

ARTÍCULO ORIGINAL

ISQUEMIA CRÍTICA DE LOS MIEMBROS: VERDAD SOSPECHOSA Y LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA. ¿ENGAÑO O ERROR?

RESUMEN

Desde su concepción, la medicina basada en la evidencia (MBE) se ha transformado en una invaluable herramienta en la evaluación de los distintos campos que abarca el ejercicio de la práctica médica. En cirugía, este sistema se ve afectado por la dificultad de crear protocolos aleatorios cuando hay procedimientos quirúrgicos probados, y el problema surge cuando creemos que la MBE es infalible. Tal es el caso de la definición de la denominada "isquemia crítica de miembros", en la que, en los últimos 36 años desde su definición, en casi la totalidad de los artículos y protocolos, se han incluido a los pacientes que padecen diabetes mellitus.

Palabras claves: Medicina basada en la evidencia, Cirugía basada en la evidencia, Guías de medicina práctica. Isquemia crítica del miembro, WiFi

ABSTRACT

Since the beginning, evidence based medicine (EBM) has become an invaluable assessment tool in different medical fields in the practice of medicine. In surgery, this system is affected by the difficulty in developing randomized trials when there are surgical procedures available already tested and, the problem arises when we believe that EBM is infallible. This applies to the definition of "critical limb ischemia" in which, since its definition 36 years ago, patients with diabetes mellitus have been included in almost all articles and trials.

Key words: evidence based medicine, evidence based surgery, practical guidelines, critical limb ischemia, WiFi

AUTOR:

DR. JUAN ESTEBAN PAOLINI

CORRESPONDENCIA:

juanestebanpaolini@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Medicina basada en la evidencia

Gordon Guyatt¹, define a la medicina basada en la evidencia (MBE) como el proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica.

La MBE se encuentra sustentada por tres grandes realidades.

1. La imposibilidad real de conocer todo lo que hoy en día podríamos conocer.
2. La abundancia de información biomédica existente, se calcula que aproximadamente se encuentra contenida en más de 25.000 revistas y más de 1600 artículos de medicina al día, la mayoría sin aportaciones significativas para el conocimiento.
3. El expansivo acceso a la información médica a través de internet con más de 500 millones de usuarios en todo el mundo².

Estas tres situaciones sustentaron el desarrollo del paradigma propio de la MBE, que tiene como centro de referencia la validación de la información médica mediante estudios sistemáticos de los contenidos bibliográficos³.

La metodología que se debe utilizar para el desarrollo de la MBE debe seguir cuatro pasos principales²⁻³:

1. Formular de manera precisa una pregunta a partir del problema clínico del paciente.
2. Localizar las pruebas disponibles en la literatura, siguiendo una estrategia.
3. Evaluación crítica de la evidencia.
4. Aplicación de las conclusiones de esta evaluación a la práctica⁴.

La también denominada medicina basada en pruebas, es decir, en los argumentos o razones que demuestran una cosa, depende de la selección de esos mejores argumentos o razones científicas para la resolución de los problemas que la práctica médica presenta.

COCHRANE LIBRARY

En 1993 Archibald L. Cochrane crea la Cochrane Library, una empresa dedicada a analizar los resultados de la investigación con objeto de ofrecer las mejores evidencias de los trabajos publicados en revistas sobre las ciencias médicas⁵. La sistematización de la búsqueda bibliográfica agrega a la búsqueda electrónica la búsqueda manual lo que aumenta el caudal de evidencia haciendo un análisis estadístico, y, a su vez, estas se actualizan posteriormente, lo que brinda mayor exactitud y certeza.

CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA

La adopción como herramienta a la MBE, ¿es igual en todas las especialidades médicas? El porcentaje de decisiones fundamentadas en estudios clínicos *randomizados* en la denominada cirugía basada en la evidencia (CBE) no supera el 20%, mientras que en la medicina interna no invasiva este porcentaje alcanza el 50%⁹.

Siendo la razón principal que los estudios clínicos *randomizados* tienen serias limitaciones en el contexto de los tratamientos quirúrgicos, estimándose que solo el 39% de estos pueden ser evaluados mediante este tipo de estudios^{6,7}.

