



Revista Colombiana de Cirugía

ISSN: 2011-7582

info@ascolcirugia.org

Asociación Colombiana de Cirugía  
Colombia

Hoyos, Sergio

Reflexiones sobre la medicina basada en la evidencia aplicada a la cirugía

Revista Colombiana de Cirugía, vol. 30, núm. 3, 2015, pp. 170-177

Asociación Colombiana de Cirugía

Bogotá, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=355542294002>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

# Reflexiones sobre la medicina basada en la evidencia aplicada a la cirugía

SERGIO HOYOS

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

Las siguientes reflexiones son personales, basadas en un amplio estudio relacionado con mi especialidad médica y experiencia profesional. No son una crítica abierta y sin fundamento a la medicina basada en la evidencia, de la cual estoy convencido de los grandes aportes que ha traído a la práctica médica. Mucho menos trato de desvirtuar el valor esencial que trae consigo la lectura responsable y constante de los estudiantes y profesionales médicos.

## Generalidades

La medicina basada en la evidencia surgió desde la década de los 80. Para muchos, solo se dio a conocer ampliamente con la publicación de una serie de artículos en JAMA en 1992, en la cual un grupo de expertos lanzó una propuesta para desarrollar nuevas habilidades en la búsqueda y aplicación del conocimiento que se desprende de los trabajos de investigación. Se podría decir que allí

se plasmaron los pilares de la práctica de la medicina basada en la evidencia, al establecer que “La tradición y el razonamiento teórico de las ciencias básicas serán reemplazados por la evidencia de estudios controlados de asignación aleatoria (*Randomized Controlled Trial*, RCT) de alta calidad”<sup>1</sup>.

Luego del indiscutible éxito y de la utilidad que ha tenido la medicina basada en la evidencia, en los últimos años han surgido algunas críticas de quienes no comparten el hecho de evaluar las ciencias básicas y el conocimiento adquirido en el tiempo (experiencia), además, de quienes cuestionan si todos los pacientes que vemos a diario ‘encajan’ dentro de los estrictos criterios de selección de los estudios controlados de asignación aleatoria<sup>2-3</sup>.

Es claro que muchas de las guías que ha generado la medicina basada en la evidencia, han logrado impactar de manera real el manejo y la mortalidad de varias entidades (asma, trombosis venosa profunda, etc.)<sup>4-5</sup>, pero también, es indiscutible que algunos se han apropiado de la ‘marca’ “medicina basada en la evidencia”, para intereses indebidos algunas veces, como la industria farmacéutica que busca comercializar cada vez nuevos y más costosos productos. En parte, esto ha generado la proliferación de las unidades de investigación en centros privados y en hospitales que, para muchos, son en realidad unidades de reclutamiento, ya que no tienen injerencia alguna en el diseño de las investigaciones, en el análisis de los datos, etc., y solo se limitan a reclutar pacientes bajo el incentivo de una compensación económica. Además,

Cirugía Hepatobiliar y Pancreática, Hospital Pablo Tobón Uribe; Programa de Trasplante Hepático, Hospital Pablo Tobón Uribe-Universidad de Antioquia; Grupo de Gastrohepatología, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Conferencia honorífica “Rafael Casas Morales”. 41° Congreso Nacional Avances en Cirugía, “José Félix Patiño”, Bogotá, 2015

Fecha de recibido: 21 de agosto de 2015

Fecha de aprobación: 23 de agosto de 2015

Citar como: Sergio Hoyos. Reflexiones sobre la medicina basada en la evidencia aplicada a la cirugía. Rev Colomb Cir. 2015; 30:170-77.

se aprecia un incremento de las investigaciones sin los resultados esperados, que generan demasiados “resultados alternativos” (*surrogate outcomes*) y no los “resultados clínicos” (*clinical endpoint*), planteados a su inicio; esto, ligado a la ya conocida costumbre de publicar solo los resultados positivos y no los negativos<sup>6,7</sup>.

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es que el volumen de evidencia actual es realmente inmanejable. En una carta publicada en *Lancet* en el 2005, se critica la explosión de guías en la literatura científica; por ejemplo, reportan que en un turno tranquilo en un centro británico, la valoración de 18 pacientes puede generar fácilmente 44 diagnósticos, los cuales, a su vez, requerirían la lectura de 3.679 páginas de guías, y esto, solo usando las guías del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) y las guías británicas de los últimos tres años<sup>8</sup>.

