

Educación Médica Continua

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA GUIA PARA LEER REVISTAS MEDICAS

¿Cómo Usar un Artículo Sobre Terapia o Prevención?

* Dra. Maria del Pilar Navia Bueno

La búsqueda de información actualizada debe permitir encontrar la mejor evidencia científica para responder a la pregunta de investigación que plantea el lector. Dada la imposibilidad de buscar la información deseada entre las millones de páginas que se publican diariamente, además de las múltiples fuentes de información, se debe tener mucha cautela, ya que no se asegura que toda esta amplia información haya sido hecha con el suficiente rigor científico.

Continuar informando sobre medicina basada en evidencia, permite a los profesionales en salud, tomar decisiones en su práctica clínica diaria.

Se presenta en esta guía las bases metodológicas que permiten al lector elegir correctamente las mejores evidencias científicas sobre el tratamiento a seguir

Como en otras preguntas clínicas, se puede plantear 3 preguntas útiles sobre un artículo de terapia.

1. ¿Son Válidos los Resultados del Estudio?

Esta pregunta tiene que ver con la validez o certeza de los resultados y considera si el efecto del tratamiento reportado en el artículo, representa la verdadera magnitud y dirección del efecto del tratamiento.

2. ¿Cuáles Fueron los Resultados?

Si los resultados son validos y el estudio probablemente entrega una evaluación no sesgada del efecto del tratamiento, entonces vale la pena seguir examinando los resultados. Esta segunda pregunta considera el tamaño y la precisión del efecto del tratamiento. La mejor estimación de este efecto serán los propios hallazgos del estudio; la precisión de esta estimación será mejor en estudios más grandes.

3. ¿Los resultados me ayudarán en el cuidado de mis pacientes?

Esta pregunta tiene 2 partes. Primero, los resultados son aplicables a su paciente? Usted puede dudar en iniciar el tratamiento porque su paciente es muy diferente de aquellos que participaron en el estudio, o el resultado de eficacia no es importante para su paciente. Segundo, si los resultados son aplicables, cual es el impacto neto del tratamiento? El impacto depende de ambos, los beneficios y los riesgos (efectos indeseables y reacciones tóxicas) del tratamiento y de las consecuencias de no tratar. Así, una terapia efectiva puede ser pospuesta cuando el pronóstico de un paciente ya es bueno sin tratamiento, especialmente cuando el tratamiento se acompaña de efectos indeseables y reacciones tóxicas importantes.

¿SON VALIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

1. ¿La asignación de los pacientes al tratamiento, se realizó de manera aleatoria?

Cualquier paciente que ingresa a un estudio de intervención debería haber tenido la misma probabilidad de recibir uno de los tratamientos que serán comparados; por lo tanto la asignación a uno y otro tratamiento debería ser efectuada por un sistema similar al de "echar un dado". Usualmente es fácil determinar si el estudio se realizó de esta manera, dado que en el resumen en la sección de Material y Métodos o incluso en el título aparecerán términos claves como "Estudio aleatorizado" Si es que no existe la aleatorización en el estudio se deberá descartar todos los artículos sobre tratamiento. Esto se debe a que la distribución aleatoria elimina muchos de los sesgos que llevan a resultados falsos en estudios no aleatorios

2. ¿Todos los pacientes que ingresaron al estudio fueron apropiadamente incluidos en las conclusiones?

* M. Sc. Epidemiología Clínica - Medicina Basada en Evidencia.
Jefe de la Unidad de Epidemiología Clínica - IINSAD, Coordinadora de Postgrado de Epidemiología. Facultad de Medicina, UMSA.

Esta guía tiene 2 componentes: ¿el seguimiento fue completo? y ¿los pacientes fueron analizados en los grupos a los cuales fueron aleatorizados?

3. ¿El seguimiento fue completo?

