

Tarea pendiente de la Cirugía de Columna: Medicina Basada en la Evidencia (MBE)

D. en C. José María Jiménez Avila ⁽¹⁾

(1) 1 Cirujano Ortopédico, Doctorado en Ciencias. Adscrito al Módulo de Columna en la Unidad Médica de Alta Especialidad UMAE, Centro Médico Nacional de Occidente IMSS en Guadalajara, Jalisco, México. Profesor de la Universidad de Guadalajara.

Recibido: 24/Abril/2011 Aceptado: 18/Junio/2011

● **Palabra clave:**
MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA / MBE / INVESTIGACIÓN

● **Key words:**
EVIDENCE BASED MEDICINE / EBM / RESEARCH

La evidencia es el conocimiento en el que se basan las creencias y no creencias, y en muchos casos nuestras acciones, por lo tanto es lógico basarlas en la mejor evidencia, entonces ¿Cómo podremos saber qué tipo de evidencia nos lleva más cerca de la verdad y en cual nivel de la evidencia debemos basar nuestras acciones?

Evidencia se define como cualquier observación empírica sobre la relación aparente entre fenómenos, así pues las observaciones no sistemáticas de cada médico constituyen una fuente de evidencias y los experimentos fisiológicos son otra fuente y antes de que los cirujanos de columna puedan incorporar a su trabajo la mejor evidencia, primero deben encontrarla.

En la práctica clínica, los médicos se preocupan principalmente por establecer diagnósticos y seleccionar tratamientos, también deben evitar las situaciones perjudiciales y ofrecer información acerca del pronóstico a sus pacientes.

René Descartes (1596-1650) filósofo, científico y matemático, recomendó que "Cuando no está en nuestras manos para seguir lo que es cierto, debemos seguir lo que es más probable" y lo más probable es la "mejor evidencia".¹

El mismo estableció que el conocimiento científico sólo avanza poniendo en duda o cuestionando los

conceptos establecidos, pero siempre que se construyan unos nuevos.

La frase Medicina Basada en la Evidencia (MBE) ha sido utilizada cada vez con más frecuencia en las presentaciones científicas, incluso en los artículos originales, a veces con un valor diferente del que realmente tiene, y es probable que algunos no entiendan su verdadero significado, esto es debido a que en nuestra formación como médicos y como especialistas, las materias de metodología y de bioestadísticas no fueron muy importantes, o bien se dedico tiempo a perfeccionar su capacidad clínica y quirúrgica.²

La literatura médica que se origina en Europa, Asia, Latinoamérica y Norteamérica, se encuentra basada en estos conceptos y sobre estas bases; se habla de tipos de diseño, de nivel de evidencia, que si el valor de "p" tiene o no tiene significancia estadística, que si la fuerza de asociación está relacionada con el Odds Ratio; todos estos conceptos vienen a alterar nuestra tranquilidad, ya que muchas de las veces nuestras decisiones médicas y quirúrgicas se siguen basando en nuestra propia experiencia, haciendo una reflexión que lo "estadísticamente significativo no es sinónimo de clínicamente importante".

Cuando se analiza la historia, se observa que

desde los 50's las decisiones médicas eran basadas principalmente en información anecdótica que era transferida de generación en generación, así como en opiniones de expertos o bien en los llamados líderes de opinión, que muchas veces era imposible contrariarlos.

En años recientes (1992) aparece en el Journal of American Medical Association (JAMA), un artículo donde el autor señala un cambio en los paradigmas médicos, en contraste con el paradigma tradicional de la práctica médica, la MBE reconoce que la intuición, la experiencia clínica no sistemática y la argumentación fisiopatológica no constituyen un respaldo suficiente para tomar decisiones clínicas y enfatiza el examen de las evidencias que ofrece la investigación clínica. 3,9

La MBE sugiere que debe haber un conjunto de reglas que complementen la formación médica y el sentido común para que los médicos puedan interpretar de forma efectiva los resultados de la investigación, por último la MBE da menos importancia a los expertos que el modelo médico tradicional.