Otros aspectos que se deben tener en cuenta son:

- Los hallazgos con significancia estadística, en algunos trabajos, se acompañan de un efecto clínico marginal.
- Se medican muchas condiciones que no son por sí mismas “enfermedades”; esto sucede, principalmente, en los campos de la ginecología y la psiquiatría, en los cuales existe un exceso de medicamentos para no enfermos<sup>9</sup>. Incluso, ya existe una red de apoyo para médicos y pacientes, que brinda información de manera sencilla y ágil sobre la real ‘evidencia’ que existe sobre la utilidad de algunos productos o procedimientos diagnósticos<sup>10</sup>.
- La tecnología, su costo y los intereses de la industria, no siempre van en la dirección indicada ni buscan los intereses indicados que, en nuestra profesión, se fundamentan en el bienestar de los pacientes.

### Fortaleza de los estudios

La fuerza inicial de la medicina basada en la evidencia se fundamentaba en lograr investigaciones con gran calidad metodológica, favoreciendo los resultados obtenidos con base en estudios controlados de asignación aleatoria, restándoles importancia, desde el punto de vista metodológico, a los estudios observacionales analíticos y, por último, a los estudios observacionales descriptivos. Por encima de todos estos, están las revisiones sistemáticas, o no acompañadas de metaanálisis, con las que tratan de aumentar el poder de los resultados haciendo

una especie de suma de varios estudios controlados de asignación aleatoria.

Sin embargo, se debe tener presente que, la mayoría de los veces, la responsabilidad de producir estudios controlados de asignación aleatoria está en manos de la industria farmacéutica, y los metaanálisis muchas veces son hechos por expertos en el método y no siempre en el tema clínico que se está investigando, con las posibles malas interpretaciones que esto puede generar por desconocimiento de algunos aspectos y variables de importancia.

Es importante establecer, entonces, el alcance que logra cada uno de estos diseños metodológicos a la hora de responder algún tipo de pregunta de investigación, ya que no todos tienen la misma aplicabilidad al respecto. Por ejemplo, si deseo conocer aspectos epidemiológicos o clínicos de alguna enfermedad, los estudios descriptivos serán una buena fuente de información; si de lo que se trata es de establecerse aspectos diagnósticos, principalmente para estudio de brotes de enfermedades, los estudios observacionales analíticos serán los más indicados. Los estudios controlados de asignación aleatoria, en los cuales se busca la superioridad de un tratamiento sobre otro y se generan hipótesis, tienen su mayor aplicabilidad en el tratamiento, quirúrgico o médico, y, por lo tanto, en sus resultados. Por último, los metaanálisis, al ser una especie de “suma” de mucha información, son útiles para conocer muchos de los aspectos antes mencionados, desde la epidemiología hasta los resultados de diferentes tratamientos (figuras 1 y 2).

Aunque esta representación sería ideal para la adquisición del conocimiento médico, en los últimos años han surgido detractores de ciertos aspectos, como Thomas Marciniak, investigador de la *Federal and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos. En el 2013, se publicó un artículo muy polémico sobre sus puntos de vista: “*Clinical trials system is broken*”, en el cual se mencionan muchas de las limitaciones actuales de algunos trabajos de este tipo<sup>11</sup>; da ejemplos de algunos protocolos con resultados falsos, critica fundamentalmente el papel de la industria farmacéutica, la cual tiene el control de casi el 100 % de la información y de los análisis de los protocolos y, por lo tanto, solo informa lo que más le conviene, y afirma que no hay reportes de los pacientes que se pierden en estos protocolos ni de los resultados en ellos (que llegan a ser casi el 15 %

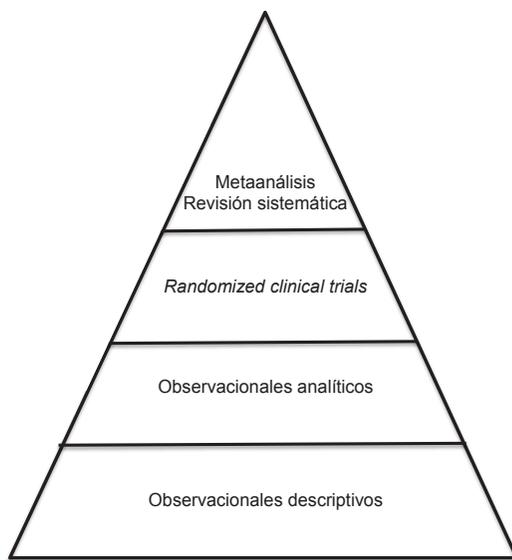


FIGURA 1. Representación jerárquica de la fortaleza metodológica de los diferentes estudios de investigación, según su diseño

