

Cirugía endoscópica y medicina basada en la evidencia

E.M. Targarona*, E.M. Neugebauer**, M. García-Caballero*** y M. Trias*

*Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital de la Santa Cruz y San Pablo. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona. **Biochemische und Experimentelle Abteilung. II. Chirurgischer Lehrstuhl. Universidad de Colonia. Colonia. Alemania.

***Departamento de Cirugía. Universidad de Málaga. Málaga.

Resumen

Introducción. La cirugía endoscópica (CE) ha sido considerada la revolución incontrolada más importante en cirugía en los últimos años. Sin embargo, existe la impresión de que pocos de estos nuevos procedimientos han sido evaluados mediante estudios controlados randomizados (ECR).

Objetivo. Analizar el grado de evaluación de la CE en la base de datos PubMed, Agencias de evaluación tecnológica y Cochrane Library.

Resultados. De un total de 18.814 documentos encontrados, únicamente el 4,2% (788) corresponden a ECR y, de ellos, 143 comparaban procedimientos laparoscópicos con cirugía abierta. Únicamente 7 procedimientos endoscópicos de los 33 más aceptados han sido analizados de forma aleatoria. Tampoco se encontraron estudios en las agencias con interés en medicina basada en la evidencia (MBE).

Conclusión. Los ECR no se han utilizado ampliamente en el análisis de la CE. Las razones son múltiples y se relacionan con una falta de cultura de MBE entre los cirujanos y dificultades técnicas para efectuar este tipo de estudios tanto por parte de los cirujanos como de los pacientes. La implantación de la MBE requiere el impulso individual y la concienciación de sus ventajas a medio y largo plazo, tanto de las asociaciones profesionales como de las autoridades sanitarias.

Palabras clave: Cirugía endoscópica. Medicina basada en la evidencia. Estudios controlados.

(Cir Esp 2001; 70: 209-214)

ENDOSCOPIC SURGERY AND EVIDENCE-BASED MEDICINE

Introduction. Endoscopic surgery is considered the most significant surgical revolution to have taken place in the last few years. However, few of these new techniques have been evaluated through randomized controlled trials.

Objective. To analyze the extent to which endoscopic surgery has been evaluated through randomized controlled trials and the factors impeding its diffusion.

Material and methods. Publications on endoscopic surgery were retrieved from PubMed, Health Technology Assessment Agencies and the Cochrane Library.

Results. Of 18,814 documents retrieved, only 4.2% (788) were randomized controlled trials; of these, 143 compared laparoscopic procedures with open surgery. Only 7 of the 33 most widely accepted endoscopic procedures were the subject of randomized analysis. No studies were found in agencies interested in evidence-based medicine.

Conclusions. Randomized controlled trials are not widely used in the evaluation of endoscopic surgery. The reasons for this are multiple and are related to the lack of evidence-based culture among surgeons and the technical difficulties, for both surgeons and patients, of carrying out this type of study. The implantation of evidence-based medicine requires individual effort and greater awareness of its medium- and long-term advantages among professional associations and health authorities.

Key words: Evidence-Based Medicine. Endoscopic surgery. Controlled trials.

Correspondencia: Dr. E.M. Targarona.
Servicio de Cirugía. Hospital de Sant Pau.
P. Claret, 167. 08025 Barcelona.
Correo electrónico: etargarona@hsp.santpau.es

Este estudio se ha efectuado gracias a la ayuda a la investigación del FIS n.º 01/173.

Aceptado para su publicación en mayo de 2001.

Introducción

La cirugía endoscópica (CE) ha sido considerada por algunos autores como la revolución incontrolada más importante en cirugía de las últimas décadas¹⁻⁴. La CE ofrece como características más específicas la rápida recuperación postoperatoria con estancia hospitalaria más corta, menor agresión quirúrgica con una reacción infla-

TABLA 1. Procedimientos quirúrgicos efectuados por laparoscopia en cirugía general y digestiva

Tratamiento de elección	Ampliamente aceptados	Aceptados	Controvertidos	En desarrollo
Colecistectomía	Apendicectomía	Colecistomía (enfermedad benigna)	Colecistomía por cáncer	Cirugía vascular
Laparoscopia diagnóstica	Exploración de la vía biliar	Pancreatectomía distal	Gastrectomía	Paratiroidectomía
	Herniorrafia	Nefrectomía	Gastroplastia	Tiroidectomía
	Funduplicatura de Nissen	Gastrectomía (enf. benigna)	Pancreatectomía proximal	Axiloscopia
	Miotomía de Heller	Linfadenectomía	Esofagectomía	
	Esplenectomía	Colecistoyeyunostomía	Hepatectomía	
	Adrenalectomía	Gastroyeyunostomía	Necrosectomía	
	Drenaje quiste hepático	Quistogastrostomía		
		Esplancnectomía torácica		
		Sutura úlcera duodenal perforada		
		Vagotomía		
		Prolapso rectal		

