgicos.

Por estas razones, la cirugía basada en la evidencia se ha quedado rezagada detrás de la medicina basada en la evidencia. Un estudio realizado en el Reino Unido demostró que solo el 24% de las decisiones quirúrgicas estaban “basadas en la evidencia”, mientras que el 50% de las decisiones médicas sí lo estaban.<sup>6</sup> Al haber terminado varios ensayos quirúrgicos multicéntricos de gran tamaño y calidad, como el ensayo SPRINT,<sup>7</sup> el estudio FLOW<sup>8</sup> y otros, podemos ver que la cirugía basada en la evidencia es posible y que las especialidades quirúrgicas son capaces

de contribuir al conjunto de la literatura basada en la evidencia.

## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA?

A pesar de los retos inherentes a la MBE y de los desafíos específicos adicionales de la cirugía, la cirugía basada en la evidencia es esencial para la práctica quirúrgica. La evidencia de alta calidad tiene la capacidad de cambiar la práctica y mejorar los resultados de los pacientes de varias maneras:

- Proporcionar evidencias de que un nuevo tratamiento/prueba diagnóstica/modelo predictivo es superior a uno antiguo.
- Dar evidencias de que un tratamiento estándar/prueba de diagnóstico es perjudicial para los pacientes.
- Aportar evidencias de que un tratamiento costoso o doloroso/prueba de diagnóstico no es beneficioso.
- Suministrar evidencias de que dos tratamientos/pruebas de diagnóstico son igualmente eficaces, lo que permite reducir costes o evitar tratamientos no deseados.

Por ejemplo, el ensayo FLOW de irrigación de heridas en fracturas abiertas demostró que lavar las heridas con jabón es perjudicial para los pacientes,<sup>8</sup> a pesar de que los estudios preclínicos (modelos con animales) sugieren que el jabón es beneficioso. En este caso hay evidencia de buena calidad para usar sólo solución salina normal para irrigar las heridas de fracturas abiertas y de que el jabón no se debe usar. El ensayo también demostró que los resultados son similares para la irrigación con alta presión, baja presión y muy baja presión, a pesar de que muchos cirujanos creen firmemente que una presión es superior a las otras.<sup>8</sup> El ensayo TRUST, que evaluó los ultrasonidos pulsados de baja intensidad (LIPUS) para consolidar fracturas recientes de tibia, demostró que el LIPUS no mejora el proceso de consolidación de la fractura.<sup>9</sup> Puesto que los dispositivos LIPUS pueden ser muy caros

**Sesgo.** Error sistemático en un estudio.

**Grupo control.** Un grupo de pacientes, generalmente, no expuesto, grupo placebo o grupo que recibe un tratamiento estándar, que sirve como comparación para un grupo experimental o de tratamiento en un ensayo aleatorizado y controlado o en un estudio observacional comparativo.

**Cegamiento o enmascaramiento.** Método para reducir el sesgo que implica asegurar que los participantes en el estudio, los médicos del estudio y, a veces, el otro personal del estudio, no sepan a qué grupo de tratamiento se asigna cada participante.

y se utilizan habitualmente en algunos países, este hallazgo ayudará a reducir los costes del tratamiento de la fractura. En las guías clínicas para ortopedas se ha introducido recientemente la recomendación contra el uso del LIPUS para fracturas recientes.<sup>10</sup> Otro ejemplo, en cirugía plástica, demuestra que el ECA de Veronesi sobre resección local amplia frente a mastectomía radical para el cáncer de mama cambió la práctica y redujo el daño para las pacientes. La resección local amplia tuvo resultados comparables a los de la mastectomía para ciertos tumores.<sup>11,12</sup> Así, la práctica quirúrgica cambió para reducir el número de mastectomías radicales en favor de la resección local amplia.

## ¿QUÉ APRENDERÉ EN ESTE LIBRO?

Este libro de texto cubrirá los fundamentos de la medicina basada en la evidencia aplicada a la práctica quirúrgica, principalmente, usando

ejemplos quirúrgicos basados en casos clínicos. Se analizarán los siguientes temas:

- Cómo convertirse en un profesional que practique la cirugía basada en la evidencia.
- La jerarquía de la evidencia.
- El diseño de estudios, series de casos, estudios de casos y controles, estudios de cohortes, ensayos controlados aleatorizados y revisiones sistemáticas.
- Cómo elegir un diseño de estudio apropiado.
- Cómo escribir una pregunta de investigación y un protocolo.
- Principios estadísticos básicos y tamaño de la muestra.
- Diseños especiales: análisis económicos y estudios de fiabilidad.
- Escribir manuscritos e informes correctos.
- Desarrollo de guías clínicas.
- El futuro de la medicina basada en la evidencia.

## PUNTOS CLAVE

- La medicina basada en la evidencia y la cirugía basada en la evidencia son esenciales para la práctica médica.
- La cirugía tiene complicaciones únicas que no se observan en la medicina.
- La cirugía basada en la evidencia puede mejorar los resultados y la calidad de la atención a los pacientes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guyatt G. Evidence-Based Medicine: Past, Present and Future. *McMaster Univ Med J* 2003;1:27-32.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5.
3. Sackett, DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: What it is and what it is not. *Br Med J* 1996;312:71-2.
4. Worrall J. Evidence: philosophy of science meets medicine. *J Eval Clin Pract* 2010 Apr;16(2):356-62.
5. Oxford Centre for Evidence-based Medicine -Levels of Evidence (March 2009). Disponible en: <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>.
6. Howes N, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical Practice is Evidence-Based. *Brit J Surg* 1997;84:1220-3.
7. Study to Prospectively Evaluate Reamed Intramedullary Nails in Patients with Tibial Fractures Investigators; Bhandari M, Guyatt G, Tornetta P 3rd, Schemitsch EH, Swiontkowski M, Sanders D, et al. Randomized trial of reamed and unreamed intramedullary nailing of tibial shaft fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2008 Dec;90(12):2567-78.
8. FLOW Investigators; Bhandari M, Jeray KJ, Petrisor BA, Devereaux PJ, Heels-Ansdell D, Schemitsch EH, et al. A Trial of Wound Irrigation in the Initial Management of Open Fracture Wounds. *N Engl J Med* 2015 Dec 31;373(27):2629-41.
9. TRUST Investigators writing group; Busse JW, Bhandari M, Einhorn TA, Schemitsch E, Heckman JD, Tornetta P 3rd, et al. Re-evaluation of low intensity pulsed ultrasound in treatment of tibial fractures (TRUST): randomized clinical trial. *BMJ* 2016 Oct 25;355:i5351. doi: 10.1136/bmj.i5351.
10. Poolman RW, Agoritsas T, Siemieniuk RA, Harris IA, Schipper IB, Mollon B, et al. Low intensity pulsed ultrasound (LIPUS) for bone healing: a clinical practice guideline. *BMJ* 2017 Feb 21;356:j576.
11. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002;347(16):1227-32.
12. Haagensen CD, Bodian C. A personal experience with Halsted's radical mastectomy. *Ann Surg* 1984;199(2):143-150.