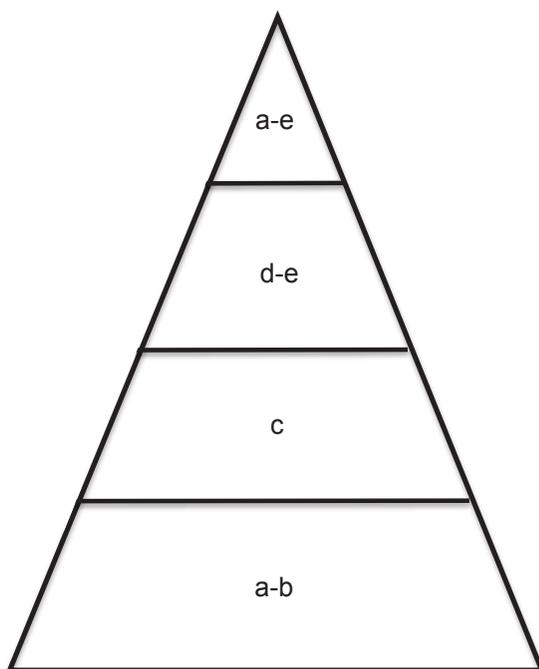


FIGURA 2. Representación de la aplicabilidad de los diferentes estudios de investigación, según el tópico de la pregunta planteada.

- a. Epidemiología
- b. Clínica
- c. Estudios (diagnóstico)
- d. Tratamiento (médico o quirúrgico)
- e. Resultados

en algunos trabajos)<sup>12</sup>. Por último, manifiesta que la industria farmacéutica se ha convertido en grandes empresas de publicidad y mercadeo, para vender sus

productos a toda costa. Un ejemplo de esto es lo que sucedió con el antidepresivo reboxetine en un estudio publicado en el 2010 en el cual se incluyeron datos no publicados en los protocolos; se demostró la poca utilidad del producto comparado con el placebo y la sobreestimación de los datos<sup>13</sup>.

Además, está la falta de figuración de muchos de los autores de diversos protocolos de investigación en los artículos publicados, cuando tienen vínculos con la industria farmacéutica, a pesar de su importante participación en el diseño del estudio o en el análisis de los datos. Esta falta de figuración en los trabajos publicados, se ha conocido con el nombre de ‘autoría fantasma’ (*ghost authorship*). En una publicación de *Plos-Medicine*, en la cual se evaluaron 44 estudios controlados de asignación aleatoria en Dinamarca, entre 1994 y 1995, se encontraron autores fantasma en 40 de los protocolos; todos se publicaron en revistas reconocidas a nivel mundial y, la mayoría, con participación relevante en temas estadísticos y de manejo de datos<sup>14</sup>.

Otro ejemplo muy difundido por la prensa, fue el caso de una investigación con risedronato dirigida por Aubrey Blumsohn, quien, al ser requerido por la empresa patrocinadora de la investigación (Procter & Gamble) para firmar el artículo definitivo, solicitó evaluar personalmente los datos y los análisis estadísticos. Su solicitud no fue aceptada por la multinacional y le generó, no solo la salida del protocolo, sino el despido de su universidad (*University of Sheffield*). Su jefe, Richard Eastell, validó los datos de la investigación a solicitud de Procter & Gamble. Por este hecho, Blumsohn se convirtió en un activista y promotor de la ética en la investigación. Meses después, la FDA abrió una investigación contra Eastell, quien fue despedido al demostrarse que no había evaluado los datos ni los análisis del estudio, y que, además, la información contenida en el estudio había sido manipulada por los promotores<sup>15,16</sup>.

Todo esto indica que la industria ha venido vinculando cada vez más de manera directa a numerosos médicos de reconocido prestigio y credibilidad, haciéndoles figurar en múltiples protocolos y conferencias, algunas veces con beneficios económicos por fuera de sus obligaciones. Este hecho podría comprometer en algunos casos (no siempre, por supuesto) la objetividad de sus opiniones. Esta es una de las razones por las cuales, en estos momentos, los artículos publicados en muchas revistas y las presentaciones en eventos científicos deben ir precedidos

de una declaración de conflicto de intereses. El impacto de este conflicto de interés fue evaluado en un artículo de revisión, en el cual se demuestra que los autores con conflicto de intereses dan conceptos favorables del producto que representan de manera significativa, contrario a los autores sin este conflicto de intereses (87 % Vs. 13 %). Por el contrario, los conceptos desfavorables son mucho menos frecuentes, comparados con los de autores sin conflicto de intereses (20 % Vs. 80 %) <sup>17,18</sup>.

