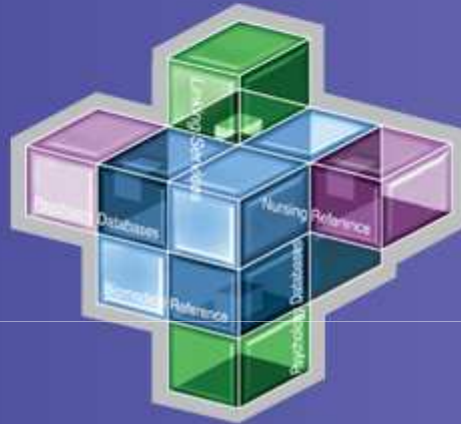


¿QUÉ HACE QUE UNA REFERENCIA CLÍNICA SE CONSIDERE BASADA EN EVIDENCIA?



– Christian Patrick
October 12, 2006



- ¿Qué Hace que una Referencia Clínica se Considere Basada en Evidencia?
- ¿Quién está detrás de la idea?
- ¿Qué es?
- ¿Cómo se aplica?



- David Tovey
 - Editorial Director, BMJ Knowledge
 - Editor, Clinical Evidence
- Jon Brassey
 - Editor, TRIP Database
- Bruce Arroll
 - Head of Department, Dept of General Practice and Primary Health Care, University of Auckland
- Brian Alper, MD
 - Founder, Editor-in-Chief, Dynamed



¿QUÉ HACE QUE UNA REFERENCIA CLÍNICA SE CONSIDERE BASADA EN EVIDENCIA?

Basado en evidencia = las conclusiones deben estar basadas en la mejor evidencia disponible



El proceso editorial de DynaMed aplica los siguientes protocolos estrictos para asegurar que la conclusión esté basada en la evidencia:

1. Identificación sistemática de la evidencia
2. Selección sistemática de la mejor evidencia disponible de aquélla que está identificada
3. Evaluación sistemática de la evidencia seleccionada (valoración crítica)
4. Informar de manera objetiva los hallazgos relevantes y la calidad de la evidencia
5. Sintetizar los múltiples informes de evidencias
6. Derivar todas las conclusiones y recomendaciones de la síntesis de la evidencia
7. Modificar las conclusiones cuando la existencia de nuevas evidencias alteren la mejor evidencia disponible



Búsqueda Sistemática de Literatura

- Comúnmente llamado Revisión Sistemática
- Empezar con una pregunta, buscar las mejores respuestas disponibles

Monitoreo Sistemático de Literatura

- También llamado Monitoreo de Investigación
- Empezar con la literatura publicada y determinar cómo utilizarla de la mejor manera



¿Cuáles son los criterios para seleccionar la evidencia?

1. ¿Cuáles son los criterios para seleccionar la evidencia?
2. ¿Esta información concierne directamente los resultados relacionados con los pacientes?
3. En la ausencia de evidencia relacionada con los pacientes, ¿Podría ser útil esta información en la toma de decisiones clínicas?
4. ¿Esta información hace parte de una controversia clínica?
5. ¿Esta información es de un interés único debido a su popularidad?

¿La cirugía es efectiva contra un manguito rotatorio doloroso en pacientes mayores?



- La evidencia limitada sugiere un buen resultado para pacientes mayores (nivel 2 – evidencia de nivel medio)

- Rupturas dolorosas masivas de manguito rotador se pueden reparar con éxito en la mayoría de pacientes mayores
 - Se le hizo seguimiento a 69 pacientes > 70 años con reparación quirúrgica de rupturas masivas de manguito rotador durante por lo menos 2 años
 - Se consideró como buena la reparación de hueso – tendón en 55 (80%), justa en 5 (7%), mala en 8 (12%) y ausente en 1 paciente
 - El 78% de los pacientes logró resultados satisfactorios
 - Referencia – J Shoulder Elbow Surg 1999 Enero – Febrero; 8 (1): 26