Por otro lado, los siguientes datos que pueden explicar esta situación:

- a) Existen aproximadamente 10.000 revistas médicas especializadas en las que aparecen unos 2.000.000 de artículos anuales.
- b) Cada 45 años, la mitad de los conocimientos quirúrgicos son sobrepasados y hace falta renovarlos.
- c) Un médico, para poder practicar un diagnóstico y un tratamiento actualizados, debería leer 19 artículos por día.
- d) Los médicos, en contraste, le dedicamos o poseemos tiempo para leer literatura médica de 30 a 60 min por semana.

Estas cifras explican sobre el porqué la mayoría de los profesionales utilizan medios de difusión de la información médica secundarios (libros, análisis de la bibliografía hechos por terceros) y dejan de leer los artículos originales en las revistas científicas. Así también podemos entender que la desactualización existente entre los libros de medicina con respecto a la práctica médica es de aproximadamente 10 años.

El plantearle a un paciente que el tipo de intervención quirúrgica va a depender de una razón aleatoria también constituye un problema y la otra cuestión que no deberíamos olvidar es que existe la curva de aprendizaje, que es un punto muy crítico desde la variabilidad interindividual entre los cirujanos. Por lo expuesto, podemos concluir que la *randomización* es menos complicada al comparar tratamientos a base de medicamentos que de procedimientos quirúrgicos.

ISQUEMIA CRÍTICA DE MIEMBROS

El concepto de isquemia crítica de miembros, en inglés denominado *Critical Limb Ischemia*⁸, intentó definir el estadio terminal de la enfermedad arterial periférica (EAP) siendo el dolor de reposo, las lesiones tróficas y la gangrena los síntomas y signos característicos. En cierta manera, esta definición pretendió unificar las clasificaciones realizadas por Fontaine⁹ (1951) y Rutherford¹⁰ (1980), pero sus autores, por motivos estadísticos y por falta de evidencia clara al intentar excluir los daños ocasionados por la neuropatía diabética, excluyeron a los pacientes diabéticos⁸, es por ello que en 2014, la Sociedad Americana de Cirugía Vascular propuso una nueva definición basada en la llamada WiFi¹¹ (*Wound, Ischemia and foot Infection*), es decir, teniendo en cuenta la característica de herida, el grado de isquemia y la infección del pie, siendo esta la manera de poder incluir a los pacientes diabéticos. La mejor interpretación de esta dificultad en incluir a los pacientes diabéticos está dada por el trabajo de Jörneskog¹² quien postula los efectos que provoca la neuropatía diabética sobre los capilares y los vasos de menor calibre. Ahora bien, al consultar la bibliografía publicada sobre los diferentes tratamientos médicos, quirúrgicos, endovasculares, guías de procedimientos en los cuales se utiliza el término de isquemia crítica de miembros de estos últimos 36 años, podremos ver con asombro que se han incluido, comparado, relativizado resultados y hasta criticado trabajos basados en un concepto erróneo. En tal sentido, podemos ver que también las revisiones de Cochrane han caído en esta falacia siendo el uso de prostanoides, uno de los mejores ejemplos.

Si bien el WiFi recién intenta imponerse como guía, especialmente como una herramienta relacionada con el pronóstico

de la enfermedad y con la posibilidad de amputación, quizás las concepciones de guías mundiales pueden reunir datos en poco tiempo para poder demostrar o no, si esta nueva interpretación de la isquemia crítica de miembros se constituya como la concepción más verdadera.

DISCUSIÓN

Desde Aristóteles (384 a. C. - 322 a. C.) hasta Bernoulli (1738), es decir, unos 2000 años transcurrieron para que la concepción de la certeza amarrada a la opinión de expertos y sabios fuese suplantada por la probabilidad³, siendo este cambio esencial para todas las ramas de la ciencia, pero especialmente en lo que respecta a la verdad aplicada a la medicina.

Gracias al cambio de paradigma se pudieron resolver, primero, la decisión frente a dos posturas contrapuestas defendidas por la misma cantidad de expertos o sabios y, en segundo término, disminuir la relevancia superlativa de la opinión de un solo sabio (rey, emperador, papa, sultán o profeta). Sencillamente, la ciencia experimental dejó de ser un saber deductivo, para convertirse en conocimiento inductivo, siendo Claude Bernard quien la definiera como medicina experimental³.