### Reflexiones en cirugía

Pasando a temas más propios de la cirugía, debemos tener presente que los pacientes quirúrgicos tienen algunas particularidades que se deben tener en cuenta a la hora de evaluar los resultados de los trabajos. El factor técnico es uno de ellos y está fuertemente ligado, no solo a la experiencia del cirujano, sino al efecto del “centro de referencia”, ya que muchos de los procedimientos complejos requieren el acompañamiento de múltiples especialidades para lograr buenos resultados. Este aspecto ha sido ampliamente tratado en la literatura científica e, incluso, hay quienes consideran que los pacientes supraseleccionados en los estudios controlados de asignación aleatoria con procedimientos realizados en centros de excelencia, no pueden asimilarse a los que nos enfrentamos en el día a día de nuestra práctica. Este es un debate entre la eficacia (condiciones ideales y controladas) y la efectividad (condiciones reales), es la disputa entre la medicina basada en la evidencia y la medicina basada en los resultados <sup>19-21</sup>. Todo esto hace que en la práctica de la cirugía, la heterogeneidad de los pacientes, la de la técnica y la del centro de referencia no permitan replicar fácilmente todos los resultados que se publican.

A continuación, se mencionan algunos casos que reflejan estos puntos de vista.

**Ejemplo 1.** En el 2007, un artículo publicado en *Annals of Surgery* por Shu You Peng generó mucha expectativa, ya que planteaba un manejo novedoso en uno de los aspectos más difíciles en la duodeno-pancreatectomía cefálica (operación de Whipple), la anastomosis del páncreas, ya que esta es la que genera más mortalidad cuando existen filtraciones y existen incontables propuestas sobre el tipo ideal de anastomosis para evitarlas.

En este trabajo se hizo un estudio controlado de asignación aleatoria con una muy buena metodología. La asignación aleatoria fue hecha por computador en una central de registro, se hizo el cálculo del tamaño de la muestra de cada grupo y poseía buena metodología estadística. Se recolectaron 261 casos de operación de Whipple en tres años; también, se hizo estratificación del análisis por riesgo de filtración según la consistencia del páncreas y el diámetro del conducto de Wirsung. Los resultados de este trabajo fueron impactantes. La técnica propuesta, llamada “*binding pancreaticojejunostomy*”, consistía en una anastomosis en la cual se hacen dos planos y el páncreas se involucra dentro del yeyuno, además de colocar una sutura alrededor de la misma.

Lo más llamativo de este trabajo no solo fue el hecho de que el grupo de investigación tuviera una tasa de filtración del páncreas del 0 % con la técnica propuesta, sino que el grupo control sin la técnica propuesta, en el que se utilizó una técnica en dos planos, tuvo una tasa de filtración pancreática también muy baja (7,2 %), pocas veces reportada. Esta diferencia tuvo significancia estadística, así como el tiempo de estancia hospitalaria y las complicaciones posoperatorias, que fueron menores en el grupo de experimentación <sup>22</sup>. Estos resultados tan asombrosos dieron pie a que dos grupos franceses de reconocida trayectoria en cirugía hepatobiliar, trataran de reproducir la experiencia con esta técnica. Ninguno de ellos logró los resultados esperados; obtuvieron cifras de filtración de la anastomosis del páncreas, más cercanas a la realidad mundial (de hasta 30 %), la cual fue más alta con la técnica de Peng, además de más sangrado después de la pancreatectomía, razón por la cual la técnica fue abandonada en sus respectivos centros <sup>23,24</sup>.

**Ejemplo 2.** Se trata de un hecho que se ha dado por sentado como “resuelto” en el ámbito de la oncología. Hace unos meses, en una discusión sobre un paciente con un colega oncólogo de mi hospital, teníamos puntos de vistas diferentes sobre el manejo indicado para las metástasis hepáticas sincrónicas en casos de carcinoma colorrectal. Mi colega manifestaba con seguridad que “está ampliamente demostrado en el momento actual que es mejor la resección hepática primero y después la resección del tumor primario, sobre todo en las metástasis sincrónicas de cáncer de recto”.

Este concepto se ha expandido en el gremio médico fundamentado en el artículo de Gilles Mentha, publicado

en el 2006, donde surgió esta propuesta; en este trabajo se presentó una serie prospectiva de pacientes con criterios de inclusión muy estrictos, sin un grupo de comparación. En él se describieron los resultados de 20 pacientes en quienes intentaron practicar la resección hepática antes que la resección del tumor primario. Al valorar el grupo de estudio, encontramos datos muy heterogéneos: iniciaron el proyecto con 11 pacientes con cáncer de recto y 9 con cáncer de colon; el tamaño de los tumores hepáticos era muy diferente, con un rango entre 1 y 14 cm; y recibieron diferentes ciclos de quimioterapia preoperatoria, entre 2 y 6 ciclos. Algo muy importante es que de los 20 pacientes que ingresaron al protocolo, solo lograron operar 16, tres murieron y uno seguía en quimioterapia al momento del análisis. Algo que se debe resaltar es que en este trabajo el mismo autor recomendó prudencia con los hallazgos y hacer un estudio controlado de asignación aleatoria para establecer su verdadero papel. Por lo tanto, lo que muestra el trabajo básicamente es que esta técnica se puede utilizar, no que hubiera superioridad sobre otros tratamientos; nada más <sup>25</sup>.

