

Réplica a la Carta al Editor: Manual de práctica clínica basado en la evidencia: preparación del paciente para el acto quirúrgico y traslado al quirófano



Reply to the Letter to the Editor: Evidence based clinical practice manual: Patient preparation for surgery and transfer to the operating room theater

Sr. Editor:

A finales de 2014 la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE) emprendió un proyecto que culminó con la publicación de 4 manuales basados en la evidencia, producto de un proceso sistemático de adaptación¹⁻⁴. Principalmente, estos manuales buscaban servir de base para clínicas y hospitales que no contaban con dichos documentos, ni con la capacidad operativa para desarrollarlos con el fin de cumplir la normativa nacional⁵. El objetivo nunca fue reemplazar los documentos previamente desarrollados por otras instituciones de salud.

Ibarra et al. exponen desacuerdos con 2 recomendaciones publicadas en el manual sobre preparación del paciente para el acto quirúrgico⁶. Estos desacuerdos están relacionados con la valoración preoperatoria, y corresponde apenas a una de las 8 secciones del manual¹.

El desarrollo y redacción del manual correspondió a un proceso de adaptación sistemática que se adhiere a lineamientos nacionales⁷ e internacionales⁸, tal y como se especifican suficientemente en la sección de métodos del manual¹.

No encontramos justificación para descalificar el protocolo que sirvió para la adaptación⁹ con base en el «poco» reconocimiento de la institución que lo avala, la experiencia laboral o editorial de los autores, o por no contar con el apoyo de alguna sociedad científica de un país en particular. De hecho, herramientas usadas para la evaluación metodológica sobre validez y riesgo de sesgo en estudios primarios^{10,11} y secundarios^{12,13} no contemplan estos aspectos como fuente de deficiencias metodológicas.

Según nuestro conocimiento, no existe ninguna clasificación publicada que permita señalar que las guías American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) 2014¹⁴ son las de mayor «peso académico», desconociendo arbitrariamente el valor científico de otras publicaciones^{15,16}. Aun más, cuando algunos autores con base en evidencia empírica han formulado críticas a las guías ACC/AHA^{17,18}.

Es muy importante que la interpretación y aplicación de las recomendaciones del manual se hagan en el contexto del nivel

de la evidencia y la fuerza de recomendación según la clasificación Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)¹⁹.

Para el caso de la solicitud preoperatoria de electrolitos, el manual lo recomienda advirtiendo que el nivel de evidencia es muy bajo y la recomendación es débil. Sin embargo, otras publicaciones hacen recomendaciones similares^{16,20}. Además, hay evidencia sobre la asociación independiente de trastornos electrolíticos (hipernatremia e hiponatremia) con mortalidad a 30 días en pacientes tratados mediante cirugía electiva²¹.

La obtención de un electrocardiograma de 12 derivaciones (EKG) preoperatorio ha sido objeto de un intenso debate²⁰. El manual recomienda¹ ajustar la solicitud de paraclínicos de evaluación cardiovascular a alguna de las guías actuales de uso internacional^{14,15}. Aunque las guías ACC/AHA 2014¹⁴ y American Society of Anesthesiologists (ASA) 2012¹⁶ no contemplan la obtención de EKG preoperatorio con base en la edad, la guías European Society of Cardiology/European Society of Anaesthesiology (ESC/ESA) 2014 lo recomiendan en pacientes mayores de 65 años y, aun en ausencia de factores de riesgo, en pacientes programados para cirugías de riesgo intermedio¹⁵. Esto con base en evidencia observacional²² y en un planteamiento en el que la utilidad del EKG preoperatorio va más allá de la estratificación preoperatoria de riesgo, ya que puede ser útil tener un trazo de base para la correcta interpretación de anomalías detectadas durante o después de la cirugía que pueden interpretarse erróneamente como nuevos hallazgos²³. Por otra parte, además de la edad, un EKG preoperatorio anormal se asocia de manera independiente con complicaciones perioperatorias (OR 2,8; IC 95%: 1,4-5,8)²⁴, y en pacientes con enfermedad coronaria la utilidad pronóstica del EKG es independiente de los hallazgos de la historia clínica²⁵.

En consecuencia, el manual sigue estando disponible para que los servicios quirúrgicos de las instituciones prestadoras de salud que así lo requieran lo contemplen como una opción para adoptarlo o adaptarlo.