TABLA 2a. Documentos relacionados con cirugía laparoscópica encontrados en la base de datos PubMed

PubMed. 1990-diciembre 2000	
"Laparoscopy"	20.432 documentos
"Laparoscopy RCT"	839 documentos
(4,1%)	
"Laparoscopic surgery"	18.814 documentos
"Laparoscopic surgery RCT"	788 documentos
(4,2%)	
Estudios prospectivos aleatorizados	
Ginecología	200 (26%)
Anestesia	59 (8%)
Pediatría	4 (0,6%)
Cirugía general y digestiva	525 (62%)

RCT: randomized controlled trial.

matoria atenuada y menor inmunosupresión y la disminución del dolor postoperatorio, lo que redundará en una menor incidencia de complicaciones cuando se compara con la cirugía convencional o abierta.

Es fácil inferir que para confirmar estas ventajas lo adecuado es comparar cada una de las indicaciones de la CE respecto de su alternativa en cirugía abierta. Esta comparación alcanza especial significado cuando se proponen alternativas terapéuticas *a priori* más caras y técnicamente más difíciles, y que tras su aplicación inicial se ha comprobado que pueden asociarse a complicaciones graves o que los efectos esperados, en algunas indicaciones, no son mejores que tras la cirugía abierta^{2,5,6}.

Sin embargo, este simple razonamiento está muy lejano de la realidad y la impresión general es que pocos procedimientos endoscópicos se han evaluado con suficiente detalle como para obtener datos definitivos sobre su utilidad y eficacia, a pesar de que muchos de ellos son utilizados de forma sistemática o casi habitual en la práctica diaria o exigidos por los pacientes^{2,5,6} (tabla 1).

El objetivo de este estudio es analizar el grado de evaluación de la CE mediante estudios prospectivos y aleatorizados en los últimos años, así como los factores o situaciones que favorecen o dificultan su realización.

Material y métodos

Hemos realizado una búsqueda de los artículos y documentos recogidos en la base de datos médicos PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) relacionados con la CE. Se utilizó la base de datos PubMed por ser la más accesible y conocida y porque incluye las revistas

TABLA 2b. Temática de 525 estudios prospectivos aleatorizados encontrados en PubMed en los años 1990-2000

	n (%)
Cirugía general y digestiva	
Neumoperitoneo	41 (8)
Dolor	78 (15)
Vómitos	68 (13)
Técnica	107 (20)
Colecistectomía (metabolismo)	32 (7)
Infección	6 (1)
Otros	49 (9,5)
Total	381 (73)
Estudios comparativos de cirugía abierta frente a laparoscópica	
Colecistectomía	44 (8)
Hernia inguinal	48 (80)
Apendicectomía	30 (6)
Colon	6 (1)
Reflujo gastroesofágico	7 (1)
Coledocolitiasis	3 (0,6)
Cirugía obesidad	2 (0,4)
Eventración	1 (0,2)
Paratiroidectomía	1 (0,2)
Úlcera duodenal	2 (0,4)
Total	144 (27)
Total absoluto ERC	525

de mayor uso clínico a disposición de cualquier profesional médico. No se investigaron otras publicaciones de menor difusión o disponibilidad (resúmenes de congresos, tesis doctorales) con la intención de ofrecer la información más accesible desde el punto de vista práctico.

Se utilizaron como palabras clave los siguientes *medical subject headings*, de forma separada: "laparoscopy" o "laparoscopic surgery" entre 1990 y diciembre de 2000, así como en los subapartados "randomized clinical trials" o "meta-analysis". Los documentos obtenidos se clasificaron en dos grandes grupos (ginecología o cirugía general), y este último subgrupo se clasificó en diferentes categorías según el área de estudio (tabla 2a). Posteriormente, se analizó en cada subgrupo las características de dichos estudios. Asimismo, se investigó en las bases de datos de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica de l'Institut Català de la Salut, (<http://www.aatm.es/pu.html>) y de la Cochrane Library (<http://www.update-software.com/cochrane/cochrane-frame.html>) la existencia de documentos cuyas palabras clave fueran "laparoscopy" o "cirugía laparoscópica".