A pesar de esto, en otros artículos de centros de reconocida importancia y trayectoria, en donde exploran las técnicas que se deben emplear en el manejo de las metástasis hepáticas sincrónicas (simultánea, clásica o invertida, también conocida como ‘hígado primero’), se menciona la superioridad de la técnica de hígado primero mostrada en el trabajo de Mentha, más en pacientes con cáncer de recto. Además, en una de estas series, al analizar sus resultados con las tres opciones de manejo de metástasis, sugieren que, a pesar de que sus resultados no demostraron superioridad con ninguna de las tres técnicas empleadas, la técnica de hígado primero es la mejor. En conclusión, parten de un supuesto erróneo por las conclusiones no demostradas en un trabajo previo y, luego, establecen conclusiones también no demostradas en la propia experiencia <sup>26</sup>.

Para terminar con este tema, en un metaanálisis reciente con 18 trabajos incluidos, se concluye que no se ha demostrado actualmente la superioridad de un abordaje sobre otro en el manejo de las metástasis hepáticas sincrónicas del cáncer colorrectal y siguen clamando por los estudios controlados de asignación aleatoria que desde hace nueve años mencionó Mentha en su trabajo original y que, muy probablemente, no se realicen por las dificultades que esto implica en términos de reclutamiento de pacientes, y homogeneidad en la quimioterapia y la técnica quirúrgica <sup>27</sup>.

**Ejemplo 3.** Este año, en el Congreso de la *International Liver Transplantation Society* (ILTS) en Chicago, uno de los simposios fue sobre un tema que ha generado mucha controversia en algunos países del mundo: el donante vivo relacionado. En este, uno de los invitados presentó una conferencia con la experiencia de su centro con un enorme número de casos y unos resultados difícilmente igualables: es una serie de más de 4.000 trasplantes hepáticos desde que iniciaron su programa en 1992 y, como es de suponerse, no es un estudio controlado de asignación aleatoria.

Para resaltar de su presentación y experiencia: en 1996, iniciaron los trasplantes con incompatibilidad de grupo sanguíneo en pediatría; en 1997, hicieron el primer trasplante de donante vivo en adultos en Corea; y en 2000, hicieron el primer trasplante dual (dos hígados izquierdos en un mismo paciente, para lograr una masa hepática adecuada). Actualmente, hacen más de 400 trasplantes de hígado al año, de los cuales 300 son de donante vivo, y no han tenido un solo caso de mortalidad en los donantes. Esta experiencia fue publicada este año y no tiene ningún estudio controlado de asignación aleatoria en sus referencias <sup>28</sup>. No obstante, y sin duda alguna, no puede ignorarse el valor de sus resultados y de su trabajo.

**Ejemplo 4.** En los congresos internacionales de importancia, es gratificante asistir a un tipo particular de sesiones que tienen diferentes nombres según el evento. Algunas se llaman “grandes rounds”, otras “grandes debates” o simplemente “pro y contra”. En estos simposios es usual plantear una pregunta que genera alguna polémica y colocar dos expositores expertos a defender puntos de vista opuestos, ambos con argumentos que apoyan sus respectivas apreciaciones y siempre fundamentados, además de la ‘evidencia’, en su experiencia personal; incluso, a veces descalificando abiertamente publicaciones de reconocida trayectoria, con argumentos basados en sus prácticas personales.

En el congreso del 2014 de la *International Liver Cancer Association* (ILCA), en el simposio sobre controversias en cáncer de hígado, uno de los temas discutidos fue la pertinencia de las resecciones hepáticas en casos de hepatocarcinoma, según los criterios de la *Barcelona Clinic Liver Cancer* (BCLC). Estos criterios han sido los más ampliamente difundidos por diferentes grupos y han sido adoptado por las asociaciones de hepatología

de Estados Unidos y Europa (*American Association for the Study of Liver Disease, AASLD, y European Association for Study of the Liver, EASL*).

En este simposio, un miembro de la BCLC, Josep Fuster, expuso sus argumentos a favor de continuar usando los criterios propuestos en su centro. Su contradictor fue Ronnie Poon, quien expuso que dichos criterios eran muy restrictivos y dejaban por fuera de cirugía a muchos pacientes con alguna opción de supervivencia a largo plazo. Ambos expusieron sus argumentos, no solo con la ‘evidencia’ que existía al respecto, sino con los resultados de sus propias series de pacientes. Al terminar el debate, algunos de los participantes hicieron los cuestionamientos del caso y, como era de esperarse, siendo este un congreso de una asociación formada por algunos de los autores responsables de los criterios del BCLC, fue a Poon a quien más cuestionaron. Muchos de los argumentos para hacerlo se basaron en la falta de ensayos clínicos entre los trabajos que mencionó para defender su tesis<sup>29</sup>.