- Resultados consistentes informados en estudio retrospectivo cohorte
 - Estudio retrospectivo de 105 pacientes consecutivos > 62 años con reparación de ruptura de manguito rotador, 92 pacientes con 97 ruptura de manguito rotador fueron reexaminados posteriormente por lo menos cada 2 años
 - 5 (5%) presentó fallas en la reparación, 6 (6%) presentó complicaciones (incluyendo 1 infección y 1 tirón de plexo braquial)
 - 87% de los pacientes presentó resultados buenos o excelentes
 - Referencia – J Shoulder Elbow Surg 2001 Marzo – Abril; 10 (2): 97



- **Clasificación para Validez Relativa**
- **Valoración Crítica para Validez**
 - Se requiere evaluación completa de los artículos para:
 - » Cualquier artículo considerado como **Evidencia de Nivel 1** (de probable confiabilidad) o **Recomendación de Grado A** (Evidencia consistente de alta calidad)
 - » Cualquier artículo que tenga el potencial de ser considerado como de nivel 1 o de grado A basado en la información del compendio únicamente, en cuyo caso es necesaria la evaluación completa para suministrar niveles o grados más bajos.
 - » Cualquier artículo para el que es necesario la definición de magnitud absoluta de efecto y/o descripción detallada de intervenciones o exposiciones sin importar el nivel de evidencia
 - » Cualquier artículo que represente la guía más importante para un resumen de tema de DynaMed, sin importar el nivel de evidencia

Un meta-análisis de los efectos de la terapia de reemplazo de hormonas en la mortalidad



- “CONCLUSIONES: La terapia de reemplazo hormonal redujo la mortalidad total en las pruebas con una edad promedio de los participantes inferior a los 60 años. No se observaron cambios en la mortalidad en las pruebas cuya edad promedio excedía los 60 años
- El resumen de DynaMed menciona
 - **La Terapia de Reemplazo Hormonal no se encuentra asociada con un efecto significativo en la mortalidad global**
 - Basado en una revisión sistemática y el meta análisis de 30 pruebas aleatorias de entre 26,708 mujeres (J Gen Inter. Med 2004 Jul; 19(7); 791), el comentario se puede observar en BMJ 2005 enero 1; 330 (7481): relleno + en ACP J Club 2005 Enero – Feb; 142 (1);1
 - La conclusión sobre la mortalidad reducida en mujeres de < 60 años en este artículo no se consideró válido (comentario de DynaMed) dado que:
 - El análisis se basó en 4,141 mujeres en las pruebas cuya edad promedio era < 60 años y no tuvo en cuenta 5,522 mujeres entre 50 – 59 años de edad en la prueba WHI
 - El meta-análisis completo también tiene varias fallas de base porque otorga importancia a los estudios basado en la cantidad de muertes y no en el tamaño de la muestra, por lo tanto utilizó demasiadas muestras en los estudios de pacientes con cáncer de ovario con alta mortalidad
 - Se reportaron conclusiones similares para el resultado de eventos de enfermedades coronarias (riesgo reducido en mujeres < 60 años) en el meta-análisis de 23 pruebas con 39,049 mujeres realizado por los mismos autores (J Gen Inter. Med 2006 abril; 21(4); 363), sin embargo, fallas metodológicas similares limitan la validez de la conclusión (comentario de DynaMed)



Los Editores de DynaMed tienen en cuenta todo lo siguiente:

- ¿Se reportaron todos los resultados significativos en el artículo original?
- ¿Cuáles son los resultados más significativos a reportar en el resumen de DynaMed
- Para los resultados significativos, ¿Cuál es la magnitud del efecto? Esto podrá ser representado por tasas absolutas y las abreviaturas de cantidad que se debe tratar (number need to treat – NNT) o perjudicar (number need to harm – NNH), o por las diferencias absolutas en variables continuas (ej: el promedio decrece en 1.3 puntos en una escala visual análoga de dolor de entre 0 – 10)
- ¿Los hallazgos tienen relevancia clínica?
- En el caso de no presentar diferencias estadísticas significativas, ¿Fueron estos hallazgos lo suficientemente contundentes para descartar las diferencias de relevancia clínica?
- ¿Existen limitaciones metodológicas suficientes para alterar la confiabilidad de las conclusiones clínicas?

