



REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

www.elsevier.es/resed



EDITORIAL

Medicina del dolor basada en la evidencia: lo bueno, lo malo, lo feo y lo peor

Evidence-based pain medicine: the good, the bad, the ugly and the worst

C. Nebreda y L. Aliaga*

Clinica del Dolor Teknon, Centro Médico Teknon, Barcelona, España

No tenemos ninguna duda de que la medicina basada en la evidencia (MBE), entendiéndose como el uso juicioso, explícito y consciente de la mejor evidencia actualizada para la toma de decisiones relacionadas con el cuidado particular de los pacientes¹, tenga un valor preponderante y, en muchos casos, decisivo en la evaluación de los medicamentos y procedimientos utilizados, en nuestro caso en particular, en la medicina del dolor.

Entendemos que su objetivo final es poner a disposición de los que practican la medicina la mejor información disponible.

Observamos cómo cada día artículos, guías prácticas, revisiones y conferencias deben ser, necesaria e indispensablemente, soportados por alguna evidencia publicada. Inclusive, algunos autores se dedican de forma exclusiva a ordenar, recopilar y analizar (metaanálisis) la evidencia existente con la finalidad de obtener un resultado que luego influya, transmita o valide la mejor alternativa a utilizar en nuestros pacientes.

En un editorial publicado por Carr y Goudas en septiembre de 2001², haciendo referencia a un estudio de Geurts et al³ donde hacen una meticulosa búsqueda en las 3 más grandes bases de datos disponibles en la actualidad, concluyen que es difícil de aceptar que después de más de 25 años del uso de la práctica de la radiofrecuencia térmica en el tratamiento del dolor espinal, haya limitada evidencia que justifique el uso de la técnica en el dolor de origen facetario cervical y lumbar. Además, los mismos autores alertan acerca de la necesidad futura del incremento de la uniformidad, mayor atención en el diseño y una mejor recogida y almacenamiento de datos para los estudios clínicos de esta modalidad de procedimiento.

Recordando el título del editorial mencionado, "Evidence-based pain medicine: the good, the bad, and the ugly"²

("La medicina del dolor basada en la evidencia: lo bueno, lo malo y lo feo"), sus autores analizan las consecuencias de lo expresado en él y convienen en que lo bueno es el aumento de la influencia por parte del denominado movimiento de la MBE al incorporar cada vez más y mejores bases de datos al sistema mundial de la información médica, especialmente en la medicina del dolor y los cuidados paliativos. Continúan diciendo que también es bueno la aplicación de la MBE al poder objetivar y justificar sin discusión el uso o desuso de cada procedimiento.

Lo malo, es que no se practique alguna intervención, o que ésta no sea aprobada por los entes administrativos (mutuas, seguros, gobiernos), por no estar o hasta que esté soportada con suficiente evidencia.

Y lo feo, es el conflicto que hay entre los promotores y retractores de la MBE. Estas diferencias de intereses han influenciado de tal manera a entes pagadores, reguladores y guías prácticas que han podido distorsionar los meritos o las debilidades de la MBE.

Lo peor estaba por venir. En febrero de 2009 una comunicación firmada por el editor en jefe de la revista *Anestesia & Analgesia*, Steven Shafer⁴, informaba a sus lectores que en el mes anterior había recibido una carta concluyente sobre una investigación llevada a cabo por un centro médico acerca de las investigaciones realizadas por uno de sus miembros, el Dr. Scott Reuben. La misiva transcribe textual la nota de dicho centro médico, donde se concluye que la investigación mencionada determinó que los datos aportados en los estudios hechos por Reuben fue fabricada a su entera y única responsabilidad. El editorial menciona, igualmente, un listado de 21 artículos publicados en las revistas especializadas más importantes del mundo, donde se comprobó que éstos fueron realizados con datos inventados por el autor. *Anesthesiology news*⁵ hace un resumen descriptivo de cómo se desarrollaron los aconteci-

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: coordinaciondolor@teknon.es (L. Aliaga).

mientos y menciona, además, que se incluye por lo menos a un coautor que alega que no conocía de esos manuscritos.

El Dr. Reuben era uno de los investigadores más prestigiosos en el área de analgesia multimodal, preventiva y preemptiva, términos suficientemente discutidos por Saludes y Roldán⁶.

Para darnos una idea de su grado de influencia, la Food and Drug Administration, en un momento crucial, cuando se iba a restringir la circulación y venta de uno de los medicamentos del tipo coxibs, obtuvo de Reuben una comunicación donde éste aseguraba que sus estudios "serios y bien realizados" garantizaban la seguridad y efectividad de éstos⁷. Esto motivó el cese de las acciones contra estos medicamentos.

Nos enteramos realmente de la verdadera magnitud del problema entre el 10 y el 11 de marzo a través de investigaciones realizadas por periodistas de la prensa diaria norteamericana afiliados a publicaciones como *Scientific American*⁸, *New York Times*⁹, *AP*¹⁰, *Boston Globe*¹¹ y *Wall Street Journal*⁷.

La primera de las mencionadas afirma que es el fraude académico más largo y amplio de la historia, y que no sólo compromete a la ciencia sino que también involucra el aspecto económico, comparándolo con el fraude financiero cometido por el hoy reo Bernie Madoff. Se obtuvieron millones de dólares por las ventas de los medicamentos estudiados e influenciados por los artículos de Reuben⁸.