Este hecho me llamó la atención, ya que hacer ensayos clínicos de asignación aleatoria en cirugía es complejo; de todos modos, me puse a la tarea de evaluar la productividad científica de una serie de autores de reconocida trayectoria por sus publicaciones sobre hepatocarcinoma (algunos de quienes cuestionaron a Poon, como J. M. Llover y J. Bruix, miembros creadores de la ILCA), para entender la magnitud que tienen los ensayos clínicos dentro de sus publicaciones. Esta búsqueda fue hecha en PubMed hace ya varios meses y, posteriormente, usé el filtro de ensayos clínicos. Como se aprecia en la tabla 1, la mayoría de los autores que tienen una producción científica importante, no tienen más del 10 %

de producción como ensayos clínicos y se debe suponer que un porcentaje aún menor son estudios controlados de asignación aleatoria. Esto nos muestra que, aunque todos deseáramos tener más evidencia fundamentada en estos últimos, la realidad en cirugía es otra.

**Ejemplo 5.** En nuestra práctica diaria, con alguna frecuencia atendemos pacientes con tumor periampular y que requieren una duodenopancreatectomía cefálica que ya han sido valorados en otras instituciones de la ciudad y es llamativo ver que los resultados sobre morbilidad y mortalidad que les han informado son los de grandes series de centros de excelencia a nivel mundial (*Johns Hopkins Hospital o Massachusetts General Hospital*), o sea, mortalidad menor de 5 % y morbilidad de 25 a 30 %, algo que a simple vista no se ajusta a nuestra realidad<sup>30,31</sup>. El hecho de que en cirugía conozcamos los resultados de centros de excelencia, no nos hace poseedores de dichas cifras. Es importante recordar lo

TABLA 1.

*Producción de artículos en PubMed de diferentes autores de renombre y el porcentaje de ensayos clínicos de cada uno de ellos*

Autor	Total	Ensayo clínico (%)
Llovet	193	11,4
Bruix	236	13,6
Poon	370	9,2
Clavien	473	11,6
Belghiti	666	5,5
Adam	707	8,6
Makuuchi	1.035	4,8
Trasplante ortotópico de hígado	76.235	4,5

TABLA 2.

*Diferentes series y resultados de la operación de Whipple, con las frecuencias de algunas variables de importancia*

Autor	n	Tiempo de hospitalización (días)	Sangrado quirúrgico (ml)	Transfusión (%)	Tiempo quirúrgico (horas)	Sangrado posoperatorio (%)	Morbilidad (%)	Fístula biliar (%)	Fístula pancreática (%)	Infección quirúrgica (%)	Vaciamiento gástrico retardado (%)	Mortalidad (%)
Trede <sup>35</sup>	118		900		5,7	5	18	2,5	7,6	1,7		0
Bottger <sup>36</sup>	221	24	1.500		6	3,1	25		8,1	2,2		3,1
Balcom <sup>37</sup>	489	9,5					15	1	11,4	6,7	12	1
Aranha <sup>39</sup>	152	11	1.096	37,5	6,5		36,8	1	10	6	3	0
Cameron <sup>30</sup>	1000	9	700	32	5,5		41	12		7	18	1
Qiao <sup>40</sup>	124	24,6		79	6,8	4	40,2	8,1	21,8		14	9,2
Hoyos Chávez	132	10	300	24,2	4	7,6	45	4,5	17,4	20,5	12,1	9,2

que se mencionaba con relación al factor técnico y al centro de referencia, es decir, informar a los pacientes los resultados de nuestra propia experiencia en este tipo de procedimientos, sería la verdadera 'evidencia' relevante.

En nuestra experiencia, por ejemplo, a pesar de que no hemos tenido ninguna mortalidad en los últimos dos años con la operación de Whipple, creemos que se debe informar a los pacientes los resultados históricos; también, explicar la dinámica de los datos en los cuales las indicaciones, la morbilidad y los diagnósticos cambian según el período evaluado<sup>32-34</sup>. Además, como se muestra en la tabla 2, en diferentes series mundiales sobre la operación de Whipple, las cifras de morbilidad, mortalidad, estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico, sangrado, etc., son muy diferentes en los diferentes estudios.

Nuestra realidad presenta serias dificultades: no se tiene la disciplina de medir los propios resultados; tampoco se cuenta con el control de muchas de las variables que influyen en el manejo de los pacientes, producto de un sistema de salud en el cual se presenta migración de pacientes de una institución a otra, barreras

de acceso a la atención médica, y que muchos de los resultados obtenidos pueden ser producto de la falta de seguimiento y no del éxito propiamente dicho de una determinada técnica.