Considere el uso de statins para la reducción de enfermedad coronaria en pacientes mayores



Considere el uso de statins para la reducción de enfermedad coronaria en pacientes mayores

Existe un informe aleatorio que reportó los resultados clínicos para esta población

El compendio original indica “La Mortalidad por enfermedad coronaria se redujo en 24% ($p = 0.043$) en el grupo de Pravastatin,” y concluye “Pravastatin suministrada durante 3 años redujo el riesgo de enfermedad coronaria en individuos mayores.”



El resumen de DynaMed indica:

En pacientes mayores, la Pravastatin mostró una reducción de mortalidad coronaria pero puede aumentar la mortalidad de cáncer, por lo que no hay diferencias globales en la mortalidad (evidencia de nivel 2 (nivel medio))

- A 5,804 pacientes entre los 70 y 82 años de edad con historia o factores de riesgo para enfermedad vascular les fueron suministrados aleatoriamente 40 mg/día de Pravastatin vs. Placebo para un promedio de 3.2 años, niveles de base de colesterol 4-9 mmol/L (154.3 – 347.6 mg/dL)
- Al comparar Pravastatin vs. Placebo
 - No hay diferencias en la mortalidad global (10.3% vs. 10.5%)
 - 3.25% vs. 4.19% muertes por enfermedad coronaria del corazón ($p = 0.043$, NNT 107)
 - 3.98% vs. 3.12% muertes por cáncer ($p = 0.082$, NNH 116)
 - 14.1% vs. 16.2% resultado combinado de muerte por enfermedad coronaria del corazón, infarto del miocardio o derrame ($p = 0.014$, NNT 48)
- Nuevos diagnósticos de cáncer fueron reportados en 8.5% de los pacientes tomando Pravastatin vs. 6.8% de pacientes tomando placebo (NNH 59); no hay diferencias significativas en los nuevos diagnósticos de cáncer en los meta análisis que incluyen otras pruebas, pero estas otras pruebas fueron basadas en pacientes más jóvenes. No hay diferencias significativas en mujeres o en la prevención primaria en los análisis de subgrupos
- Referencia – prueba PROSPER (Lancet 2002 Nov 23; 360 (9346): 1623), la editorial se puede encontrar en Lancet 2002 Nov 23; 360 (9346): 1618; el comentario se puede encontrar en Lancet 2003 Feb 1; 361 (9355): 427 y en Lancet 2003 Mar 29; 361 (9363): 1135, el comentario se puede encontrar en ACP J Club 2003 Jul – Ago 139 (1): 9



- Cuando se presentan múltiples artículos sobre el mismo tema, la preferencia por la inclusión y la organización se basa en la calidad de la metodología, ej: se otorga preferencia a la información proveniente de pruebas aleatorias controladas sobre la información de estudios de observación de prospectos, a la cual se da prelación por encima de los estudios retrospectivos, a los cuales se da prelación por encima de reportes anecdóticos.
- Cuando una información de menor calidad no aporta información que represente significativa novedad o diferencia, esta información se elimina de DynaMed
- Los reportes múltiples de evidencias de calidad similar se organizan de manera que las conclusiones globales suministren rápidamente una síntesis de la mejor evidencia disponible

Considere las inyecciones de esteroides y la cirugía en la cirugía de túnel carpiano



El resumen de DynaMed para un artículo publicado en Arthritis Rheum 2005 Feb; 52 (2): 612 fue: **2 inyecciones de esteroides parecen tan efectivos como la cirugía**

