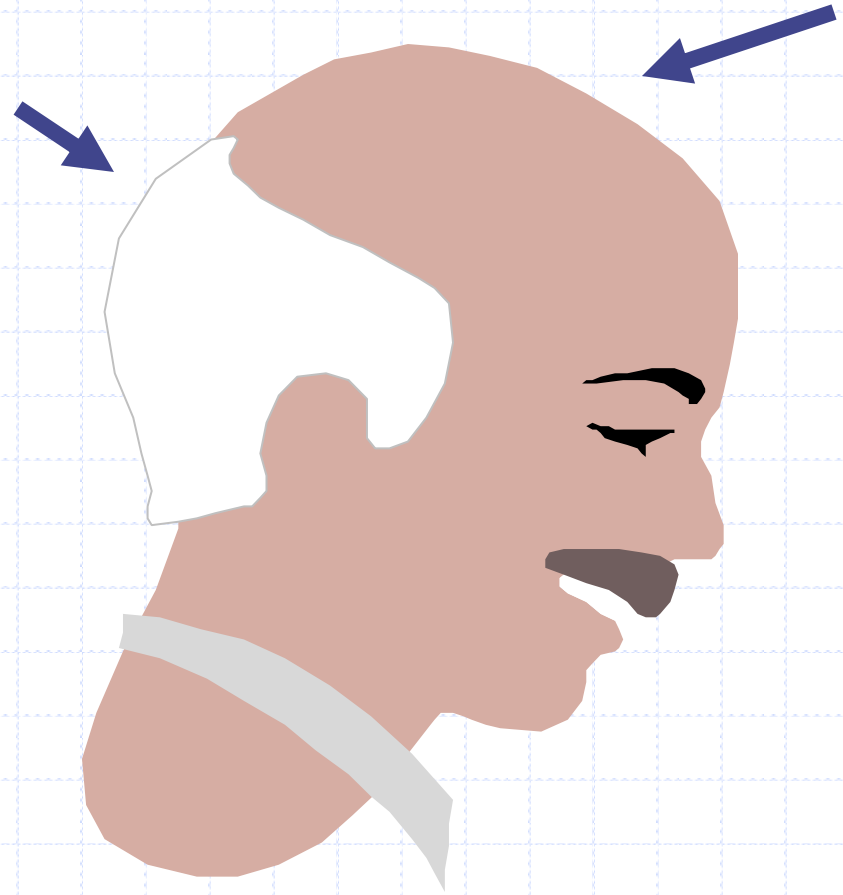
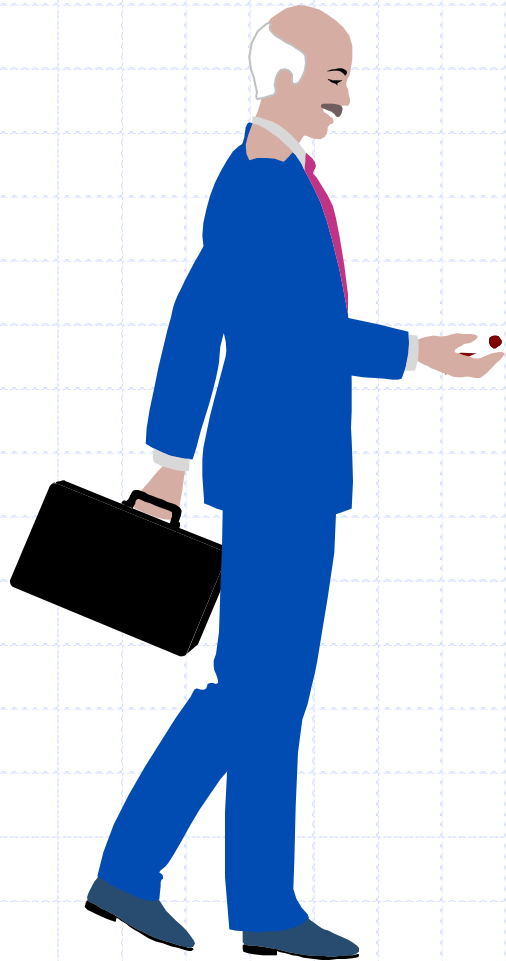


MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

¿Sobre que se apoyan las
decisiones en Salud ?