Por último, recomendaría la revisión detallada de dos artículos de reciente aparición en la *Revista Colombiana de Cirugía*, de dos autores que han estado, por así decirlo, en orillas opuestas sobre la medicina basada en la evidencia en cirugía, pero ambos con excelentes aportes al respecto, que con seguridad ayudarán a entender un poco más lo mucho que nos falta al respecto<sup>41,42</sup>.

En conclusión, la medicina basada en la evidencia hace parte del manejo del paciente quirúrgico, una parte importante pero no la única, en el cual el juicio clínico y la experiencia no se pueden dejar a un lado. El ideal de incrementar el volumen de evidencia en cirugía con base en estudios controlados de asignación aleatoria, que sean reproducibles a todo nivel, independientemente del factor de personal técnico y del factor de centro de referencia, será muy difícil de alcanzar.

## Referencias

- Guyatt G, Cairns J, Churchill D, Cook D, Haynes B, Hirsh J, *et al*. Evidence-Based Medicine, a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268:2420-5.
- Loannidis J. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005;2:e124.
- Greenhalgh T. Why do we always end up here? Evidence-based medicine's conceptual cul-de-sacs and some off-road alternative routes. *J Prim Health Care*. 2012;4:92-7.
- Majeed A, Ferguson J, Field J. Prescribing of beta-2 agonists and inhaled steroids in England: Trends between 1992 and 1998, and association with material deprivation, chronic illness and asthma mortality rates. *J Public Health*. 1999;21:395-400.
- Lau B, Haut E. Practices to prevent venous thromboembolism: A brief review. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:187-95.
- Every-Palmer S, Howick J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *J Eval Clin Pract*. 2014;20:908-14.
- Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med*. 2008;358:252-60.
- Allen D, Harkins KJ. Too much guidance? *Lancet*. 2005;365:1768.
- Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: How to stop harming the healthy. *BMJ*. 2012;344:e3502.
- Choosing Wisely. Fecha de consulta: 20 de febrero, 2015. Disponible en: <http://www.choosingwisely.org>.
- Cohen D. FDA official: "Clinical trial system is broken" *BMJ*. 2013;347:f6980.
- Cohen D. Rosiglitazone: What went wrong? *BMJ*. 2010;341:c4848.
- Eyding D, Lelgemann M, Grouven U, Härter M, Kromp M, Kaiser T, *et al*. Reboxetine for acute treatment of major depression: Systematic review and meta-analysis of published and unpublished placebo and selective serotonin reuptake inhibitors controlled trials. *BMJ*. 2010;341:4737-41.
- Gotzsche P, Hróbjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan AW. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *Plos Medicine* 2007;4:47-52.
- Scientific misconduct blog. Fecha de consulta: 20 de febrero de 2015. Disponible en: <http://www.webring.org/l/rd?ring=antiquackerysite&id=48&url=http%3A%2F%2Fscientific-misconduct%2Eblogspot%2Ecom%2Ees%2F>.