Pero el resumen de DynaMed para un artículo publicado en Neurology 2005 Jun 28; 64 (12): 2074 fue: **La cirugía redujo síntomas globales en 20 semanas más de lo que redujo una sola inyección de esteroides**

Si estos artículos no fueron sintetizados, existe el riesgo de leer sólo un informe y perder de vista la totalidad del caso. Estos 2 artículos se resumen juntos con un resumen de más alto orden así:

2 pruebas que comparan inyección local de esteroides con cirugía tuvieron resultados variados (evidencia de nivel 2 (nivel medio))



Las Generalidades de los Tratamientos se basan en toda la evidencia disponible en la sección de tratamientos, y la selección de los conceptos más importantes.

- Las Generalidades de los Tratamientos están relacionados de manera explícita con la síntesis de la evidencia de apoyo

Existen opiniones contrarias con respecto a los antibióticos para sinusitis aguda

El clínico debe estar consciente de esta controversia, incluyendo la mejor evidencia disponible, recomendaciones de fuentes con autoridad, y la suficiente guía para la toma de decisiones clínicas (como las dosis de las drogas)

SIN EMBARGO, SIN indicarle cómo practicar (medicina como libro de cocina) y sin guiarlo hacia la opinión de un solo autor (“Esto es lo que yo hago”).



Controversia de los antibióticos

- No se han probado ni descartado sus beneficios; los resúmenes de la mejor evidencia indican que los antibióticos son superiores estadísticamente al placebo pero la magnitud del beneficio es pequeño
- La recomendaciones de las guías del CDC basados en la evidencia
 - » La sinusitis bacterial aguda NO requiere de tratamiento con antibiótico, sobretodo si los síntomas son moderados o débiles
 - » Los antibióticos deberían ser utilizados generalmente únicamente en patients
 - Pacientes con descarga nasal purulenta persistente y dolor facial que no mejoran después de 7 días
 - Pacientes con síntomas severos de rino-sinusitis sin importar su duración
- Los antibióticos de espectro limitado son agentes razonables de primer línea, ya que no existe evidencia de resultados superiores con agentes más nuevos
 - » Amoxicilina 500 mg PO tres veces al día
 - » Doxicilina
 - » Trimetoprim/sulfametoxazole 160/800 mg PO dos veces al día

No está clara cuál debe ser la duración apropiada de los antibióticos

- » 3 – 5 días de antibióticos son tan eficaces como 10 días
- » no hay pruebas identificadas que comparen regímenes más cortos (< 10 días) con regímenes más largos (> 10 días)



Tan pronto se evalúa la evidencia nueva utilizando los 6 pasos de procesamiento sistemático, se agrega a los resúmenes de tema apropiados de DynaMed en su contexto

Las nuevas entradas significativas se señalan con “(*no ha sido revisado aún por ...)” pendientes de revisión externa. Este proceso permite el acceso inmediato y fácil a la mejor evidencia disponible tan pronto tenga lugar.

Este proceso ocurre **TODOS LOS DÍAS** en DynaMed



El proceso editorial de *DynaMed* aplica los siguientes protocolos estrictos para asegurar que la conclusión esté basada en la evidencia:

1. Identificación sistemática de la evidencia
2. Selección sistemática de la mejor evidencia disponible de aquélla que está identificada
3. Evaluación sistemática de la evidencia seleccionada (valoración crítica)
4. Informar de manera objetiva los hallazgos relevantes y la calidad de la evidencia
5. Sintetizar los múltiples informes de evidencias
6. Derivar todas las conclusiones y recomendaciones de la síntesis de la evidencia
7. Modificar las conclusiones cuando la existencia de nuevas evidencias alteren la mejor evidencia disponible



Editor-in-Chief

Brian S. Alper, MD, MSPH (Medical Director of Clinical Reference Products, EBSCO Publishing, Ipswich, Massachusetts, USA)