Reuben responde y acepta el fraude cometido a través de sus abogados. Los periodistas manifiestan que les fue imposible, por ningún medio, obtener una respuesta o entrevista personal^{7,9-11}. Sus abogados insisten que el investigador señalado se encuentra cooperando con la investigación.

Aparentemente, ya no son 21 los trabajos fabricados de forma fraudulenta, en la base de datos, concretamente, en Pub Med aparecían 72 artículos publicados por el mencionado "investigador" antes del conocimiento público del problema en cuestión. Ahora, sólo aparecen 30 de éstos; en su mayoría figura él mismo como el autor principal.

En el momento de terminar este editorial, aparece una nueva retractación en la revista *Regional Anesthesia and Pain Medicine* firmada por el Dr. Neal¹², editor en jefe de la misma, donde expresa que después de contactar y escuchar la opinión de los autores y coautores de los artículos donde el Dr. Reuben aparece citado, el consejo editorial de la publicación recomienda continuar utilizando, como confiables, 7 artículos publicados en ésta. Se advierte en la referida nota que dicho consejo editorial no intentó practicar algún tipo de acción que confirme la validez de los datos aparecidos en estos estudios.

No entendemos cómo, después de estas investigaciones y sus conclusiones, algún artículo de este investigador pueda seguir apareciendo en alguna base de datos. Consideramos que, por lo menos, deberían ser retirados de éstas hasta completar una investigación seria e imparcial.

Es de hacer notar que los autores del editorial² que motivan esta nota estuvieron en algún momento relacionados con Reuben. Carr publicó un trabajo¹³ con éste y Goudas, que pertenece al *staff* de la Tufts University School of Medicine^{2,7}, al igual que lo fue Reuben.

No pretendemos con nuestra opinión criminalizar la MBE como lo han hecho alguno de sus líderes con los profesionales que hacen gala de su experiencia. Por el contrario, y así lo expresamos al comienzo de este editorial, pensamos, como lo han manifestado muchos profesionales de la especialidad, que son una buena e importante "herramienta".

En vista de las nuevas circunstancias, debemos analizar, interpretar y utilizar con cautela la evidencia disponible, sobre todo la que muestre o intente introducir un medicamento o procedimiento "milagroso".

Creemos también que debemos forjarnos una experiencia propia, seria y correcta. El solo hecho de llevar una buena estadística sobre los resultados obtenidos, buenos o malos, de nuestros planes terapéuticos y procedimientos realizados en nuestros pacientes, nos ayudará a tomar la decisión apropiada para el uso de éstos.

Como líderes de la especialidad, estamos en la obligación con nuestros especialistas en formación de llevar este tipo de discusiones a cualquier escenario propicio para el debate con la finalidad de darnos una idea global de lo que verdaderamente nos interesa, lo bueno, e identificar lo malo, lo feo y lo peor.

Bibliografía

1. Sackett DL, Richardson SW, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. New York, NY: Churchill Livingstone; 1997.
2. Carr DB, Goudas LC. Evidence-based pain medicine: the good, the bad, and the ugly [editorial]. *Reg Anesth Pain Med*. 2001; 26:389-93.
3. Geurts JW, Van Wijk RM, Stolker RJ, Groen GJ. Efficacy of radiofrequency procedures for the treatment of spinal pain: a systematic review of randomized clinical trials. *Reg Anesth Pain Med*. 2001;26:394-400.
4. Shafer S. Notice of retraction. *Anesth Analg*. 2009;108:1350.
5. Fraud case rocks anesthesiology community. *Anesthesiology News*. 2009;35:3.
6. Saludes J, Roldán J. Evidencia científica de la analgesia preventiva. En: Aliaga L, editor. Dolor agudo y postoperatorio. Teoría y práctica. Barcelona: Caduceo; 2005. p. 107-18.
7. Weinstein KJ, Armstrong D. Top pain scientist fabricated data in studies, hospital says. *The Wall Street Journal*. March 11, 2009.
8. Borrell Br. A medical Madoff: anesthesiologist faked data in 21 studies. *Scientific American*. March 10, 2009.
9. Gardiner H. Doctor's pain studies were fabricated, Hospital says. *The New York Times*. March 10, 2009.
10. Massachusetts Doctor accused of fabricating pain studies. Associated Press. March 11, 2009.
11. Kowalczyk L. Doctor accused of faking studies. *Boston Globe*. March 11, 2009.
12. Neal JM. Closure on retraction of articles by Dr. Reuben. *Reg Anesth Pain Med*. 2009;34:385.
13. Carr DB, Reuben S. More on current issues in pain management for the primary care practitioner. *Acute pain: a multi-modal management approach*. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2005; 19:69-70.

Nota del director

Una vez aceptado este editorial, hemos recibido el último número de la SEDAR, en el que aparece un artículo especial donde minuciosamente se describen algunas formas de evitar estos fraudes. El artículo coincide con el editorial en algunas opiniones.

Aunque nuestro editorial tiene otro enfoque, creemos necesario y relevante aclarar que nuestro editorial fue aceptado antes de que apareciera la publicación de la SEDAR.

L.M. Torres
Director de la RESED