Resultados

Los resultados de la búsqueda se resumen en la tabla 2b. El 4,2% (n = 788) de 18.814 documentos obtenidos correspondieron a estudios controlados con distribución aleatoria (ECR) o a temas afines y el 0,1% (n = 21) eran metaanálisis. De ellos, 645 (81%) correspondían al área

TABLA 3a. Estudios prospectivos aleatorizados publicados entre 1990 y 2000 comparando procedimientos laparoscópicos con la cirugía abierta

Autor	Revista/año	N.º de pacientes por grupo	Objetivo final
Funduplicatura laparoscópica			
Sietses C	<i>Surg Endosc</i> 2000; 14: 812	8	Respuesta inmune
Nilsson	<i>Surgery</i> 1999; 126: 5		
Bais JE	<i>Br J Surg</i> 2000; 87: 873	30	Respuesta clínica inmediata
Heikkinen TJ	<i>Lancet</i> 2000; 355: 170	69	Respuesta clínica inmediata
	<i>J Am Coll Surg</i> 1999; 188: 368	22	Respuesta clínica inmediata
	<i>Surg Endosc</i> 2000; 14: 1019		Control 2 años
Perttila	<i>Eur J Surg</i> 1999; 165: 21	10	Respuesta inmune
Laine S	<i>Surg Endosc</i> 1997; 11: 441	55	Respuesta clínica inmediata
Colectomía			
Leung KL	<i>Ann Surg</i> 2000; 231: 506	17	Respuesta inmune
	<i>Dis Colon Rectum</i> 1999; 42: 327	?	Control largo plazo
Schwenk W	<i>Langenbecks Arch Surg</i> 2000; 385: 2	30	Respuesta inmune
	<i>Arch Surg</i> 1999; 134: 6	30	Función pulmonar
	<i>Surg Endosc</i> 1998; 12: 1131		Dolor y fatiga postoperatorios
	<i>Langenbecks Arch Surg</i> 1998; 383: 49	30	Ileo
Kim SH	<i>Dis Colon Rectum</i> 1998; 41: 971	23	Cél. mal. peritoneales
Milsom JW	<i>J Am Coll Surg</i> 1998; 187: 46	55	Control largo plazo
Lacy AM	<i>Surg Endosc</i> 1998; 12: 1039	44	Control largo plazo
	<i>Surg Endosc</i> 1995; 9: 1101		Control inmediato
Hewitt PM	<i>Dis Colon Rectum</i> 1998; 41: 901	8	Respuesta inmune
Stage JG	<i>Br J Surg</i> 1997; 84: 391	17	Inmediato
Ortiz H	<i>Int J Colorectal Dis</i> 1996; 11: 246	15	Inmediato
Coledocolitiasis			
Rhodes	<i>Lancet</i> 1998; 351: 159	40	ERCP post. frente a laparotomía
EAES	<i>Surg Endosc</i> 1996; 10: 1130	106	ERCP frente a laparotomía
	<i>Surg Endosc</i> 1999; 13: 952	150	
Obesidad			
De Wit	<i>Ann Surg</i> 1999; 230: 800	25	Banda
Azagra	<i>Surg Endosc</i> 1999; 13: 555	34	Mason
Eventración			
Carbajo MA	<i>Surg Endosc</i> 1999; 13: 250	30	Evolución inmediata
Paratiroidectomía			
Miccoli P	<i>Surgery</i> 1999; 126: 1117	18	Evolución inmediata
Úlcera duodenal			
Lau JY	<i>Am J Surg</i> 1998; 175: 325	10	Respuesta inmune
Lau WY	<i>Ann Surg</i> 1996; 224: 131	50	Evolución inmediata

de ginecología, aspectos relacionados con la anestesia, farmacología del dolor, instrumental específico o fisiología de la CE, mientras que 143 (el 19 y el 0,8% del total de documentos) correspondían a estudios comparativos entre cirugía abierta y endoscópica (tabla 3a).

De los 21 metaanálisis registrados, el 33% se refería al tratamiento de la hernia inguinal, cuatro (20%) a apendicitis aguda, uno a la colecistectomía y nueve a otras áreas relacionadas con la cirugía endoscópica (tabla 3b).

No se encontraron referencias en las bases de datos de la AATM. De las 1.879 revisiones de la Cochrane Library, ninguna se refería específicamente a CE, y sólo 21 (1,1%) estaban relacionadas con temas de cirugía.