Financiamiento

Los autores no recibieron patrocinio para llevar a cabo este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Rincón-Valenzuela DA, Escobar B. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: preparación del paciente para el acto quirúrgico y traslado al quirófano. *Rev Colomb Anestesiología*. 2015;43:32-50.
- Navarro-Vargas JR, Matiz-Camacho H, Osorio-Esquivel J. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: Reanimación cardiocerebropulmonar. *Rev Colomb Anestesiología*. 2015;43:9-19.
- Benavides Caro CA, Prieto Alvarado FE, Torres M, Buitrago G, Gaitán Duarte H, García C, et al. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: Controles posquirúrgicos. *Rev Colomb Anestesiología*. 2015;43:20-31.
- Calvache JA, León Guzmán É, Gómez Buitrago LM, García Torres C, Torres M, Buitrago G, et al. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: manejo de complicaciones posquirúrgicas. *Rev Colomb Anestesiología*. 2015;43:51-60.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2003 de 2014. Colombia: Diario Oficial N.º 49.167; 2014.
- Ibarra P, Zárate E, Robledo B, Arango E, Bille Fals E, Sarmiento Á, et al. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: preparación del paciente para el acto quirúrgico y traslado al quirófano. *Rev Colomb Anestesiología*. 2016;44:69-70.
- Ministerio de la Protección Social, COLCIENCIAS. Guía metodológica para la elaboración de guías de atención integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2010.
- International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. 2014 [consultado 15 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>.
- Card R, Sawyer M, Degnan B, Harder K, Kemper J, Marshall M, et al. Health Care Protocol. Perioperative Protocol. Institute for Clinical Systems Improvement; 2014 [Consultado 15 Nov 2015]. Disponible en: https://www.icsi.org/_asset/0c2xkr/Periop.pdf
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996;17:1-12.
- Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:10.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol*. 2012;65:526-34.
- Fleisher LA, Fleischmann KE, Auerbach AD, Barnason SA, Beckman JA, Bozkurt B, et al. 2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing noncardiac surgery: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2014;130:e278-333.
- Kristensen SD, Knuuti J, Saraste A, Anker S, Bøtker HE, de Hert S, et al. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: Cardiovascular assessment and management: The Joint Task Force on non-cardiac surgery: Cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol*. 2014;31:17-73.
- Committee on Standards and Practice Parameters, Apfelbaum JL, Connis RT, Nickinovich DG; American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation, Pasternak LR, Arens JF, Caplan RA, Connis RT, Fleisher LA, Flowerdew R, et al. Practice advisory for preanesthesia evaluation: An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation. *Anesthesiology*. 2012;116:522-38.
- Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA*. 2009;301:831-41.
- Bangalore S, Wetterslev J, Pranesh S, Sawhney S, Gluud C, Messerli FH. Perioperative beta blockers in patients having non-cardiac surgery: A meta-analysis. *Lancet*. 2008;372:1962-76.
- Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:380-2.
- Feely MA, Collins CS, Daniels PR, Kebede EB, Jatoi A, Mauck KF. Preoperative testing before noncardiac surgery: Guidelines and recommendations. *Am Fam Physician*. 2013;87:414-8.
- Bishop MJ, Souders JE, Peterson CM, Henderson WG, Domino KB. Factors associated with unanticipated day of surgery deaths in Department of Veterans Affairs hospitals. *Anesth Analg*. 2008;107:1924-35.
- Correll DJ, Hepner DL, Chang C, Tsen L, Hevelone ND, Bader AM. Preoperative electrocardiograms: Patient factors predictive of abnormalities. *Anesthesiology*. 2009;110:1217-22.
- De Hert SG. Preoperative electrocardiograms: Obsolete or still useful? *Anesthesiology*. 2009;110:1205-6.
- Fritsch G, Flamm M, Hepner DL, Panisch S, Seer J, Soennichsen A. Abnormal pre-operative tests, pathologic findings of medical history, and their predictive value for perioperative complications. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56:339-50.
- Jeger RV, Probst C, Arsenic R, Lippuner T, Pfisterer ME, Seeberger MD, et al. Long-term prognostic value of the preoperative 12-lead electrocardiogram before major noncardiac surgery in coronary artery disease. *Am Heart J*. 2006;151:508-13.