Es indudable que la MBE surgió, se desarrolló, así como se perpetúa gracias a los cambios tecnológicos en todas las áreas. Esto hace que solo un 10% de la población mundial posea los medios económicos y tecnológicos para acceder a una atención sanitaria digna, pero especialmente en Latinoamérica las diferencias se encuentren más en la educación y formación de los profesionales que en los medios económicos. Las sociedades médicas como los sistemas de salud son conscientes de que la MBE es una tendencia irreversible. Con respecto a la MBE aplicada a la cirugía, especialmente a lo que cirugía vascular respecta, la industria, a partir del desarrollo de los diferentes dispositivos endovasculares, estimuló, financió y financia protocolos que buscan cumplir los criterios exigentes de la MBE intentando imponer sus productos y ocasionando grandes discusiones, ya que son varias las especialidades médicas que se consideran aptas para utilizarlo. En tal sentido hasta los resultados depende quién las lea, porque en función de eso pueden ser interpretados de diferentes formas (CREST, BASIL, etc.)

Mario Vargas Llosa dice sobre la *Verdad Sospechosa*¹³:

Para Karl Popper:

...La verdad es precaria porque la ciencia es falible, ya que los humanos lo somos. La posibilidad de error está siempre allí, aun detrás de lo que nos parecen los conocimientos más sólidos. Pero esta conciencia de lo falible no significa que la verdad sea inalcanzable. Significa que para llegar a la verdad debemos ser incansables en su verificación, en los experimentos que la ponen a prueba, y prudentes cuando hayamos llegado a certidumbres, dispuestos a revisiones y enmiendas, flexibles ante quienes impugnan las verdades establecidas.

Como médicos, más aún como cirujanos vasculares, reconocemos que el enfermo que nos consulta busca en nosotros una respuesta científica a sus problemas. Actualmente confrontamos con los pacientes que ya que cuentan con información a la que consideran conocimiento. La MBE es en el presente un instrumento apropiado para hacer frente a esta última cuestión. Es por ello por lo que estamos obligados a releer y poner en duda (sospechar) las conclusiones de muchos de los artículos que son expuestos en nuestro campo, y los que tratan sobre la isquemia crítica de miembros deberían ser parte de nuestra revisión. ■

REFERENCIAS:

1. Guyatt G. Preface. En: Guyatt G., Rennie D. (eds.) *User's Guide to the Medical Literature. Essentials of Evidenced Medicine Clinical Practice.* AMA Press, 2002.
2. Hall J.C., Platell C. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Br Med J*, 312 (1996), pp. 71-72.
3. Gracia D. Medicina basada en la evidencia: aspectos éticos. *Bioética* 2000; 8:1.
4. Junquera L.M., Baladrón J., Albertos J.M., Olay S. Medicina basada en la evidencia (MBE). Ventajas, *RevEspCirug Oral y Maxilofac* vol.25 no.5 Barcelona sep./oct. 2003.
5. Jefferson T.O., Alderson P., Davidoff F., Payer Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. *The Cochrane Library* 2003;1. www.cochranelibrary.com.
6. García-Caballero M., Neugebauer E., Sauerland S., Lefering R. Ventajas e inconvenientes de la cirugía basada en la evidencia. *CirEsp*2000;67:486-96.
7. Solomon M.J., McLeod R.S. Should we be performing more randomized controlled trials evaluating surgical operations? *Surgery*1995;118:459-67.
8. Bell P.R.F., Charlesworth D., De Palma R., Jamieson C. (1982). The definition of critical ischaemia of a limb. *Br J Surg* 69:52.1.
9. Fontaine R., Kim M., Kieny R. Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen. *Helvetia Chirurgica Acta* 1954;5/6:199-533.
10. Rutherford R.B., Baker J.D., Ernst C., Johnston K.W., Porter J.M., Ahn S., Jones D.N. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia. Revised version. *J VascSurg*1997;26:517-538.
11. Mills J.L. Sr, Conte M.S., Armstrong D.G., et al . The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J VascSurg*. 2014 Jan;59(1):220-34.
12. Jörneskog G. Why critically limb ischemia criteria are not applicable to diabetic foot and what the consequences are. *Scand J Surg*. 2012;101(2):114-8.
13. Vargas Llosa, Mario, "Karl Popper al Día", *El País*, 27 de abril 1989.