Obtuvimos 10 referencias relacionadas con el término “laparoscopy”, todas ellas trataban sobre temas ginecológicos, mientras que para el término “laparoscopic surgery”, de 91 respuestas sólo tres eran protocolos asistenciales (colecistectomía, apendicectomía o herniorrafia).

Discusión

Uno de los cambios más importantes en la mentalidad de trabajo clínico en los últimos años es la posibilidad de

justificar cada acto médico con datos demostrativos de que la decisión tomada es la mejor para el problema que presenta el paciente.

El éxito que está alcanzando la medicina basada en la evidencia (MBE) en los últimos años proviene de ofrecer datos objetivos obtenidos a partir de experimentos en la mayoría de los casos, lo que permite aplicar en cualquier medio los procedimientos terapéuticos mejores o más adecuados para el caso en cuestión, homogeneizando la actuación médica y evitando, dentro de la inevitable subjetividad de la práctica médica, las decisiones personales en función de experiencias parciales⁶⁻⁹.

Existe unanimidad entre la comunidad médica en que el instrumento clave de la MBE es el estudio controlado y con distribución aleatoria (ECR), cuya información, en ausencia de errores de diseño o realización, es la de más alta calidad a nuestro alcance. Es necesario decir que la información que se obtiene a partir de un estudio clínico debe evaluarse de forma crítica por el profesional que vaya a aplicar los resultados a un paciente de características similares, ya que el ECR conlleva multitud de aspectos que pueden falsear el resultado final o no hacerlo aplicable a nuestro caso.

Los ECR son muy utilizados en farmacología y en las

TABLA 3b. Metaanálisis de estudios prospectivo y aleatorizados

Autor	Revista/año	Número de estudios incluidos
Apendicectomía		
Temple LK	<i>Can J Surg</i> 1999; 42: 377	12
Meynaud L	<i>Int J Tech Ass Health Care</i> 1999; 15: 380	8
Chung RS	<i>Am J Surg</i> 1999; 177: 250	17
Garbutt JM	<i>Surg Laparosc Endosc</i> 1999; 9: 17	11
Sauerland S	<i>Langenbecks Arch Surg</i> 1998; 383: 289	28
Golub R	<i>J Am Coll Surg</i> 1998; 186: 545	16
Colecistectomía		
Shea JA	<i>Ann Surg</i> 1996; 224: 609	98
Holbling N	<i>Wien Klin Wochenschr</i> 1995; 107: 158	27
Hernia		
Chung RS	<i>Surg Endosc</i> 1999; 13: 689	14
Go PM	<i>Semin Laparosc Surg</i> 1998; 5: 238	20

especialidades médicas, mientras que son mucho más difíciles de realizar en las especialidades quirúrgicas. La investigación clínica basada en estudios de nivel de evidencia I (tabla 3a) es menos frecuente en las especialidades quirúrgicas que en las médicas debido a la complejidad del acto quirúrgico en comparación con la simple administración de un medicamento, lo que además dificulta la calidad de las evidencias¹⁰⁻¹⁶. Diferentes autores han analizado las dificultades para que los problemas quirúrgicos sean estudiados mediante auténticos experimentos^{6,8,13-15}.

El análisis de la posibilidad de hacer MBE en el área de la CE, cuyos resultados se presentan en este estudio es un claro ejemplo de los problemas y dificultades para obtener el nivel suficiente de evidencia en algunas áreas quirúrgicas. Por otra parte, también es un índice del impacto que la MBE tiene en la práctica clínica, puesto que muchos procedimientos endoscópicos que no han sido evaluados mediante ECR son práctica habitual, aceptados por la comunidad médica y por los pacientes. Esto nos lleva a plantearnos la duda sobre si los ECR son "el mejor" o "el único" método para evaluar nuevas tecnologías o, con un espíritu más práctico, si hay que buscar o conformarse con otros niveles de evidencia.

El análisis de la bibliografía demuestra que únicamente 6 o 7 procedimientos de los 33 más frecuentemente utilizados han sido evaluados mediante ECR. La mayoría de los ECR en CE se centran en el análisis del efecto de distintos métodos anestésicos, formas de tratar el dolor o nuevos instrumentos en procedimientos de CE, en lugar de comparar la intervención problema por vía laparoscópica con el control por vía abierta.

Otra conclusión evidente es que las iniciativas en el desarrollo y sistematización de la MBE han surgido de forma primordial en las especialidades médicas, y prueba de ello es la menor frecuencia de temas quirúrgicos en la lista de interés o revisiones de instituciones que tienen como objetivo primordial proporcionar información para poder practicar una MBE (Agencias de Evaluación Tecnológicas o la Cochrane Library).