David A. Rincón-Valenzuela^{a,*} y Bibiana Escobar^b

^a Anestesiología, magister en Epidemiología Clínica. Docencia de Anestesiología, Universidad Nacional de Colombia. Anestesiología, Clínica Universitaria Colombia – Colsanitas, Bogotá D.C., Colombia

^b Anestesiología, PhD en Ciencias Médicas. Docencia de Anestesiología, Universidad Nacional de Colombia. Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., Colombia

* Autor para correspondencia. Ciudad Universitaria. Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Medicina. Calle 45 N.º 30-03. Bogotá D.C., Colombia. Teléfono +57 1 3165000. Correo electrónico: darinconv@unal.edu.co (D.A. Rincón-Valenzuela).

0120-3347/© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2015.11.006>

La delgada línea de ensayos clínicos de no inferioridad y el error tipo II



The thin line between non-inferiority clinical trials and type II errors

Sr. Editor:

Vemos con beneplácito un ensayo clínico aleatorizado (ECA) evaluando las estrategias de sedación¹ para pacientes de bajo riesgo, que requerían anestesia raquídea². Los autores concluyen que no hay diferencia entre grupos, excepto por mayor reflejo de retirada y/o dolor a la punción en el grupo que recibió solo midazolam. Con ánimo netamente académico quisiéramos resaltar algunos puntos.

1. Idealmente, un ECA requiere una persona que administre medicamentos y otra evaluando desenlaces. Si esto no es posible, se podría sobreestimar (40% aproximadamente) el efecto de la intervención³. Sin embargo, no dejamos de sentir empatía por autores que en aras de la ciencia sacrifican sus propios recursos⁴.

2. La variable de desenlace primaria, la del cálculo del tamaño de muestra, debe ser explícita. Esto es un problema común en los ECA⁵.

3. En la concepción del ensayo: ¿los autores buscaban ventajas de las combinaciones sobre el uso de midazolam o, por el contrario, buscaban equivalencia entre intervenciones? Los estudios de equivalencia requieren de cientos y a veces miles de participantes para no incurrir en error tipo II (asumir no diferencia cuando en realidad existía)⁶.

4. No queremos pasar de inhumanos, pero ¿quedaría mal considerar un grupo placebo (sin sedación) o con música de fondo⁷ para pacientes que solo requieren una inyección raquídea?...con sedación se gana en tolerancia al procedimiento, pero se puede perder en colaboración para la posición.

- Bermúdez-Guerrero FJ, Gómez-Camargo D, Palomino-Romero R, Llamas-Bustos W, Ramos-Clason E. Comparación de 3 pautas de sedación para pacientes sometidos a anestesia subaracnoidea. Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego. *Rev Colomb Anestesiol.* 2015;43:122-8.
- Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA.* 1995;273:408-12.
- Calvache JA, Chaparro LE, Chaves A, Beatriz Delgado M, Fonseca N, Montes FR, et al. Strategies and obstacles to research development in anesthesiology programs: Consensus document in Colombia. *Rev Colomb Anestesiol.* 2012;40:256-61.
- McKeown A, Gewandter JS, McDermott MP, Pawlowski JR, Poli JJ, Rothstein D, et al. Reporting of sample size calculations in analgesic clinical trials: ACTION systematic review. *J Pain.* 2015;16:199-206.
- Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJ, Altman DG, CONSORT Group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA.* 2012;308:2594-604.
- Lepage C, Drolet P, Girard M, Grenier Y, DeGagné R. Music decreases sedative requirements during spinal anesthesia. *Anesth Analg.* 2001;93:912-6.

Luis Enrique Chaparro^{a,*} y Laura Girón-Arango^b

^a Department of Anesthesia, University of Toronto, Toronto, Canada

^b Anestesiología, Universidad CES, Medellín, Colombia

* Autor para correspondencia. 12th Floor, 123 Edward Street; Toronto, Ontario, M5G 1E2, Canada.

Correo electrónico: lechaparro@gmail.com (L.E. Chaparro).

REFERENCIAS

- Ibarra P, Galindo M, Molano A, Niño C, Rubiano A, Echeverry P, et al. Recomendaciones para la sedación y la analgesia por médicos no anestesiólogos y odontólogos de pacientes mayores de 12 años. *Rev Colomb Anestesiol.* 2012;40:67-74.

0120-3347/© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2015.11.002>