Cada paciente que entra en el estudio debe ser tomado en cuenta al momento de Las conclusiones. Si esto no se hace, o si un número importante de pacientes es reportado como "perdida de seguimiento", la validez del estudio esta sujeta a cuestionamiento. Mientras mayor el número de sujetos que se han perdido, es más probable que el estudio pueda estar sujeto a sesgo debido a que los pacientes que se pierden, a menudo tienen pronósticos diferentes que de aquellos que se mantienen en el estudio, y pueden desaparecer debido a que ellos sufren eventos adversos (incluso muerte) o debido a que están bien (entonces no regresan para ser evaluados).

Los lectores pueden decidir por si mismos cuando la pérdida de seguimiento es excesiva, asumiendo en estudios de resultados positivos, que todos los pacientes perdidos del grupo con tratamiento tuvieron mal resultado, mientras que todos los perdidos del grupo control tuvieron buen resultado, y luego recalculando los resultados bajo estas presunciones. Si las conclusiones del estudio no cambian, entonces las pérdidas de seguimiento no fueron excesivas. Si Las conclusiones cambian, la fortaleza de la inferencia se ve debilitada (menos confianza se puede tener en los resultados del estudio). La magnitud a la cual la inferencia se ve debilitada, dependerá de que tan probable es que los pacientes tratados perdidos del seguimiento tuvieran malos resultados, mientras que los pacientes controles perdidos de seguimiento todos tuvieran buen resultado.

4. ¿Los pacientes fueron analizados en los grupos a los cuales fueron aleatorizados?

Al igual que en la practica clínica diaria, pacientes en estudios aleatorizados a veces se olvidan de tomar sus medicamentos o incluso rechazan el tratamiento.

En un número de estudios aleatorizados, pacientes que no cumplen con lo indicado evolucionan peor que aquellos que toman sus medicamentos tal como se les instruyó, aún después de tomar en cuenta todos los factores pronósticos conocidos, y aun cuando sus medicamentos fueran placebo. Excluir los pacientes no cumplidores del análisis deja atrás solo aquellos que pudieran estar destinados a tener un mejor resultado y destruye la comparación no sesgada que permite la

aleatorización.

Esta situación es similar con tratamientos quirúrgicos. Algunos pacientes aleatorizados a cirugía nunca tienen la cirugía, porque ellos están muy enfermos o tienen el resultado de interés (tal como accidente cerebrovascular o infarto de miocardio) antes de que ellos lleguen a la sala de operaciones. Si los investigadores incluyen estos pacientes, que están destinados a un mal resultado, en el grupo control pero no en el grupo de tratamiento quirúrgico de un estudio, incluso una terapia quirúrgica inútil pudiera aparecer como efectiva. Sin embargo, la aparente efectividad de la cirugía provendrá no del beneficio a aquellos que tuvieron cirugía, sino de la exclusión sistemática de aquellos con el pronostico malo del grupo con tratamiento quirúrgico.

Este principio de considerar todos los pacientes en el grupo al cual fueron aleatorizados determina el análisis de "intención de tratar". Esta estrategia preserva el valor de la aleatorización: los factores pronóstico que conocemos, y aquellos que no conocemos, serán en promedio, igualmente distribuidos en los dos grupos, y el efecto que vemos será solo debido al tratamiento asignado.

GUIAS SECUNDARIAS

5. ¿Los pacientes, el personal de la salud y los investigadores estaban ciegos al tratamiento?

Los investigadores no ciegos que están midiendo resultados pueden entregar diferentes interpretaciones de hallazgos marginales o diferente estimulo durante el desarrollo de pruebas, en que cualquiera de ellos puedan distorsionar los resultados . La mejor manera de evitar todo este sesgo es estar ciego a las mediciones de variables importantes.

6. ¿ Los grupos fueron similares al comienzo del estudio?