El éxito de la CE y las críticas que ha suscitado su rápido e incontrolado desarrollo ha renovado el interés por

la necesidad de evaluar de forma objetiva la aplicación de nuevas tecnologías, en una época en que la evaluación tecnológica es prioritaria ante el incremento del coste y la diversidad tecnológica^{6,17}. Prueba de ello es el gran interés en la evaluación de tecnologías y en la MBE de la mayoría de las revistas clínicas de mayor impacto en el último año, así como en las revistas quirúrgicas.

Algunos autores han analizado las dificultades que plantea la realización de ECR en las especialidades quirúrgicas. Solomon y McLeod^{10,12} consideran que las mayores dificultades para la realización de ECR en cirugía son: a) la falta de formación específica en metodología de investigación en las especialidades quirúrgicas; b) la dificultad para obtener fondos de las agencias de investigación, y c) la dificultad para incluir pacientes en los estudios con distribución aleatoria por los prejuicios por parte de cirujanos y/o pacientes.

Parece evidente que el cirujano no exige o no requiere evidencias basadas en ECR para justificar su práctica clínica diaria. Ello puede ser fruto de la formación recibida, de la falta de entrenamiento en la utilización de este tipo de conocimiento a no ser que se mueva en algún centro con especial interés académico, y de la permisividad de las autoridades sanitarias a la hora de exigir los más altos estándares de calidad.

Otra razón es la dificultad para obtener subvenciones de investigación. Los cirujanos solicitan menos proyectos y éstos no están tan bien elaborados desde el punto de vista metodológico como los que presentan los profesionales de las especialidades médicas. Un análisis de la calidad metodológica de los ECR efectuados en CE demostró que muchos de ellos incluían importantes fallos metodológicos, lo que obligaba a valorar sus resultados cuidadosamente^{9,10,15}. También las agencias de las que hay que obtener los fondos pueden ser menos sensibles a los problemas quirúrgicos como se desprende de la dificultad en obtener fondos para un ECR, como sucedió en el estudio de la aplicación de la CE en el cáncer colorrectal¹¹, o la observada en nuestro caso para comparar la esplenectomía laparoscópica con la abierta en un estudio multicéntrico.

Otro aspecto importante a considerar es la complejidad del acto quirúrgico, así como la capacidad de elección por parte de cirujano y paciente. Está bien establecido que la práctica quirúrgica está formada por la suma de múltiples actos médicos, y la elección de cada uno de ellos podría ser evaluada con un ECR. Sin embargo, en la experiencia de Solomon y McLeod^{10,12}, hasta un 40% de los problemas quirúrgicos tributarios de una respuesta basada en la evidencia, la realización de una ECR sería muy difícil o imposible. En la mayoría de las situaciones, esto es debido a la rareza de la enfermedad, del procedimiento o a la enorme diferencia aparente entre una opción y otra que dificulta que el paciente elija uno u otro procedimiento. Dos ejemplos son la dificultad en realizar un ECR comparando la adrenalectomía o la esplenectomía laparoscópica con la abierta, intervenciones que se practican 20 veces al año en un hospital de tercer nivel, comparado con los 20 ECR y 5 metaanálisis que existen sobre la colecistectomía, hernioplastia o apendicectomía laparoscópica, intervenciones que se efectúan en enfermedades mucho más prevalentes.

Todo ello entronca con lo que Cuschieri¹ ha denominado como *opportunity window*. Tras la introducción de un nuevo procedimiento quirúrgico (p. ej., colecistectomía o funduplicatura laparoscópica), existe un período en que es posible plantear un ECR. Sin embargo, cuando el procedimiento ha sido perfeccionado, el cirujano domina la técnica y los pacientes han recibido información del nuevo procedimiento, la posibilidad de efectuar un ECR se reduce, tanto por el sesgo que induce el cirujano que cree en la nueva técnica como en el paciente que quiere la nueva técnica, a pesar de que su superioridad clínica no esté confirmada¹⁶.