16. Times Higher Education. Eastell suspended as finances are queried. Fecha de consulta: 20 de febrero de 2015. Disponible en: <https://www.timeshighereducation.co.uk/news/eastell-suspended-as-finances-are-queried/196007.article>.
17. Adam R, De Gramont A, Figueras J, Guthrie A, Kokudo N, Kunstlinger F, *et al*. The oncosurgery approach to managing liver metastasis from colorectal cancer: A multidisciplinary international consensus. *The Oncologist*. 2012;17:1225-39.
18. Wang A, McCoy C, Murad MH, Montori V. Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: Cross sectional systematic review. *BMJ*. 2010;340:1344-8.
19. Urbach D. Surgical outcome research. XXXIV Congreso Nacional "Avances en Cirugía", Bogotá, agosto de 2008.
20. El-Serag H, Talwalkar J, Kim WR. Efficacy, effectiveness, and comparative effectiveness in liver disease. *Hepatology*. 2010;52:403-7.
21. Singal A, Higgins P, Waljee A. A primer on effectiveness and efficacy trials. *Clin Transl Gastroenterol*. 2014;5:e45.
22. Peng SY, Wang JW, Lau WY, Cai XJ, Mou YP, Liu YB, *et al*. Conventional versus binding pancreaticojejunostomy after pancreaticoduodenectomy. A prospective randomized trial. *Ann Surg*. 2007;245:692-8.
23. Maggiory L, Sauvanet A, Nagarajan G, Dokma KS, Aussilhou B, Belghiti J. Binding versus conventional pancreaticojejunostomy after pancreaticoduodenectomy: A case matched study. *J Gastrointest Surg*. 2010;14:1395-400.
24. Buc E, Flamein R, Goffier C, Dubois A, Nagarajan G, Futier E, *et al*. Peng's binding pancreaticojejunostomy after pancreaticoduodenectomy: A French prospective study. *J Gastrointest Surg*. 2010;14:705-10.
25. Mentha G, Majno PE, Andres A, Rubbia-Brandt L, Morel P, Roth AD. Neoadjuvant chemotherapy and resection of advanced synchronous liver metastases before treatment of the colorectal primary. *Br J Sur*. 2006;93:872-8.
26. Brouquet A, Mortenson M, Vauthey JN, Rodríguez-Bigas M, Overman M, Chang G, *et al*. Surgical strategies for synchronous colorectal liver metastases in 156 consecutive patients: Classic, combined or reverse strategy? *J Am Coll Surg*. 2010;210:934-41.
27. Kelly ME, Spolverato G, Le GN, Mavros MN, Doyle F, Pawlik TM, *et al*. Synchronous colorectal liver metastasis: A network meta-analysis review comparing classical, combined, and liver-first surgical strategies. *J Surg Oncol*, 2015;111:341-51.
28. Lee SG. A complete treatment of adult living donor liver transplantation: A review of surgical technique and current challenges to expand indication of patients. *Am J Transpl*. 2015;15:17-38.
29. ILCA Symposium 2: Clinical controversies in liver cancer (pros and cons session). Resection should be performed according to BCLC. Josep Fuster, MD (Spain) vs. Ronnie Poon, MD, PhD (P. R. China). ILCA 8<sup>th</sup> Annual Conference, September 5-7, 2014. Kyoto, Japan.
30. Cameron J, Riall T, Coleman J, Belcher K. One thousand consecutive pancreaticoduodenectomies. *Ann Surg*. 2006;244:10-5.
31. Fernández-del Castillo C, Morales-Ayarvide V, McGrath D, Wargo J, Ferrone C, Thayer S, *et al*. Evolution of the Whipple procedure at the Massachusetts General Hospital. *Surgery*. 2012;152:s56-63.
32. Hoyos S, Guzmán C. Resultados de duodenopancreatectomía cefálica en el Hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín, en un período de tres años. *Rev Colomb Cir*. 2008;23:12-5.
33. Hoyos S, Duarte A, Chávez J, Franco G, Gómez S, Sánchez J. Evaluación y seguimiento de los pacientes sometidos a operación de Whipple o duodenopancreatectomía cefálica, en un hospital de IV nivel de Medellín. *Rev Colomb Cir*. 2012;27:114-20.
34. Chávez J, Hoyos S, Duarte A, Ángel C, Segura A. Análisis de la mortalidad posoperatoria temprana en una cohorte de 132 pacientes sometidos a cirugía de Whipple en Medellín. *Rev Colomb Cir*. 2014;29:123-30.
35. Trede M, Schwall G, Saeger HD. Survival after pancreatoduodenectomy. 118 consecutive resections without an operative mortality. *Ann Surg*. 1990;211:447-58.
36. Böttger TC, Junginger T. Factors influencing morbidity and mortality after pancreaticoduodenectomy: Critical analysis of 221 resections. *World J Surg*. 1999;23:164-71.
37. Balcom JH, Rattner DW, Warshaw AL, Chang Y, Fernández-del Castillo C. Ten-year experience with 733 pancreatic resections: Changing indications, older patients, and decreasing length of hospitalization. *Arch Surg*. 2001;136:391-8.
38. Büchler MW, Wagner M, Schmied BM, Uhl U, Friess H, Z'graggen K. Changes in morbidity after pancreatic resection: Toward the end of completion pancreatectomy. *Arch Surg*. 2003;138:1310-4.
39. Aranha GV, Hodul PJ, Creech S, Jacobs W. Zero mortality after 152 consecutive pancreatoduodenectomies with pancreaticogastrostomy. *J Am Coll Surg*. 2003;197:223-31.
40. Qiao QL, Zhao YG, Ye ML, Yang YM, Zhao JX, Huang YT, *et al*. Carcinoma of the ampulla of Vater: Factors influencing long-term survival of 127 patients with resection. *World J Surg*. 2007;31:137-46.
41. Sanabria A, Castañeda M. Calidad en cirugía: ¿qué hace al mejor cirujano del país? *Rev Colomb Cir*. 2014;29:7-11.
42. Patiño JF. ¿Existe la cirugía basada en la evidencia? *Rev Colomb Cir*. 2014;29:262-8.

Correspondencia: Sergio Iván Hoyos, MD  
 Correo electrónico: [sergiohoyosd@yahoo.es](mailto:sergiohoyosd@yahoo.es)  
 Medellín, Colombia