Deputy Editors

Cynthia B. Brown, MD (Assistant Professor of Neurology at University of Massachusetts Medical School, Worcester, Massachusetts, USA)

Colin P. Kopes-Kerr, MD, MPH, JD (Editor, EBSCO Publishing, Ipswich, Massachusetts, USA; formerly Vice Chair, Department of Family Medicine, SUNY Stony Brook, Stony Brook, New York, USA)

Associate Editors

David R. Little, MD, MS (Associate Professor of Family Medicine, Wright State University, Dayton, Ohio, USA)

Sheri Strite (Principal and Managing Partner, Delfini Group, LLC, Portland, Oregon, USA)

Michael Stuart, MD (President, Delfini Group and Clinical Assistant Professor in Family Medicine, University of Washington School of Medicine, Washington, USA)

Robert Marc Via, MD (Assistant Professor of Family and Community Medicine, Texas A & M University System College of Medicine, Department of Family Medicine, Scott & White Health Care System, Temple, Texas, USA)

DynaMed Editors

Kara L. Becker, MS RD LDN CNSD (Assistant Editor, *DynaMed*, Ipswich, Massachusetts; formerly Clinical Nutrition Specialist, Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts, USA)

Jeffrey S. Brown, DO, RPh (Family Physician, Lehigh Valley Hospital, Hellertown, Pennsylvania, USA)

Sandra Harley Counts, PharmD (Associate Professor of Family Medicine, Medical University of South Carolina, Anderson Family Practice Residency Program, Anderson, South Carolina, USA)





- **E. David Crawford, MD** (Urologist and Professor of Surgery and Radiation Oncology, University of Colorado, Denver, Colorado, USA)
- **Rudy Dressendorfer, PhD, PT** (Therapist, Rocklin Physical Therapy, Rocklin, California, USA)
- **Paul D. Forman, MD** (Family Physician Faculty, Alaska Family Practice Residency Program, Seward, Alaska, USA)
- **Gary N. Fox, MD** (Family Physician, Private Practice, Defiance Clinic, Defiance, OH, USA)
- **Joe Guenther, MD** (Family Physician, Menominee Tribal Clinic, Keshena, Wisconsin, USA)
- **Larry Halverson, MD** (Family Physician Faculty, Cox Family Medicine Residency Program, Springfield, Missouri, USA)
- **John McGovern, MD** (Family Physician, Forest Lakes Family Medicine, Charlottesville, Virginia, USA)
- **Gregory Raglow, MD** (Medical Director, Good Samaritan Family Practice Center, Phoenix, Arizona, USA)
- **Brian A. Selius, DO** (Associate Director, St. Elizabeth Health Center Family Practice Residency Program, Youngstown, Ohio, USA)
- **Kenneth L. Sims, MD** (Chair and Professor, Pathology, American University of the Caribbean School of Medicine, Cupecoy, St. Maarten, N.A.)
- **Joyce Smith, RN, BS, APNP** (Family Nurse Practitioner, Marshfield Clinic/Riverview Center, Eau Claire, Wisconsin, USA)
- **Daniel Sontheimer, MD, MBA** (Associate Director, Cox Family Practice Residency Program, Springfield, Missouri, USA)
- **Mark E. Spencer, MD** (Family Physician, Cascade Family Medical Group, Arlington, Washington, USA)
- **Donald E. Stanley, MD** (Associates in Pathology, Nobleboro, Maine, USA)
- **Marc Sweeney, RPh, PharmD** (Director & Chair, Pharmacy Practice, Associate Professor & Palliative Care Specialist, The University of Findlay School of Pharmacy, Findlay, Ohio)



Para informaci3n Adicional:

www.dynamicmedical.com/content.php

Para preguntas o comentarios acerca de esta presentaci3n:

Christian Patrick

cpatrick@epnet.com

MUCHAS GRACIAS!