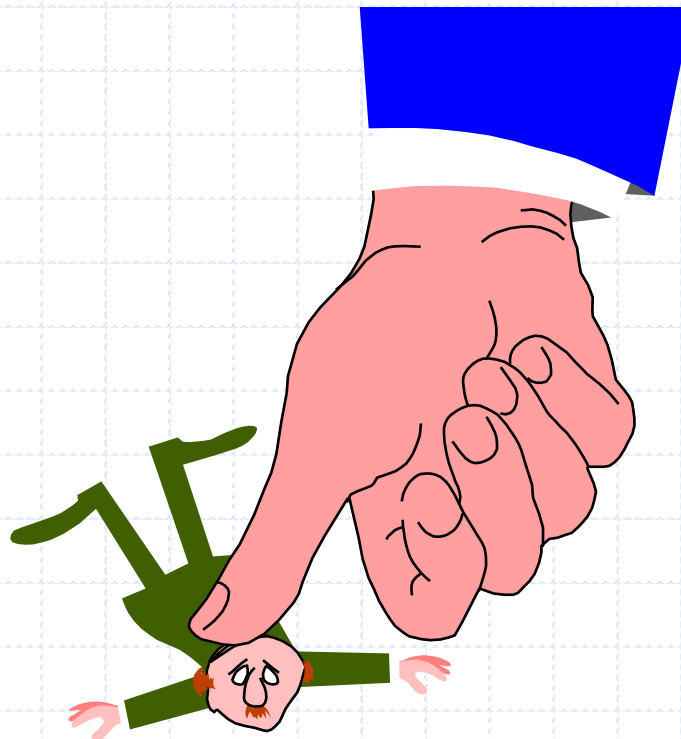
FORMAS TRADICIONALES

MEDICINA BASADA EN LA EMINENCIA



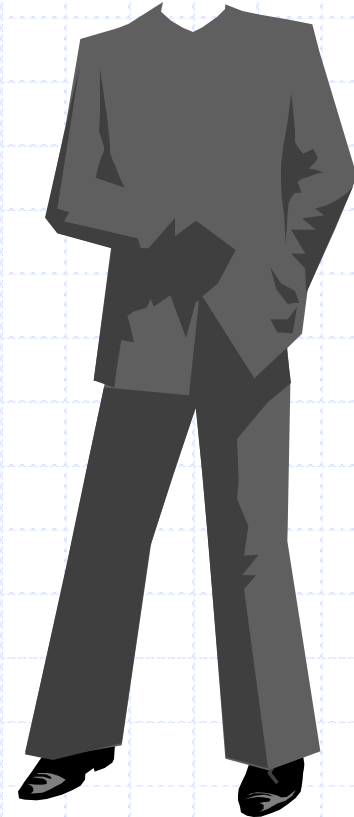
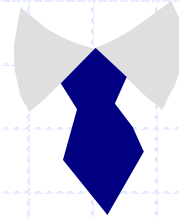
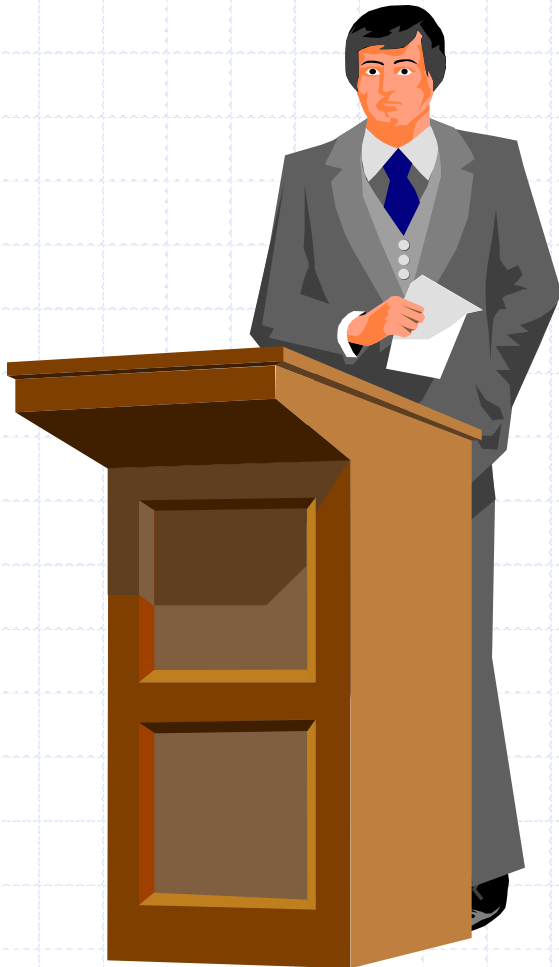
Leandro Huayanay Falconi

MEDICINA BASADA EN LA VEHEMENCIA



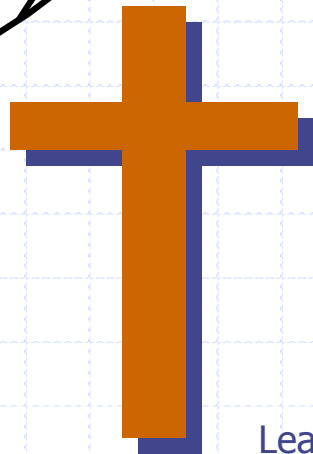
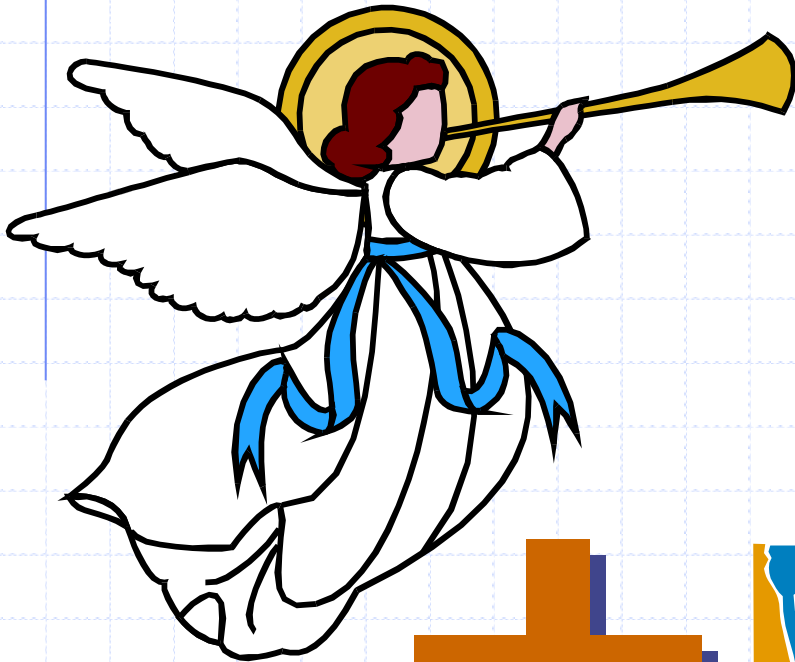
Leandro Huayanay Falconi