Consideramos que este cambio en este paradigma sigue siendo una manera válida de explicar la definición de MBE, por lo tanto, requiere de nuevas habilidades en el médico, que incluya la identificación de la literatura eficiente, así como la búsqueda y aplicación de reglas formales que evalúen la literatura clínica, algunos de los primeros argumentos en los años 90's le dieron un enfoque práctico, focalizando la creación y el desarrollo sistemático de las Guías de Práctica Clínica. 3,4

Actualmente el concepto de la MBE comienza a tener gran fuerza en la literatura médica y cabe destacar que los preceptos y su aplicación siguen evolucionando.

La MBE no pretende reemplazar a la experiencia clínica y el buen juicio, algo importante que debe quedar claro, es que la MBE no es una "Receta de Cocina", más bien es un conjunto de principios y métodos destinados a garantizar que en la mayor medida de lo posible, las decisiones médicas, guías y otros tipos de políticas se basen y sean compatibles con una buena evidencia de la eficacia y el beneficio.

La MBE sigue dos principios fundamentales, primero las pruebas solas nunca son suficientes para tomar una decisión clínica, ya que para decidir se deben sopesar siempre los beneficios y los riesgos, los inconvenientes y los costos que se asocian con las estrategias de asistencia alternativas, así como considerar cuáles son los valores del paciente y en segundo lugar la MBE plantea una jerarquía de evidencias para guiar la toma de decisiones clínicas.10

Las observaciones no sistemáticas pueden llevar a una perspectiva profunda y los médicos con experiencia desarrollan un respeto saludable hacia las opiniones de sus colegas de más edad en temas de observación clínica, diagnóstico y relaciones con los pacientes y otros

médicos, algunos de estos puntos de vista pueden enseñarse, pero raras veces aparecen en la literatura.

Al mismo tiempo, el valor de las observaciones clínicas no sistemáticas se ven limitadas por el pequeño tamaño de las muestras y lo que es más importante, por las deficiencias del proceso humano al hacer inferencias o análisis de los datos, definiendo como inferencia a la capacidad de obtener conclusiones mediante la utilización de los resultados de la investigación.11

Un aspecto importante en la realización de cualquier propuesta de investigación debe ser la congruencia metodológica, la cual debe reflejar la integración del título de la investigación, los objetivos y el diseño, considerando a este último como el método y la estrategia con la que se buscará dar respuesta a la pregunta de investigación, o bien en los estudios analíticos para aceptar la hipótesis; siendo esta una vez comprobada, lo que puede aportar algo a la ciencia. (Figura No. 1.)



FIGURA 1.

Todos los diseños de los proyectos de investigación tienen limitaciones, incluso los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ya que ningún estudio puede abordar todos los puntos que son de interés en la investigación clínica, por ejemplo el ECA puede abordar todos los aspectos relacionados con la eficacia, efectividad y seguridad y si se hace bien, el diseño tendrá el mayor potencial para proporcionar el más alto nivel de evidencia respecto a la eficacia (mediante la reducción de sesgo y confusión) 5. (Cuadro No. 1.)

Cuadro N° 1	
I.a. Evidencia para metanálisis de estudios clínicos aleatorios I.b. Evidencia de por los menos un estudio clínicos controlado aleatorio. II.a Evidencia de por los menos un estudio controlado no aleatorio. II.b. Al menos otro tipo de estudio cuasiexperimental o estudio de cohorte. III. Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos y controles. Revisiones clínicas. IV. Evidencia de comité de expertos, reportes, opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas.	A. Directamente basada en evidencia categoría I. B. Directamente basada en evidencia categoría II o recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I. C. Directamente basada en evidencia categoría III o en recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I o II. D. Directamente basada en evidencia categoría IV o de recomendaciones extrapoladas de evidencia categoría I o II.
Shekelle P, Woolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ 1999;318:593-596.	

Sin embargo, el ECA no puede tener la potencia estadística para detectar diferencias entre eventos adversos poco frecuentes y no puede tener una visión suficiente, para el seguimiento en la descripción de los beneficios a largo plazo y las complicaciones, tampoco sería de mucho valor si quisiéramos conocer la fuerza de asociación de los factores de riesgo, como posible causa de los resultados en las enfermedades o bien en el propio resultado quirúrgico.

Aquí es donde diseños de estudios no aleatorizados comparativos, como lo es el de cohortes y el de casos y controles, pueden ayudar a llenar los vacíos en la comprensión de los fenómenos médicos. (Cuadro No. 2.)