Otra dificultad corresponde a la posibilidad de efectuar estudios ciegos en cirugía^{9,12,15,18}. Ello es relativamente fácil en ECR, en que la actuación es farmacológica, pero se complica cuando se compara una actuación quirúrgica con otra, en la que intervienen un cúmulo de personas además del investigador, el paciente o el observador, o simplemente en el caso de la CE, porque en el grupo de estudio no existen heridas cutáneas o éstas se minimizan, mientras que en el grupo control es una cicatriz de gran tamaño, y debe ocultarse mediante un apósito. El único estudio ciego efectuado en CE corresponde a Ma-jeed et al¹⁹, en el que no observaron diferencias en cuanto a la evolución postoperatoria inmediata tras la colecistectomía laparoscópica. Sin embargo, a este estudio se le critica la alta tasa de conversión del grupo laparoscópico (20%), muy por encima del observado en la mayoría de las series (5-8%) que sesgaba los resultados en contra del grupo laparoscópico.

Una dificultad añadida corresponde al momento de realización de los ECR por la rápida evolución e introducción de novedades técnicas^{9,12,18}. El desarrollo de cualquier ECR en cirugía clínica implica varios años. Sirvan como ejemplo la imposibilidad de completar un estudio controlado comparando la colecistectomía abierta con la litotricia por la introducción de la colecistectomía laparoscópica o la necesidad de incorporar un grupo con tratamiento por vía laparoscópica de la coledocolitiasis en un ECR en que se comparaba la cirugía abierta con la esfinterotomía endoscópica en pacientes de alto riesgo.

También se ha argumentado que cuando únicamente se acepta o valora las conclusiones de ECR, se distorsiona el “arte” de la cirugía y de la relación médico-paciente^{9,12,15,18}. Algunos autores consideran que las conclusiones de los ECR podrían dar lugar a que los gerentes, autoridades sanitarias o entidades que financian cuidados sanitarios utilizaran la información de los ECR en contra de la autonomía del cirujano. Sin embargo, estos argumentos chocan frontalmente con la filosofía de la MBE, cuyo objetivo primordial es la obtención de conocimiento objetivo y definido^{8,20}.

Con la finalidad de obtener la máxima y más objetiva información del conocimiento quirúrgico en que se basan las decisiones que toman los cirujanos, es importante, por una parte, concienciar al colectivo quirúrgico de la importancia e implicaciones de esta nueva filosofía y, por otra parte, además de potenciar los ECR como instrumento, buscar o explorar otros métodos de generar evidencias (estudios sin control estricto tipo cohorte o de casos y controles, metaanálisis de estudios

TABLA 4. Niveles de evidencia

Nivel	Grado de Recomendación
I	Resultado de un solo estudio controlado y aleatorizado (ECR) en el que el límite bajo del intervalo de confianza (IC) para el efecto del tratamiento excede el mínimo beneficio clínicamente importante
I+	Resultado de un metaanálisis de ECR en el que el efecto del tratamiento de los estudios individuales es consistente y el límite bajo IC para el efecto del tratamiento excede el mínimo beneficio clínicamente importante
I–	...estudios individuales muy disparatados, pero el límite... excede...
II	Resultados provienen de un solo ECR en el que el límite bajo IC para el efecto del tratamiento coincide con el mínimo beneficio clínicamente importante
II+	Resultados provienen de un metaanálisis de ECR en el que el efecto del tratamiento de los estudios individuales es consistente y el límite bajo IC para el efecto del tratamiento coincide con el mínimo beneficio clínicamente importante
II–	...estudios individuales muy disparatados, pero el límite... coincide...
III	Resultados que provienen de estudios no aleatorizados con un grupo cohorte coincidente en el tiempo
IV	Resultados que provienen de estudios no aleatorizados con un grupo cohorte histórico
V	Resultados de series de casos

distintos de los CR, etc.) que permitan obviar o minimizar las dificultades del ECR²¹ (tabla 4).

Medicina basada en la evidencia y cirugía endoscópica: estudios clínicos controlados

Otro aspecto interesante es conocer qué información ofrecen los ECR realizados hasta el momento en CE. La descripción detallada de los resultados de estos ECR no es el objetivo de este estudio, pero sí comentar brevemente los aspectos más importantes. La mayoría de los ECR correctamente efectuados que comparan la colecistectomía abierta con la laparoscópica han puesto de manifiesto las ventajas de la colecistectomía laparoscópica, aunque el único que se efectuó de forma ciega para el observador no demostró diferencias entre ambas¹⁹. Las heridas en ambos grupos fueron cubiertas por el mismo tipo de apósito, impidiendo después de la operación identificar una u otra vía de abordaje. No se encontraron diferencias en cuanto a la estancia, tiempo de recuperación ni en la morbilidad entre los dos grupos.