MEDICINA BASADA EN LA ELOCUENCIA

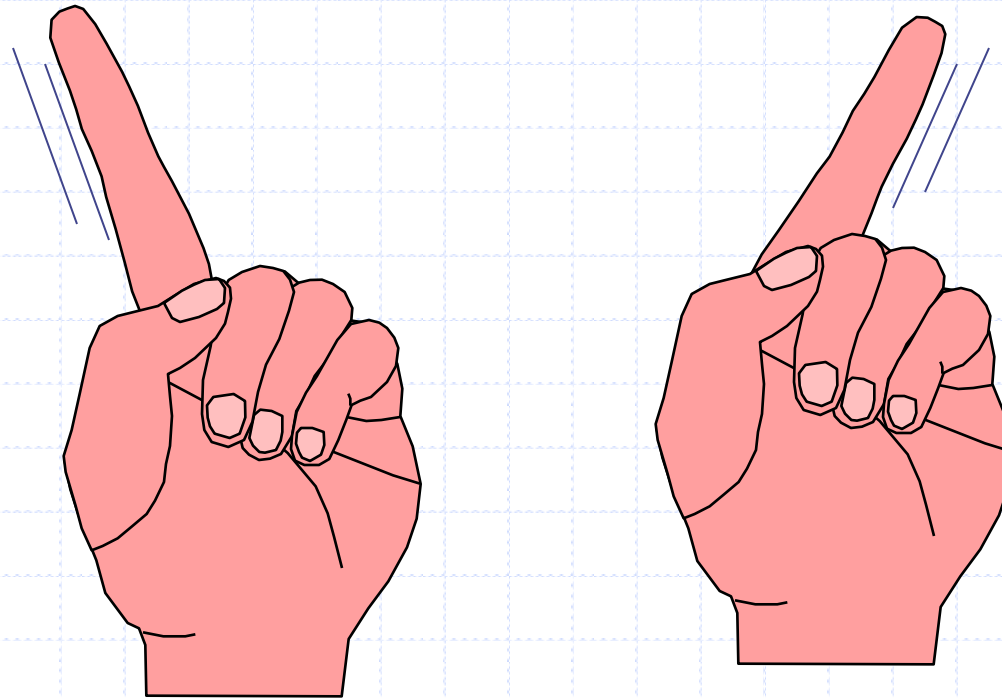


Leandro Huayanay Falconi

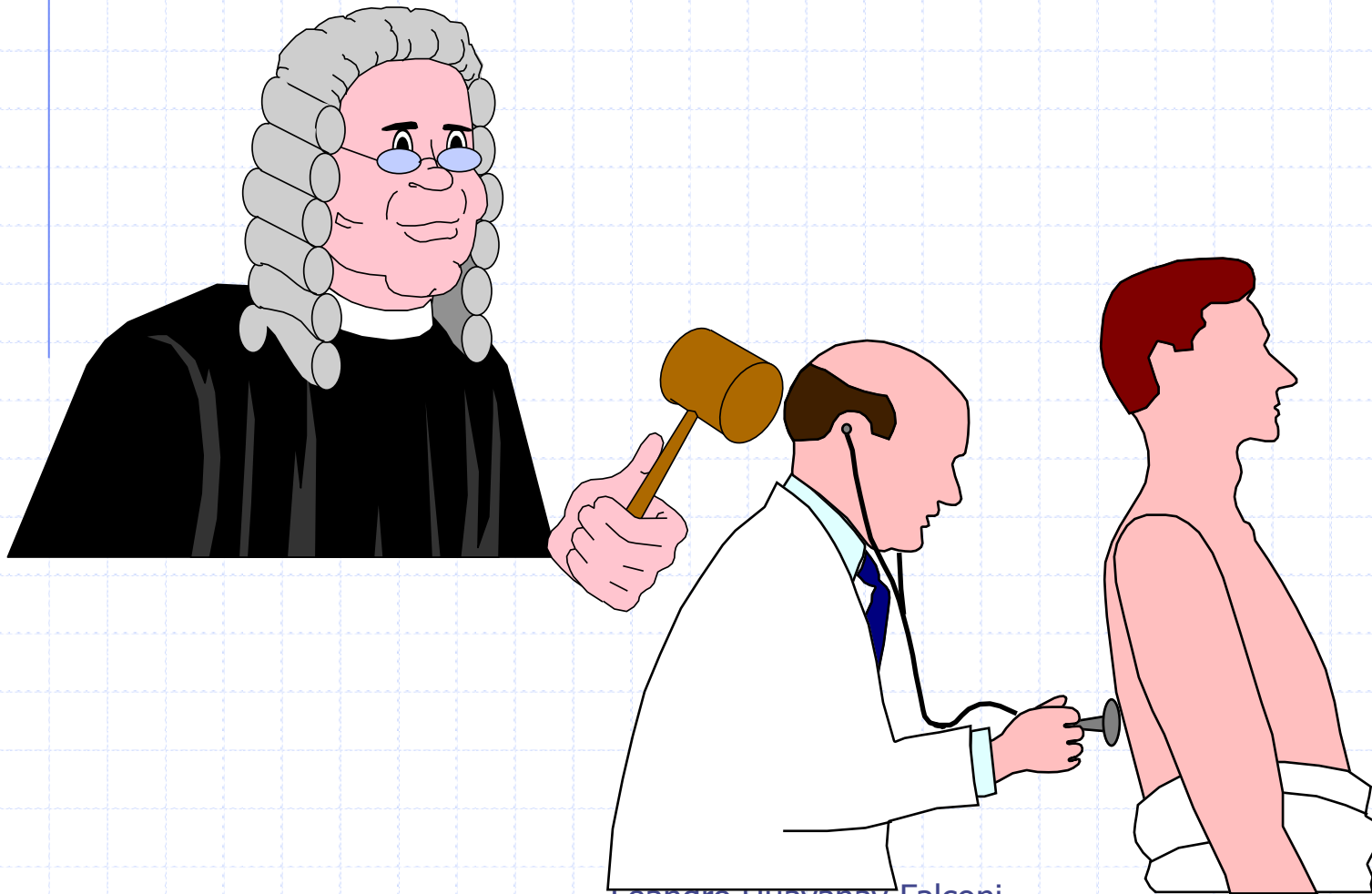
MEDICINA BASADA EN LA PROVIDENCIA



MEDICINA BASADA EN EL NIHILISMO

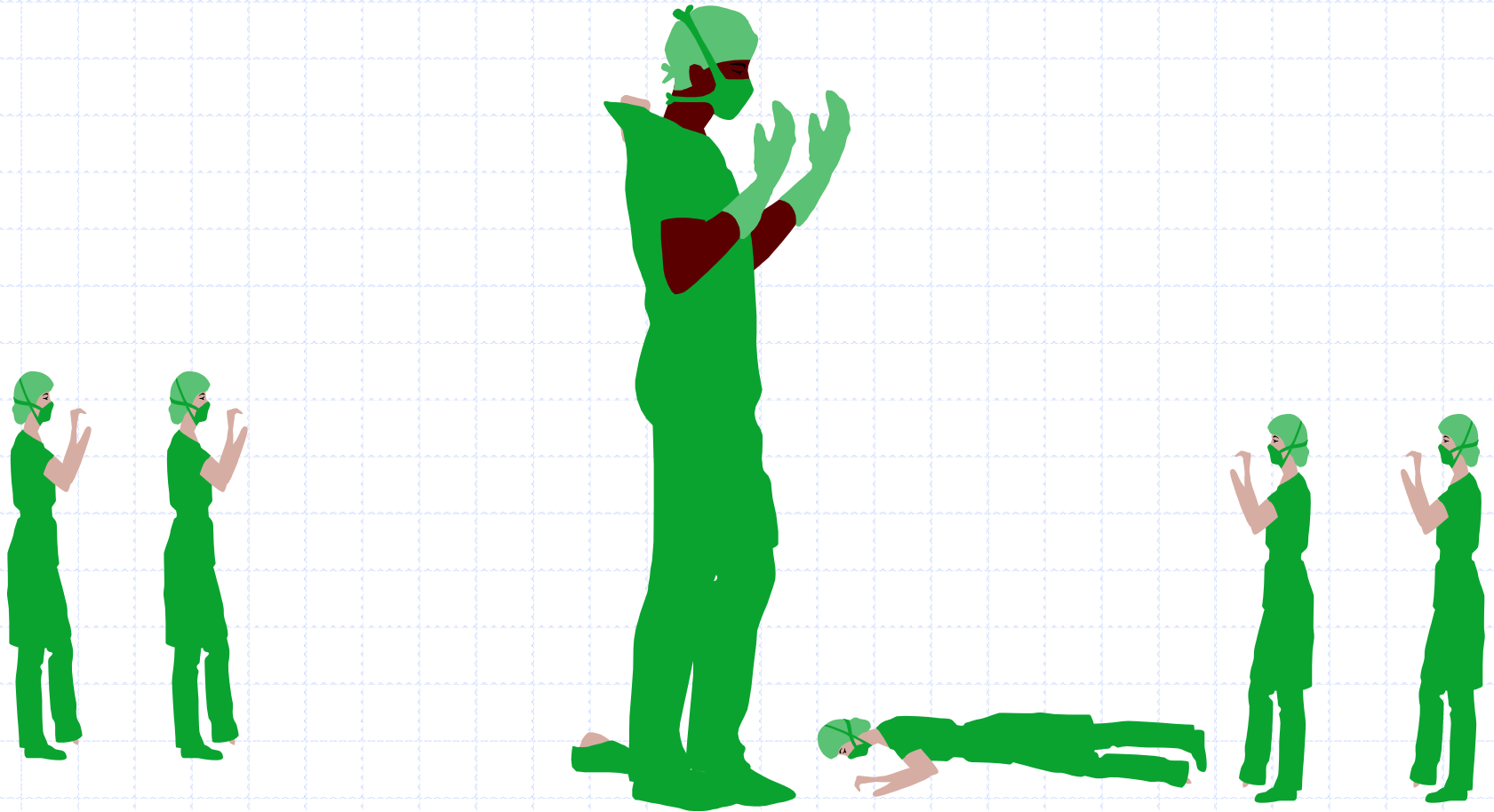


MEDICINA BASADA EN EL NERVIOSISMO



Leandro Huayanay Falconi

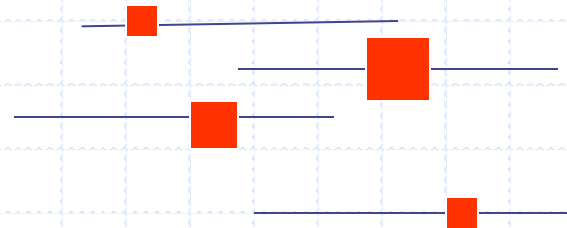
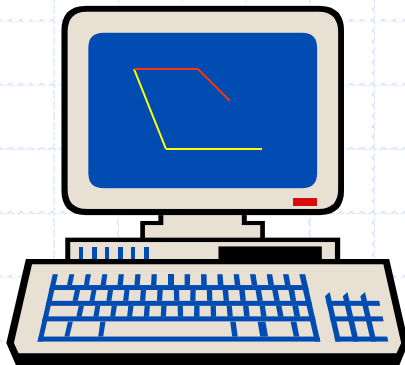
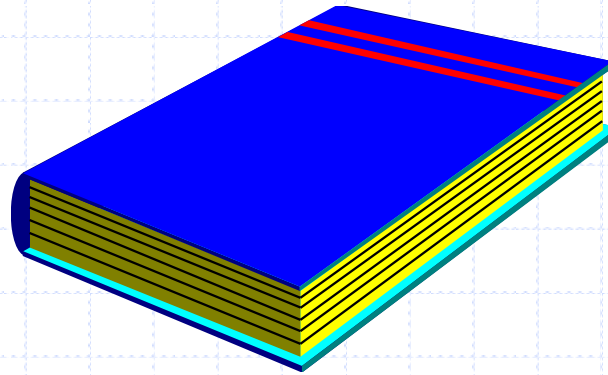
MEDICINA BASADA EN EL EXCESO DE CONFIANZA*



Leandro Huayanay Falconi

* LIMITADO A CIRUJANOS

APARECE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

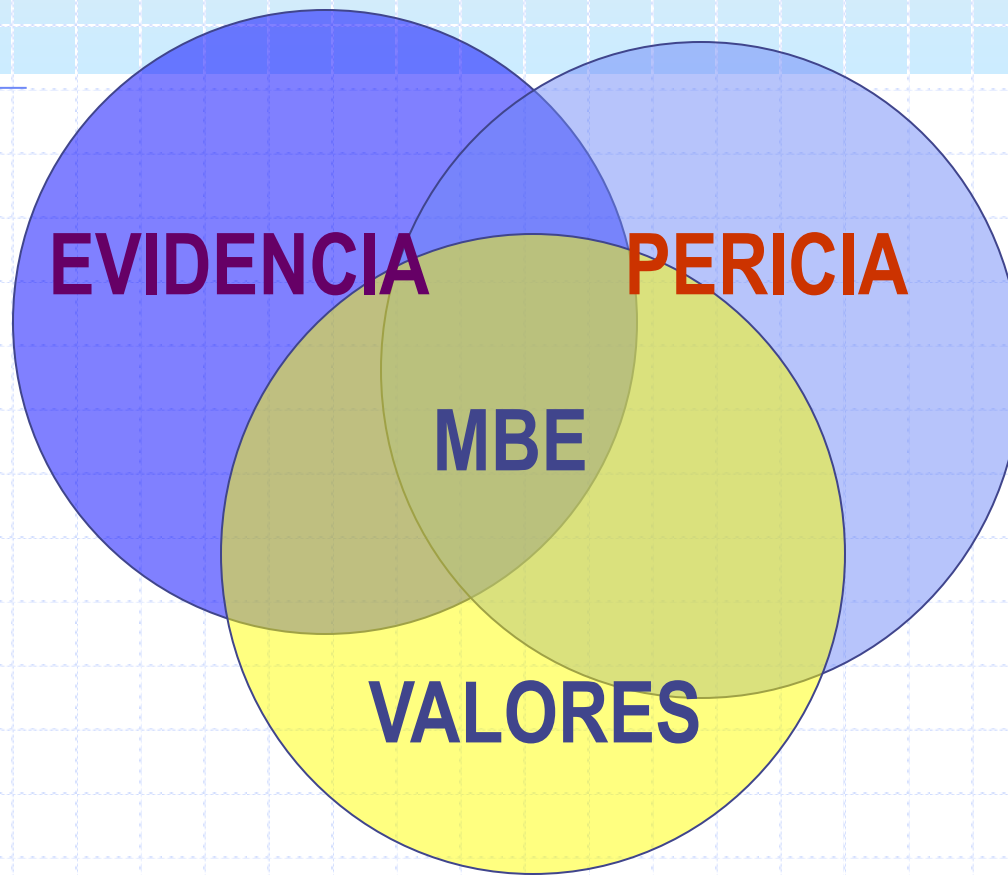


MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (**EBM**)

- ◆ Es la integración de **la mejor evidencia** lograda por la investigación, con **la experiencia del clínico** y los **valores del paciente individual** para la mejor atención de salud, reflejada en la correcta toma de decisiones.

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS



**mejor atención de salud, y
toma de decisiones correcta**

Leandro Huayanay Falconi

LA MEJOR EVIDENCIA

- ◆ **Es la información derivada de la investigación clínicamente relevante**
- ◆ **Metodológicamente impecable.**
- ◆ **Usualmente viene de las investigaciones clínicas centradas en pacientes.**

La MBE propugna que el soporte para cada una de las decisiones esté demostrado por un estudio (constituye la evidencia)

ENFOQUE MEDICO TRADICIONAL SUPONE

- ◆ La experiencia del clínico es suficiente para: Evaluar los diversos tratamientos, Evaluar la utilidad de las pruebas diagnósticas, Establecer un pronóstico.
- ◆ La intuición es muy útil como apoyo.
- ◆ El razonamiento fisiopatológico es base suficiente para tomar una decisión clínica.
- ◆ La lógica es suficiente para lograr un buen resultado.

ENFOQUE DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA **RECLAMA**

- ◆ La experiencia es crucial, pero debe obtenerse de modo sistemático y reproducible
- ◆ La intuición a menudo falla
- ◆ El razonamiento fisiopatológico es insuficiente.
- ◆ La evidencia es indispensable como sustento de las decisiones

EBM ES NECESARIA:

- ◆ Brinda información válida sobre aspectos del : Dx, Tx, Qx, Px.
- ◆ Lo inadecuado de las fuentes de información tradicional (libros, expertos)
- ◆ Poco tiempo para leer
- ◆ Imposibilidad de revisar todas las fuentes.

EBM HOY ES POSIBLE POR:

- ◆ Hay habilidad para buscar y apreciar críticamente la información médica.
- ◆ Creación de revisiones sistemáticas.
- ◆ Revistas de **EBM** (Con resúmenes de artículos más válidos y relevantes)
- ◆ Sistemas de información (On line)
- ◆ Identificación de estrategias efectivas para auto aprendizaje y evaluación.

¿COMO SE PRACTICA LA **EBM** ?

- ◆ **Paso 1.-** Convertir la necesidad de información en una pregunta que pueda ser respondida
- ◆ **Paso 2.-** Buscar la mejor información que sirva para responder a la pregunta
- ◆ **Paso 3.-** Apreciación crítica de la evidencia, en lo concerniente a su **Validez** (cercanía a la verdad), **Impacto** (tamaño del efecto) y su **Aplicabilidad** (utilidad para nuestra práctica clínica usual)
- ◆ **Paso 4.-** Integración de la apreciación crítica, la pericia y valores del paciente.
- ◆ **Paso 5.-** Evaluación de la efectividad y eficiencia de los pasos 1-4 y búsqueda de mejoralos.

NECESIDAD DE INFORMACION

ESCENARIO CLINICO

EJEMPLO

ESCENARIO CLINICO

- ◆ Se tiene **una dama de 68 años con Artritis Reumatoidea no erosiva**, uno de los residentes jóvenes dice que ha leído que los **rofecoxif** no tiene efectos gastrointestinales por lo que debe prescribirse y no naproxeno

Paso 1.- Convertir la necesidad de información en **una pregunta** que pueda ser respondida

Pregunta

1. Paciente
2. Intervención
3. Comparación
4. Resultado

Búsqueda bibliográfica

Para el tratamiento de **la** **paciente**
artritis reumatoidea no
erosiva del adulto mayor,
tiene el **rofecoxif** menores
efectos gastrointestinales (**es**
mas seguro) que el
naproxeno.

Medida de
resultado

comparación

Leandro Huayanay Falconi

intervención

Paso 2.- Buscar la mejor información que sirva para responder a la pregunta

BUSQUEDA EN BASES DE DATOS

- ◆ MEDLINE
- ◆ CINAHL
- ◆ HealthSTAR
- ◆ EMBASE
- ◆ *Cochrane Library*
- ◆ OVID

Búsqueda bibliográfica

- ◆ Se hace una búsqueda en el MEDLINE de estos se toma los estudios catalogados como ensayos clínicos, y de ellos se toma uno

COMPARISON OF UPPER GASTROINTESTINAL TOXICITY OF ROFECOXIB AND NAPROXEN IN PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS

CLAIRE BOMBARDIER, M.D., LOREN LAINE, M.D., ALISE REICIN, M.D., DEBORAH SHAPIRO, DR.P.H., RUBEN BURGOS-VARGAS, M.D., BARRY DAVIS, M.D., PH.D., RICHARD DAY, M.D., MARCOS BOSI FERRAZ, M.D., PH.D., CHRISTOPHER J. HAWKEY, M.D., MARC C. HOCHBERG, M.D., TORE K. KVIEN, M.D., AND THOMAS J. SCHNITZER, M.D., PH.D., FOR THE VIGOR STUDY GROUP

ABSTRACT

Background Each year, clinical upper gastrointestinal events occur in 2 to 4 percent of patients who are taking nonselective nonsteroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs). We assessed whether rofecoxib, a selective inhibitor of cyclooxygenase-2, would be associated with a lower incidence of clinically important upper gastrointestinal events than is the nonselective NSAID naproxen among patients with rheumatoid arthritis.

Methods We randomly assigned 8076 patients who were at least 50 years of age (or at least 40 years of age and receiving long-term glucocorticoid therapy)

NONSTEROIDAL antiinflammatory drugs (NSAIDs) are among the most commonly used medications in the world.¹ A major factor limiting their use is gastrointestinal toxicity. Although endoscopic studies reveal that gastric or duodenal ulcers develop in 15 to 30 percent of patients who regularly take NSAIDs,² the chief concern is clinically important gastrointestinal problems, such as bleeding. It has been estimated that more than 100,000 patients are hospitalized and 16,500 die each year in the United States as a result of NSAID-associated gastrointestinal events.^{3,4}

Background Each year, clinical upper gastrointestinal events occur in 2 to 4 percent of patients who are taking nonselective nonsteroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs). We assessed whether rofecoxib, a selective inhibitor of cyclooxygenase-2, would be associated with a lower incidence of clinically important upper gastrointestinal events than is the nonselective NSAID naproxen among patients with rheumatoid arthritis.

Methods We randomly assigned 8076 patients who were at least 50 years of age (or at least 40 years of age and receiving long-term glucocorticoid therapy) and who had rheumatoid arthritis to receive either 50 mg of rofecoxib daily or 500 mg of naproxen twice daily. The primary end point was confirmed clinical upper gastrointestinal events (gastroduodenal perforation or obstruction, upper gastrointestinal bleeding, and symptomatic gastroduodenal ulcers).

Results Rofecoxib and naproxen had similar efficacy against rheumatoid arthritis. During a median follow-up of 9.0 months, 2.1 confirmed gastrointestinal events per 100 patient-years occurred with rofecoxib as compared with 4.5 per 100 patient-years with naproxen (relative risk, 0.5; 95 percent confidence interval, 0.3 to 0.6; $P < 0.001$). The respective rates of complicated confirmed events (perforation, obstruction and severe upper gastrointestinal bleeding) were 0.6 per 100 patient-years and 1.4 per 100 patient-years (relative risk, 0.4; 95 percent confidence interval, 0.2 to 0.8; $P = 0.005$). The incidence of myocardial infarction was lower among patients in the naproxen group than among those in the rofecoxib group (0.1 percent vs. 0.4 percent; relative risk, 0.2; 95 percent confidence interval, 0.1 to 0.7); the overall mortality rate and the

rate of death from cardiovascular causes were similar in the two groups.

Conclusions In patients with rheumatoid arthritis, treatment with rofecoxib, a selective inhibitor of cyclooxygenase-2, is associated with significantly fewer clinically important upper gastrointestinal events than treatment with naproxen, a nonselective inhibitor. (N Engl J Med 2000;343:1520-8.)

©2000, Massachusetts Medical Society.

Comparacion de la toxicidad gastrointestinal del tracto superior de rofecoxif y naproxeno en pacientes con artritis reumatoide, **NEJM 2000; 343: 1520-1528**

- ◆ Se realizó un ensayo clínico doble ciego con un promedio de 9 meses de duración. a pacientes con artritis reumatoide 50 mg de rofecoxif/d o Naproxeno 500 mg 2vd se describen eventos adversos importantes.
- ◆ Se presento 2.1 eventos GI, con Rofecoxif y 4.5 en los de naproxeno x /pac-año. RR:0.5 (ic 0.3-0.6)
- ◆ La incidencia de IMA fue 0.1% en los de naproxeno y 0.4% en los de rofecoxif. RR: 0.2(IC: 0.1-0.7)

Conclusiones (de los autores)

- ◆ En pacientes con artritis reumatoide, el tratamiento con rofecoxif, un inhibidor selectivo de la COX-2, se asocia a una menor incidencia de acontecimientos gastrointestinales del tracto superior clinicamente importante que el tratamiento con naproxeno, un inhibidor no selectivo.

Paso 3.- **Apreciación crítica de la evidencia.**

Validez (cercanía a la verdad),
Impacto (tamaño del efecto) y
su **Aplicabilidad** (utilidad para
nuestra práctica clínica usual)

EVALUAR LA VALIDEZ DE UN ARTICULO SOBRE TRATAMIENTO

◆ **Para tal fin pueden ayudarnos con las:**

Guías para usuarios de la literatura médica. II. Cómo utilizar un artículo sobre tratamiento o prevención. A.

Son válidos los resultados del estudio? JAMA 1993; 270:2598-2601.

Guías para usuarios de la literatura médica. II. Cómo utilizar un artículo sobre tratamiento o prevención.

B.¿Cuales son los resultados del estudio? JAMA 1993; 271:59-63.

¿Son válidos los resultados del estudio ?

Criterios Primarios

◆ ¿ Se han asignado de manera aleatoria los tratamientos?

SI

◆ ¿ Se han tenido en cuenta adecuadamente todos los pacientes incluidos en el estudio para las conclusiones?

■ ¿Se ha realizado un control evolutivo completo?

¿Tiempo adecuado?

■ ¿ Se han analizado los pacientes en los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?

SI

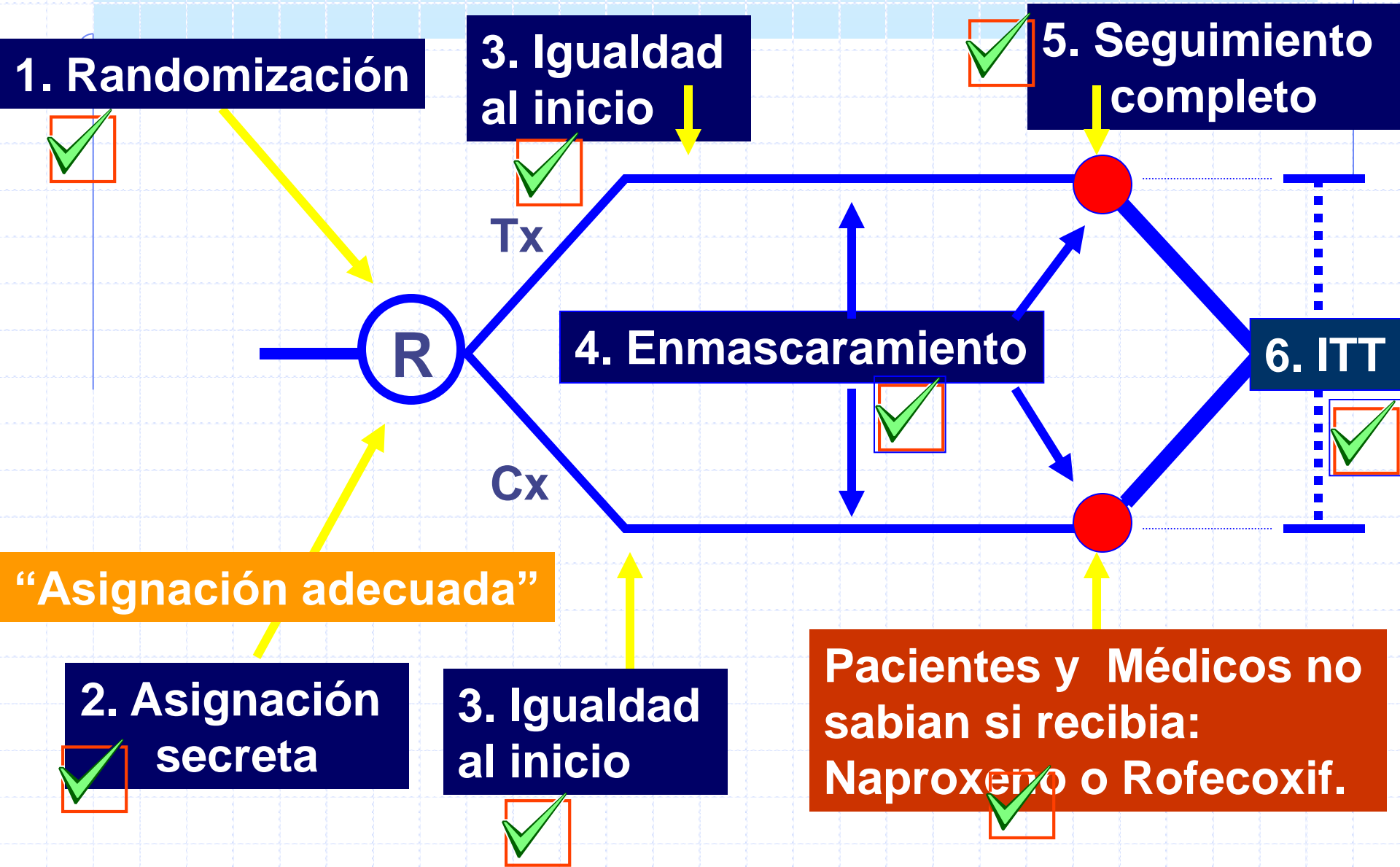
¿Son válidos los resultados del estudio ?

Criterios secundarios

- ◆ ¿ Se ha mantenido un diseño ciego respecto al tratamiento aplicado, a los pacientes, los clínicos y el personal del estudio? **SI**
- ◆ ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo? **SI**
- ◆ Aparte de la intervención experimental, ¿Se ha tratado a los grupos de forma similar? **SI**

Estudio VIGOR

NEJM 2000; 343: 1520-1528



¿ Cuáles son los resultados?

¿Cuál ha sido la magnitud del efecto del tratamiento? :

- ¿ Que precisión tiene la estimación del efecto ?
- Tiene intervalos de confianza.
- ◆ Se presento **2.1** eventos GI, con Rofecoxif y **4.5** en los de naproxeno x /pac-año. **RR:0.5 (ic 0.3-0.6)**
- ◆ La incidencia de IMA fue **0.4%** en los de rofecoxif y **0.1%** en los de naproxeno y. **RR:5 (IC: 1.42 - 10)**

Paso 4.- Utilizar la información para la Decisión.

¿Serán de utilidad los resultados para la asistencia de mis pacientes?

- ◆ ¿Puedo aplicar los resultados para la asistencia los pacientes? **si**
- ◆ ¿Se han considerado todas las variables de evaluación del resultado clínicamente relevante? **no**
- ◆ Compensan los probables beneficios del tratamiento los posibles efectos nocivos y costes del mismo? **no**

Conclusiones

- ◆ En pacientes con artritis reumatoide, el tratamiento con rofecoxif, **un inhibidor selectivo de la COX-2**, se asocia a una menor incidencia de acontecimientos gastrointestinales del tracto superior clínicamente importante que el tratamiento con naproxeno, **un inhibidor no selectivo**.
- ◆ **Se presentó infarto de miocardio 5 veces en los que recibieron rofecoxif comparado con naproxeno**

¿Cómo procedería?

- ◆ ¿Utiliza?
- ◆ ¿La seguridad?

Paso 5.- Evaluación de la efectividad y eficiencia de los pasos 1-4 y búsqueda de mejoralos

Mas Allá de la publicación del ECA

- ◆ Análisis de los datos de prueba.
- ◆ Información de los reguladores

¿Qué de nuevo trajo la MBE?

- ◆ ¿Cuál es la diferencia?

Practica basada en la Evidencia (PBE) Utilidad en la actividad profesional

La medicina basada en la evidencia se inicio en la medicina interna toma toda el área medica y se aplica en todas las disciplinas de de la salud

La paradoja de la información

“Los profesionales de la salud están abrumados por la información y no pueden encontrar la información que necesitan cuando la necesitan.”

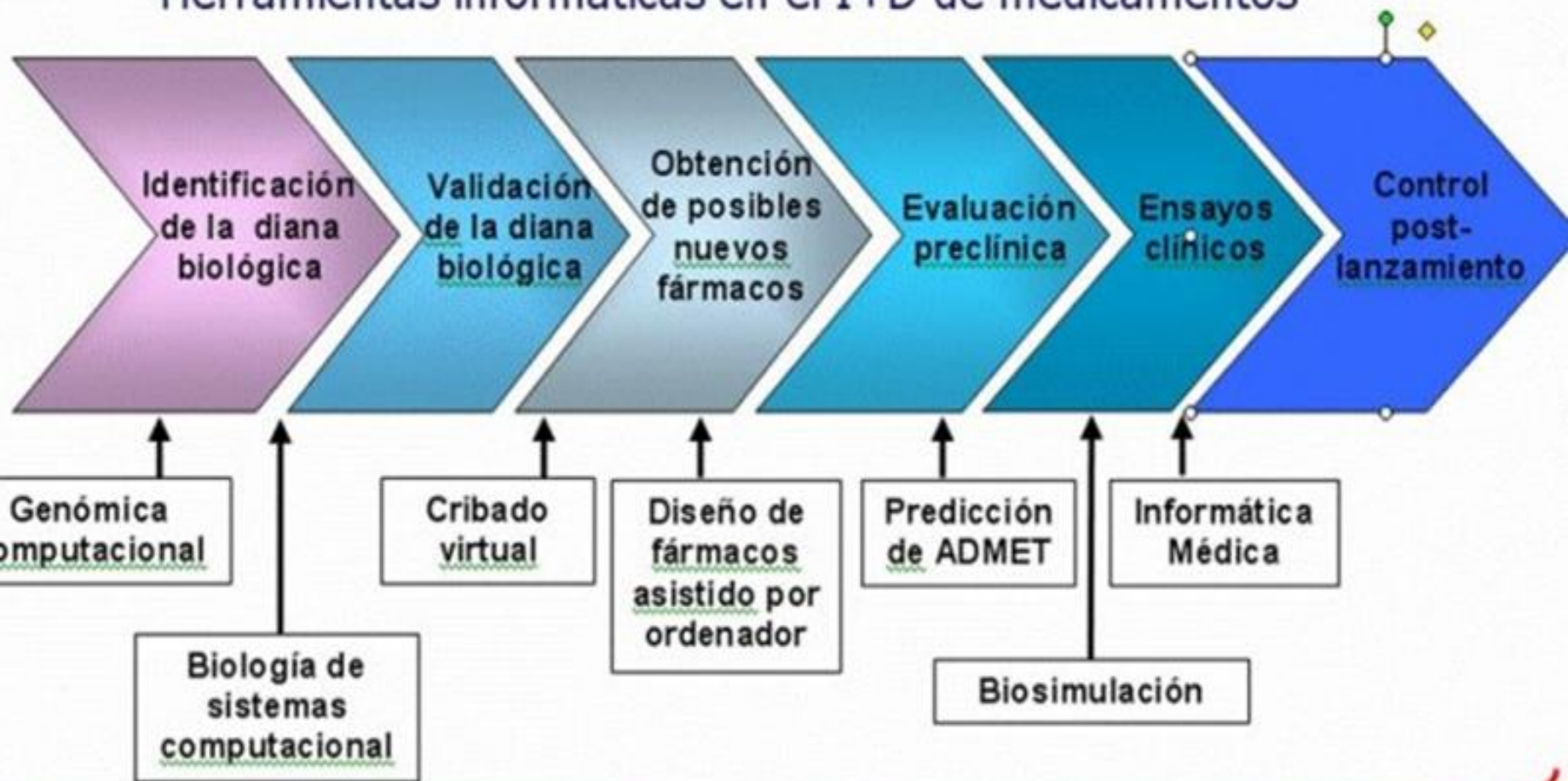
Dr. Muir Gray - National electronic Library for Health (NeLH)

Problemática

- ◆ El conocimiento ha crecido más allá de la capacidad retentiva de la memoria
- ◆ Los profesionales de la salud tienen frecuentes necesidades de información que no se responden
- ◆ La literatura primaria está repartida en varias fuentes y es difícil de resumir
- ◆ Las fuentes de literatura secundaria muchas veces no son sistemáticas

Tipo de conocimiento

Herramientas informáticas en el I+D de medicamentos

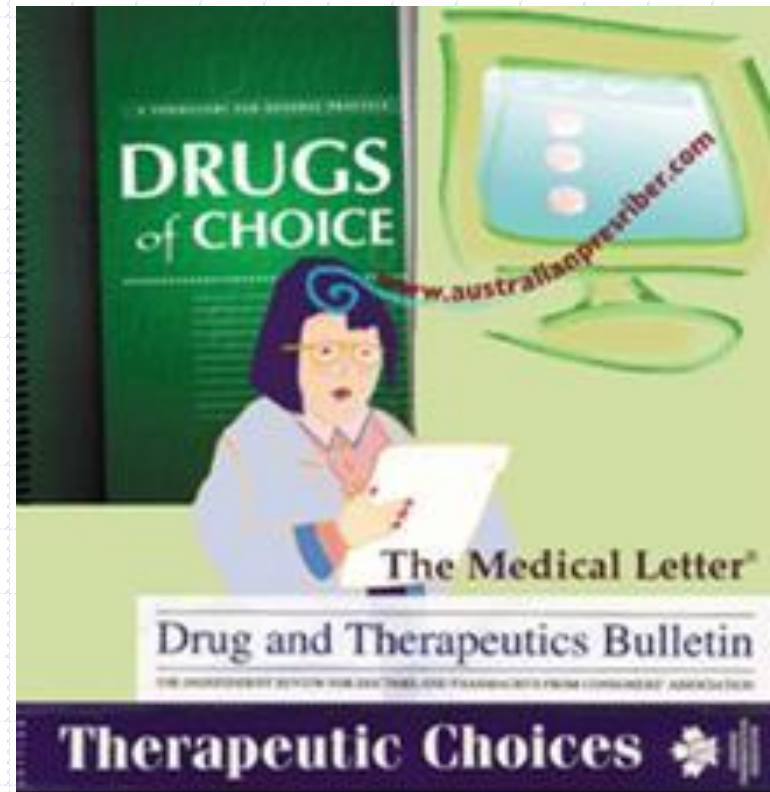


Necesidad de **integración** de datos y conocimiento

Necesidad de información

Los clínicos son muy ocupados, pero **necesitan información:**

- ◆ Destilada
- ◆ Concisa
- ◆ Confiable
- ◆ Fácilmente disponible





STACKING THE DECK

Studies of medical literature are confirming what many suspected — reporters of clinical trials do not always play straight. **Jim Giles** talks to those pushing for a fairer deal.