Para reafirmar la validez del estudio los lectores quisieran ser informados que los grupos de tratamiento y control eran similares en todos los factores que determinan los resultados clínicos excepto en uno: si es que ellos recibieron o no el tratamiento experimental. Los investigadores entregan esta reafirmación cuando ellos muestran los factores pronósticos basales o del inicio del estudio tanto del grupo tratamiento como control.

Aunque nunca sabremos si la similitud existe para los factores pronósticos desconocidos nosotros estamos reafirmados cuando los factores pronósticos conocidos están adecuadamente balanceados.

7. Aparte de la intervención experimental ¿los grupos fueron tratados de la misma forma?

Los cuidados para el grupo experimental y control pueden ser diferentes en un sinnúmero de formas, además de la terapia que se prueba, y diferencias en los cuidados a los pacientes, puede debilitar o distorsionar los resultados. Si un grupo recibe un seguimiento más cercano, es más probable que se reporten ciertos eventos y los pacientes pueden ser tratados con terapias aparte de la del estudio que pueda alterar los resultados finales.

8. ¿Cuan grande fue el efecto del tratamiento?

Las diferencias clínicas significativas se refieren a la importancia de encontrar una diferencia en la evolución de los pacientes tratados y los pacientes de grupo control y usualmente se describe en términos de magnitud de un resultado. La significancia estadística únicamente dice si una diferencia es real y no si es importante o de gran magnitud. Generalmente la magnitud dará el Riesgo Relativo, el Odds Ratio, etc.

9. ¿Cuán precisa fue la estimación del efecto del tratamiento?

La precisión esta dada por los Intervalos de Confianza de la razón de riesgo.

10. Los resultados pueden ser aplicados en el cuidado de mis pacientes?

En esta pregunta existen cuatro requerimientos: Primero, la maniobra terapéutica tiene que ser descrita con suficiente detalle para que los lectores

la puedan repetir con precisión. Quién hizo qué, la presentación del tratamiento, la dosis, etc.

Segundo, la maniobra terapéutica debe ser clínica y biológicamente razonable, por ejemplo, la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento deben ser consistentes con el conocimiento existente acerca de la farmacodinamia y de la farmacocinética del medicamento; igualmente las combinaciones de diferentes tratamientos deben ser clínicamente razonables.

Tercero, se refiere a la disponibilidad de la maniobra terapéutica. El lector estará en la posibilidad de administrar el tratamiento apropiadamente y sus pacientes deberán encontrar el tratamiento accesible, aceptable y a bajo costo.

Cuarto, cuando se lee la descripción de la maniobra se debe considerar si los autores evitaron los sesgos específicos en su aplicación: la contaminación, en la cual los pacientes del grupo control reciben accidentalmente el tratamiento experimental, lo que resulta es una reducción en la diferencia de los resultados entre los grupos experimentales y control. El segundo sesgo es la co-intervención, cuando acciones diagnosticas o terapéuticas adicionales son efectuadas en los pacientes del grupo experimental pero no en el grupo control, lo que resulta en un aumento, también en la diferencia de resultados entre ambos grupos.

Una vez más resulta claro que la co-intervención se previene en un estudio "ciego" en el cual tanto los pacientes como los médicos ignoren el tratamiento recibido.

REFERENCIAS

1. Guyatt G.H, Sackett D.L., Cook DJ. For the Evidence -Based Working Group EBMWorking paper series. Why User´s Guides? 1999
2. Lozano JM, Apreciación crítica de la literatura En: Ruiz M.A., Morillo LE, Epidemiología Clínica Investigación clínica aplicada. Bogota Colombia: Ed. Panamericana.2004: 539-53
3. Argimon PJ, Jiménez VJ, Estudios experimentales I, Ensayo Clínico Aleatorizado En: Argimon PJ, Jiménez VJ Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3 ed. Barcelona, España: Ed. ElSevier: 2004: 33-48
4. Oxman D A, Sackett D., Guyatt G. and the evidence based medicine. Users guides for the medical literature: 1998