Estudios no aleatorios, específicamente los de tipo descriptivo que tienen un nivel de evidencia III, también facilitan el desarrollo, creación y formulación de hipótesis y los siguientes pasos para agregar a la evidencia una eficacia general sobre el tema. 5,7

Cabe destacar que esta jerarquización que se tiene de los tipos de diseño o conocido actualmente como nivel de evidencia no es absoluta, por ejemplo los estudios observacionales han permitido grandes inferencias sobre la eficacia de la trombosis venosa profunda en pacientes con fracturas o en la utilización de las prótesis de disco, al mismo tiempo, los casos en que los resultados de los ECA contradicen los resultados de estudios observacionales apoyan la necesidad de tomar precauciones.

¿Hasta qué punto deben de moderar los cirujanos de columna sus deducciones, cuando sólo se dispone de estudios observacionales?, este continúa siendo un desafío importante de la MBE, este desafío adquiere especial relevancia, porque muchas evidencias sobre los aspectos perjudiciales de los tratamientos provienen de estudios observacionales.

El proceso de selección de la jerarquización de los diseños de estudio, supone un procedimiento claro de actuación para los cirujanos de columna, por eso deberían buscar las evidencias con un lugar más elevado en la jerarquía de evidencias disponibles, la jerarquía deja claro que cualquier afirmación con falta de evidencia, sobre los efectos de un tratamiento en particular carecería de sentido.

Las evidencias pueden ser extremadamente débiles, quizá se trate de observaciones no sistemáticas de un solo cirujano, o bien de una generalización establecida a partir de estudios descriptivos que solo están relacionados de forma indirecta, pero siempre hay evidencia. 12,13

Para los investigadores, la comprensión y

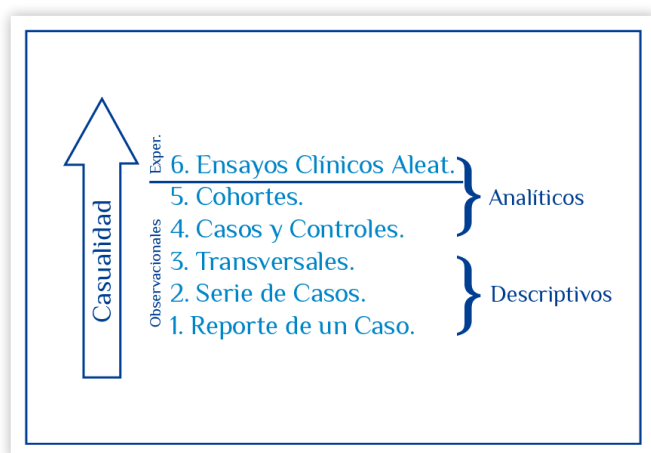


FIGURA 2.

entendimiento de los aspectos de valoración crítica y la jerarquía de la evidencia, puede ayudar a facilitar la identificación del mejor diseño, por lo tanto la mejor interpretación permitirá transferir los conocimientos, ejecutando acciones más acordes a la realidad, así como presentación de informes con estudios de alta calidad.

En la práctica clínica la MBE sirve para dialogar con el paciente sobre los posibles riesgos que puede tener al ofrecer un tratamiento quirúrgico, cabe destacar que muchos pacientes se sentirán incómodos al discutir explícitamente los riesgos y los beneficios y pueden llegar a considerar que se está cargando un peso excesivo sobre sus hombros. Con estos pacientes, que quieren que el médico tome la decisión por ellos, el cirujano de columna tiene la responsabilidad de desarrollar una perspectiva de introspección que asegure que las decisiones serán coherentes con los valores y preferencias del paciente. 14,15.

Conclusión

La Medicina Basada en la Evidencia está aquí para quedarse, en sus diversas formas y aplicaciones, ya que cada vez tiene más impacto en la práctica médica y quirúrgica, así como en la inclusión en las políticas públicas de salud, esto sin olvidar el aspecto legal, papel que cada vez toma más importancia y que tiene que ver con el actuar del médico (Transferencia del Conocimiento).