Otros ECR han demostrado la superioridad de la CE en el tratamiento de la colecistitis aguda, intervenida de forma temprana o una vez solucionado el cuadro agudo con tratamiento médico²².

Un estudio multicéntrico organizado en el seno de la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (EAES) ha comparado la esfinterotomía endoscópica con el abordaje laparoscópico en el tratamiento de la coledocolitiasis. En este estudio el aclaramiento de los cálculos fue similar, aunque existió una significativa reducción de la estancia hospitalaria a favor del grupo tratado por vía laparoscópica²³. Sin embargo, en la mayoría de los hospitales europeos la ERCP preoperatoria en enfermos con coledocolitiasis es rutina, y esta tendencia es difícil de cambiar.

Se han realizado varios ECR para evaluar el tratamien-

to laparoscópico del reflujo gastroesofágico, aunque el seguimiento a largo plazo es insuficiente²⁴. En un reciente ECR multicéntrico que compara el Nissen laparoscópico con el convencional, que estudiaba parámetros como el índice de disfagia, la recurrencia del reflujo y la hernia mediastínica de la funduplicatura se ha demostrado una incidencia significativa de disfagia postoperatoria en el grupo laparoscópico respecto al tratado por vía abierta. Los resultados de este estudio demuestran que probablemente es necesario revisar la técnica quirúrgica tras el abordaje laparoscópico del hiato²⁵.

Es de destacar la importante labor efectuada por el grupo de Lacy et al en España, siendo el primer autor en demostrar mediante un ECR la superioridad de la colecistomía laparoscópica en casos de cáncer respecto a la abierta²⁶. Sin embargo, el hecho de que las variables medidas sean índice de supervivencia y recidiva hace necesario diseñar estudios multicéntricos con el fin de reclutar el suficiente número de pacientes para conseguir el poder estadístico necesario y prolongar el seguimiento a largo plazo durante un mínimo de 5 años (1.200 pacientes en el estudio europeo COLOR)²⁷.

Diversos ECR y sus metaanálisis han evaluado la utilidad de la CE en dos indicaciones muy frecuentes como la apendicectomía²⁸⁻³⁰ y herniorrafia inguinal^{31,32}. Todos confirman las ventajas de la CE en subgrupos de pacientes escogidos, aunque no demuestran una ventaja definitiva sobre la cirugía convencional.

Finalmente, existen estudios observacionales que evalúan procedimientos menos frecuentes. Son de destacar los análisis de la CE en pacientes con obesidad mórbida^{33,34} o en el tratamiento del hiperparatiroidismo³⁵, con ventajas evidentes frente al modo de abordaje menos agresivo.

En resumen, los ECR no se han utilizado ampliamente en las especialidades quirúrgicas, a pesar de la importante información que aportan de cara a generalizar el uso de las técnicas por vía laparoscópica con una base científica. La realización de mayor número de ECR en cirugía y la consecuente implantación de forma amplia de una cirugía basada en la evidencia (CIBE) en el quehacer diario de los cirujanos, requiere la formación y los medios humanos y materiales adecuados para poder aprovecharnos de las claras ventajas que aporta su uso. Esta tarea necesita, sobre todo, nuestro impulso individual y la concienciación de sus ventajas a medio y largo plazo, tanto de las asociaciones profesionales como de las autoridades sanitarias.

