



Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología

www.elsevier.es/rot



EDITORIAL

Niveles de comprobación científica

Levels of scientific evidence

Recientemente la *RECOT*, como la mayoría de revistas científicas actuales, ha incorporado en sus artículos los llamados «niveles de evidencia», mala interpretación del inglés que mejor se traduciría por «niveles de comprobación científica». Éste es un concepto que nace con la llamada «*Evidence Based Medicine*», es decir, aquella práctica médica basada en pruebas o, en palabras de uno de sus líderes, David Sackett, «*el uso consciente, explícito y juicioso del mejor y más actualizado conocimiento en la toma de decisiones para el cuidado de pacientes*»^{1,2}.

En lo que respecta a las publicaciones, el objetivo de esta iniciativa es categorizar los artículos en función de su capacidad para responder preguntas científicas con certeza, de forma que el posible lector puede incrementar significativamente la confianza en la efectividad de los procedimientos médicos o quirúrgicos habitualmente empleados en su práctica diaria, es decir, la comprobación de que los resultados obtenidos son debidos al tratamiento empleado y no a otras causas.

A la pregunta «¿qué artículo proporciona el mayor nivel de comprobación científica?» deberíamos responder, que aquellos en los que la investigación se realice asignando a los sujetos participantes un determinado tratamiento de forma aleatoria, con un diseño doblemente ciego —aquel, donde investigadores y pacientes desconocen el tratamiento realmente aplicado a cada sujeto— y en los cuales haya un grupo «control» donde se aplica otro tratamiento alternativo y, finalmente, un grupo placebo. Así, atendiendo a su bondad, los trabajos del tipo ensayo clínico aleatorizado y controlado, como el previamente descrito, se situarían en la cima de la pirámide con un máximo nivel de comprobación científica, mientras que las opiniones de expertos, cuyo valor es más cuestionable, estarían en la base.

Con este paradigma por bandera, en la última década, las revistas más potentes del ámbito científico han tendido progresivamente a solicitar de los autores la fortaleza de su artículo atendiendo a este tipo de clasificación. El objetivo ha sido ofrecer a los lectores una herramienta que les permitiera establecer el grado de confianza que merece lo que aparece escrito. Globalmente las líneas editoriales

tienden a publicar los trabajos con mayor nivel de comprobación (prospectivos, aleatorizados y controlados) y, por el contrario, a rechazar aquellos que lo tienen menor (como series clínicas sin controles, etc.).

Sin embargo, muy recientemente, algunos hechos han sacudido estos sólidos conceptos. La publicación en una revista de gran impacto como es el *New England Journal of Medicine* de un ensayo clínico, prospectivo, aleatorizado y controlado sobre el mejor tratamiento de las lesiones del ligamento cruzado anterior (LCA) ha sido uno de los principales detonantes³. En este artículo se comparaba la cirugía de reconstrucción del ligamento precoz (en las primeras 10 semanas) frente a la cirugía diferida, y solo en caso de que el paciente lo requiriera, en una población joven y activa. Los resultados, evaluados a los dos años de la lesión mediante el cuestionario KOOS (*Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score*), arrojaban un sorprendente resultado, no había diferencias entre operados y no operados y solo el 39% de los pacientes que no recibieron cirugía de inmediato la requirieron con el tiempo. Los autores concluían, que «a los dos años la reconstrucción inmediata no producía un mejor resultado según la percepción del paciente». Una segunda conclusión todavía más asombrosa era que «más del 50% de reconstrucciones del LCA podían ser evitadas sin afectar adversamente los resultados».

Estas sorprendentes conclusiones, extraídas de un artículo bien realizado y con un alto nivel de «evidencia» científica, que parecían contravenir los conceptos actualmente comúnmente aceptados de actuación frente a la lesión del LCA, merecieron un comentario por parte de los editores de la propia publicación⁴ y una clara contestación por parte de otras publicaciones⁵. Una atenta mirada al artículo mostraba que si bien la concepción, método y resultados del mismo eran correctos, diversas limitaciones, como el uso de la escala KOOS (que a los dos años de seguimiento no parece reflejar la función de la rodilla a largo plazo, ni los riesgos de inestabilidad futura) o la capacidad de los pacientes para retomar actividades previas que incluyeran pivotaje de la rodilla, no habían sido tenidas en cuenta. Por otra parte, otras consecuencias a largo plazo para las

rodillas no operadas como la lesión de los meniscos, con mayor tasa de meniscectomía en el grupo de no operados, tampoco se contemplaban. Así pues, las conclusiones e inferencias de los autores resultaban cuando menos inadecuadas, puesto que de los mismos resultados podía bien concluirse que «la no reconstrucción inmediata del ligamento comportaba una peor función de la rodilla a los dos años, con mayor riesgo de meniscectomía y, por tanto, un mayor potencial de degeneración artrósica futura para la rodilla tratada conservadoramente»⁵.

Esta anécdota en el mundo editorial no es única, hace ya unos años, otro artículo sugerente, tanto por el título como por el contenido, publicado también en una revista de alto impacto, vino a demostrar una idea que flotaba en la mente de muchos cirujanos cual era la inutilidad de practicar cirugía artroscópica en una rodilla degenerativa. Se trataba de un grupo de militares veteranos con rodillas artrósicas a los que se había distribuido al azar, en tres grupos, asignándoles alternativamente desbridamiento artroscópico, lavado artroscópico o cirugía placebo⁶. Los resultados fueron demoledores, el mejor grupo a los dos años fue el placebo. En aquel caso la conclusión se había extraído correctamente de los resultados. Sin embargo, la metodología estaba tan llena de limitaciones en la selección de los pacientes, realización de todos los procedimientos por un solo cirujano, asignación de tratamientos viciada, etc... Por lo que, de nuevo, las conclusiones eran más que cuestionables.

Así pues, toda esta nueva metodología científica al servicio del lector contribuye sin duda a cuantificar la fortaleza científica de las publicaciones y lo que de verdad aportan al conocimiento científico. Sin embargo, su aplicación

sistemática no excluye la mirada crítica del posible lector para enjuiciar cuidadosamente lo que se le ofrece, extraer sus conclusiones y elegir finalmente, lo que le parezca más adecuado para su práctica diaria. Entretanto, autores, revisores y editores seguiremos velando para mejorar la presentación de la información a publicar, utilizando sin duda los niveles de comprobación científica, resaltando las limitaciones de los estudios que puedan mediatizar los resultados obtenidos y tratando de evitar errores en la interpretación de los datos, por otra parte, correctamente extraídos.

Bibliografía

1. Sackett DL. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Br Med J*. 1996;312:71-2.
2. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Philadelphia, Pa: Churchill-Livingstone; 2000.
3. Frobell RB, Roos EM, Roos HP, Ranstam J, Lohmander LS. A randomized trial of treatment for acute anterior cruciate ligament tears. *N Engl J Med*. 2010;363:331-42.
4. Levy B. Is early reconstruction necessary for all anterior cruciate ligament tears? *N Engl J Med*. 2010;363:386-8.
5. Richmond JC, Lubowitz JH, Poehling GG. Prompt operative intervention reduces long-term osteoarthritis after knee anterior cruciate ligament tear. *Arthroscopy*. 2011;27:149-52.
6. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med*. 2002;347:81-8.

J.C. Monllau

Co-Editor de RECOT

Correo electrónico: JMonllau@santpau.cat