Es importante que la conozcamos a fondo y la tengamos en mente, ya que cada vez existe más acceso a las publicaciones científicas, por lo que debemos ser selectivos en la calidad de artículos que decidimos leer y de lo que integramos a nuestra práctica clínica diaria, esto con el objeto de ser críticos ante el tipo de publicaciones que revisamos y que forman parte de nuestra preparación médica continua y de actualización.

Probablemente estemos ante una nueva generación de cirujanos de columna con un interés en la epidemiología y la bioestadística, que en un futuro ayude a identificar los factores de riesgo, lo que permitirá de la mejor manera prevenir las enfermedades del sistema músculo esquelético relacionado con la columna, siempre y cuando dispongan de conocimientos precisos sobre biología molecular, anatomía, fisiología articular, mecánica, física, y rehabilitación, lo cual conducirá al conocimiento de la preparación de marcadores epidemiológicos que vendrán a cambiar el tipo de atención médica que podemos dar a los pacientes, encontrando las respuestas que durante mucho tiempo hemos buscado y hemos estado esperando, por lo tanto tenemos que cambiar el concepto con el que hemos vivido y estudiado que es el de la "Medicina Basada en la Evidencia por la Medicina Basada en la Evidencia", siendo esta el empleo consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de

decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes, esto significa la competencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática.

Las decisiones profesionales deben basarse en el conocimiento científico comprobado y ante toda incertidumbre del saber actual deben plantearse las correspondientes preguntas y buscar respuestas científicas a las mismas.

El conocimiento científico nos da rigor para incorporar a la actividad profesional los nuevos conocimientos adquiridos y difundidos por otros, un profesional es tanto más eficiente cuando mayores sean sus conocimientos científicos teóricos y mas organizados se hallen en su mente.

Bibliografía

- 1.- Skelly AC, Chapman J: Evidence-based medicine (EBM) origins and modern application to spine care. Evidence-Based Spine-Care Journal. 2011;2:11-16.
- 2.- Dawson SB, Trapp RG: Basic and Clinical Biostatistics, 3rd ed. Appleton & Lange 20012.
- 3.- Rosenberg WM: Evidence-based medicine: a new approach to heaching the practice of medicine. 1992. JAMA;268:2420-2425.
- 4.- Wolf PA, Kannel WB, Dawber TR. Prospective investigations: The Framingham study ante the epidemiology of stroke. Adv Neurol 1978;19:107-120.
- 5.- Shekelle P, Woolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: Developong guidelines. BMJ. 1999;318:593-596.
- 6.- Sugarnam J: Ethics in the design and conduct of clinical trials. Epidemiol Rev. 2002;24:54-58.
- 7.- Raymond SG.: Epidemiología médica 1996. pp.139-153.
- 8.- Feinleib M: The Framingham study: Sample selection follow-up, and methods of analysis. In. national Cancer Institute Monograph, No. 67. Greenwald p (editors) US Department of Health and Human Services, 1985.
- 9.- Napodano RJ: Values en medical practice. New York, NY: Human Sciences Press;1986.
- 10.- Haynes RB, Sackett RB, Gray JMA, Cook DC, Guyatt GH: Transferring evidence from research into practica, 1: the role of clinical care research evidence in clinical decision. ACP Journal Club. Nov-Dec 1996;125:A-14-15.
- 11.- Nisbett R, Ross L.: Human Inference. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1980.
- 12.- Guyatt GH, DiCenso A, Farewell V, Willian A, Griffith L: Randomized trials versus observational studies in adolescent pregnancy prevention. J Clin Epidemiol. 2000;53:167-174.
- 13.- Kunz R, Oxman AD: The unpredictability paradox:

review off empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials. BMJ. 1998;317:1185-1190.

- 14.- Greenhalgh T: Narrative based medicine: narrative based medicine in an evidence based world. BMJ. 1999;318:323-325.
- 15.- Greenhalgh T, Hurwitz B: Narrative based medicine: why study narrative? BMJ. 1999;318:48-50.

Correspondencia:

D. en C. José María Jiménez Avila.
Av. Circunvalación. Jorge Álvarez del Castillo
No. 1558.
Colonia Chapultepec Country,
Guadalajara Jalisco, México 44610.
E-mail: josemajimeneza@hotmail.com