Bibliografía

- Cuschieri A. Whither minimal access surgery: tribulations and expectations. *Am J Surg* 1995; 169: 9-19.
- Johnson A. Laparoscopic surgery. *Lancet* 1997; 349: 631-635.
- Cuschieri A. Shape of things to come. Expectations and realism. *Surg Endosc* 1994; 8: 83-85.
- Targarona EM, Delgado E, Trias M. Cirugía laparoscópica: expectativas y realidades. *Cir Esp* 2000; 67: 299-303.
- Mathews JB. Minimally invasive surgery: how goes the revolution? *Gastroenterology* 1999; 116: 513.
- Köhler L. Endoscopic surgery: what has passed the test? *World J Surg* 1999; 23: 816-824.
- Kreder HJ. Evidence-based surgical practice: what is it and do we need it? *World J Surg* 1999; 23: 1232-1236.
- Pera C. Cirugía basada en evidencias. *Jano* 1998; 54: 167.
- Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EAM. The pros and cons of evidence based surgery. *Lang Arch Chir* 1999; 384: 423-431.
- Solomon MJ, McLeod RS. Surgery and the randomised controlled trial: past, present and future. *MJA* 1998; 169: 380-383.
- Maddern GJ. Surgery and evidence-based medicine. *MJA* 1998; 169: 348-349.
- McLeod RS. Issues in surgical randomized controlled trials. *World J Surg* 1999; 23: 1210-1214.
- Horton R. Surgical research or comic opera: questions, but few answers. *Lancet* 1996; 347: 984-985.
- Baum M. Reflections on randomised controlled trials in surgery. *Lancet* 1999; 353 (Supl 1): 6-8.
- García-Caballero M, Neugebauer EAM, Sauerland S, Lefering R. Ventajas e inconvenientes de la cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp* 2000; 67: 486-496.
- Neugebauer E, Troldi H, Spangenberg W, Dietrich A, Lefering R. Cholecystectomy Study Group. Conventional versus laparoscopic cholecystectomy and the randomized controlled trial. *Br J Surg* 1991; 78: 150-154.
- Bouchard S, Barkun AN, Barkun JS, Joseph L. Technology assessment in laparoscopic general surgery and gastrointestinal endoscopy: science or convenience? *Gastroenterology* 1996; 110: 915-925.
- Black N. Evidence-based surgery: a passing fad? *World J Surg* 1999; 23: 789-793.
- Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, Smythe A, Reed MW, Stoddard CJ et al. Randomised, prospective, single blind comparison of laparoscopic versus small-incision cholecystectomy. *Lancet* 1996; 347: 989-985.
- Howes N, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical practice is evidence based. *Br J Surg* 1997; 84: 1220-1223.
- Archer SB, Sims MM, Giklich R, Traverso B, Laycock B, Wolfe BM et al. Outcomes assessment and minimally invasive surgery: historical perspective and future directions. *Surg Endosc* 2000; 14: 883-890.
- Kiviluoto T, Siren J, Luukkonen P, Kivilaakso E. Randomised trial of laparoscopic versus open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis. *Lancet* 1998; 351: 321-325.
- Cuschieri A, Croce E, Faggioni A, Jackimowicz J, Lacy AM, Lezoché E et al. FAES ductal stone study: preliminary findings of multicenter prospective randomised trial comparing two-stage vs single stage management. *Surg Endosc* 1996; 10: 1130-1135.
- Lame S, Rantala A, Gullichsen R, Ovaska J. Laparoscopic vs conventional Nissen fundoplication. *Surg Endosc* 1997; 11: 441-444.
- Bais JE, Bartelsman JFWM, Bonjer HJ, Cuesta MA, Go PMNYH, Klinkenberg Knol EC et al. Laparoscopic or conventional Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: randomised clinical trial. *Lancet* 2000; 355: 170-174.
- Lacy AM, García Valdecasas JC, Piqué JM, Delgado S, Campo E, Bordas JM et al. Short-term outcome analysis of a randomized study comparing laparoscopic versus open. *Surg Endosc* 1995; 9: 1101-1105.
- Stocchi L, Nelson H. Laparoscopic colectomy for colon cancer: trial update. *J Surg Oncol* 1998; 68: 255-267.
- Temple JK, Litwin DE, McLeod RS. A meta-analysis of laparoscopic appendicectomy in patients suspected of having acute appendicitis. *Can J Surg* 1999; 42: 3777-3783.
- Meynaud L, Colin C, Vergnon P, Barth X. Wound infection in open vs laparoscopic appendicectomy. A meta-analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 1999; 15: 380-391.
- Garbutt M, Soper NJ, Shannon WD, Botero A, Littenberg B. Meta-analysis of RCT comparing laparoscopic and open appendicectomy. *Surg Laparosc Endosc* 1999; 9: 17-26.
- Go PM. Overview of randomized trials in laparoscopic inguinal hernia repair. *Semin Laparosc Surg* 1998; 5: 238-241.
- Chung RS, Rowland DY. Meta-analysis of randomized controlled trials of laparoscopic vs conventional inguinal hernia repairs. *Surg Endosc* 1999; 13: 689-694.
- Witt LT, Mathus L, Hey C, Rademaker B, Gouma DJ, Obertop H. Open versus laparoscopic adjustable silicone gastric banding. A prospective randomized trial for treatment of morbid obesity. *Ann Surg* 1999; 230: 800-807.
- Azagra JS, Goergen M, Ansay J, De Simone P, Vanhaverbeek P, Devuyt L, Squelaert J. Laparoscopic gastric reduction surgery. Preliminary results of a randomized, prospective trial of laparoscopic vs open vertical banded gastroplasty. *Surg Endosc* 1999; 13: