

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

*¿Cual es el soporte para la
utilización de una intervención en
la atención de pacientes?*

Dr. Leandro Huayanay Falconi

Francois-Joseph-Victor Broussais (1772-1838)

- ◆ La irritación excesiva a nivel del tubo digestivo causa inflamación que, a través del sistema nervioso, actúa sobre el organismo, provocando los *síntomas generales*.
- ◆ Las enfermedades se debían a exceso de irritación por lo cual la terapéutica debía ser debilitante, ej la sangría.
- ◆ En Francia Broussais había derramado más sangre que la que había corrido en las guerras napoleónicas.



LAS SANGUIJUELAS

- ◆ Se ha utilizado como recurso terapéutico desde la antigüedad
- ◆ A partir de 1815 se difunde su uso

Comercio en Francia

Table 1

Leech imports and consumption in France, and exports of leeches from France between 1827 and 1836

Year	Number of leeches Imported	Value (Francs)	National consumption	Exports
1827	33,653,694	1,009,611	33,456,744	196,950
1828	26,981,900	809,457	26,689,100	292,800
1829	44,573,754	1,337,212	44,069,848	503,906
1830	35,485,000	1,064,550	34,745,848	739,250
1831	36,487,975	1,094,639	35,245,875	1,242,100
1832	57,487,000	1,724,610	55,591,700	1,895,300
1833	41,654,300	1,249,629	40,785,650	868,650
1834	21,885,965	656,579	21,006,865	879,100
1835	22,560,440	676,813	21,323,910	1,236,530
1836	19,736,800	592,104	18,721,555	1,015,245

Alexandre E Baudrimont, Adolphe J Blanqui, *et al.*, *Dictionnaire de l'industrie manufacturière, commerciale et agricole*, Paris, J-B Baillièrre, 1833–1841, pp. 25–30.



RICARIMPEX SANGSUES MÉDICINALES

CONTACTEZ
nos spécialistes

Accueil The company Activities The leeches Medical applications

Actualités



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

JUN 21 2004

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

510(k) Number (if known):

Device Name: Medicinal Leeches (Hirudo Medicinalis)

Indications For Use: An adjunct to the healing of graft tissue when problems of venous congestion may delay healing, or to overcome problems of venous congestion by creating prolonged localized bleeding.

DR. TOWNS'
THE WORLD
EPILEPSY TREATMENT

TRADE MARK

Will permanently relieve any case of Epilepsy, Spasms, Convulsions, Insomnia, St. Vitus' Dance, Hysteria, Alcoholism, Paralysis, and other nervous diseases.

This medicine contains less than 5 per cent of Alcohol. Guaranteed under the Pure Food and Drug Act, June 30, 1906. Serial No. 951.

Dr. W. Towns

(NONE SIGNING WITHOUT SIGNATURE)
SOLE PROPRIETOR AND MANUFACTURER
FOND DU LAC, WIS. U. S. A.

Shake the bottle well before using



DR. MIXER,
SOLE MANUFACTURERS
AND PROPRIETORS OF
SPECIAL TREATMENT GIVEN MIXER'S CANCER AND SCROFULA SYRUP

Cancer, Tumors, Erysipelas, Abscesses, Ulcers, Fever Sores, Gout, Catarrh, Salt Rheum, Scald Head, Piles, Rheumatism, and ALL BLOOD DISEASES.

The World Renowned
BLOOD PURIFIER.
ESTABLISHED 1862

DR. CHAS. W. MIXER,
GEN'L. MANAGER.

Not a Physician.

**MACK MAHON
THE
RATTLE SNAKE
OIL KING'S
LINIMENT FOR
RHEUMATISM
AND
CATARRH**

MADE IN U.S.A.

© 1906 Mack Mahon

HICKS' CAPUDINE
TRADE MARK
Cure
FOR
ALL HEADACHES
AND NEURALGIA, SICK HEADACHE, SCIATIC, RHEUMATIC & PERIODIC PAINS, NERVOUS HEADACHE, SEA SICKNESS, TRAIN SICKNESS, ETC.

...ALSO FOR...
COLDS, LA GRIPPE, CATARRH.

Soar Stomach and Indigestion
CONTAINS NO MORPHINE, CHLORAL, COCAINE, CAN-
NABIS or other poisonous
drugs.

Price 25 Cents

PREPARED ONLY BY
Capudine Chemical Co.
LABORATORY AND HOME OFFICE
RALEIGH, N. C.
BEWARE OF IMITATIONS

Trade Mark Registered to Patent Office

KINTHO BEAUTY CREAM

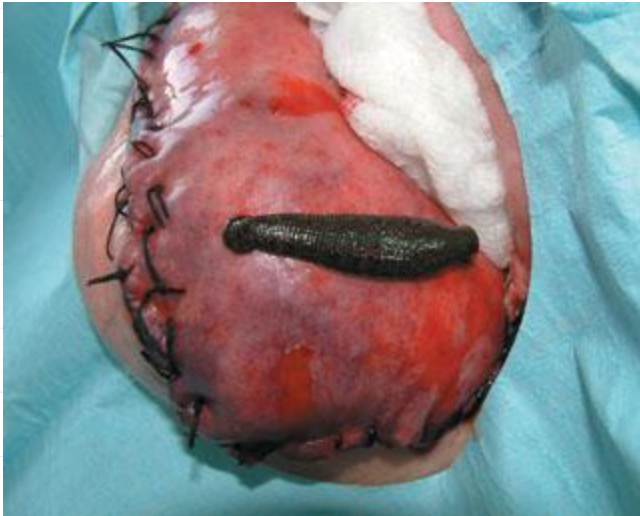
FATOFF

OBESITY CREAM

EMPERESS ELEGANT SUPREME Complexion Cream & TONIC

STILLMAN'S FRECKLE CREAM

EXCELLENCE SKIN FOOD

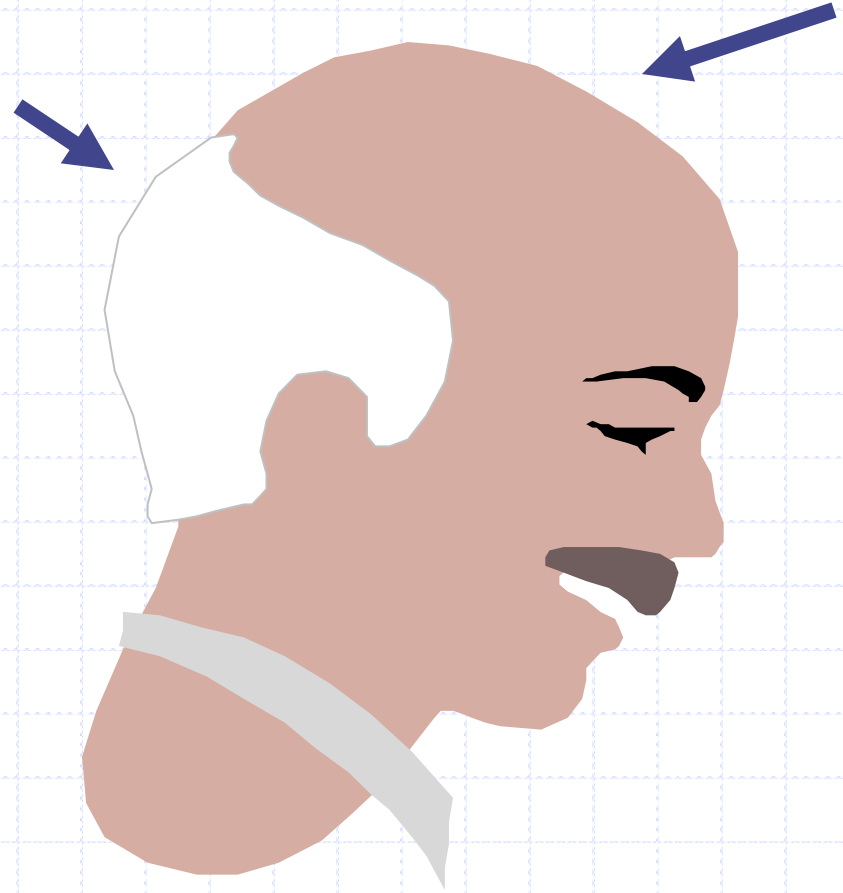
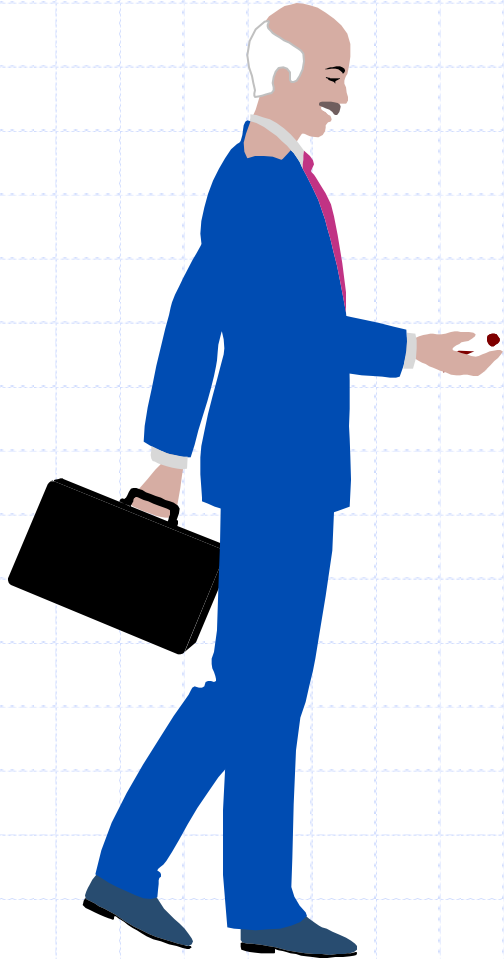


Leandro Huayanay Falconi

¿Sobre que se apoya el profesional de la salud para sus decisiones?

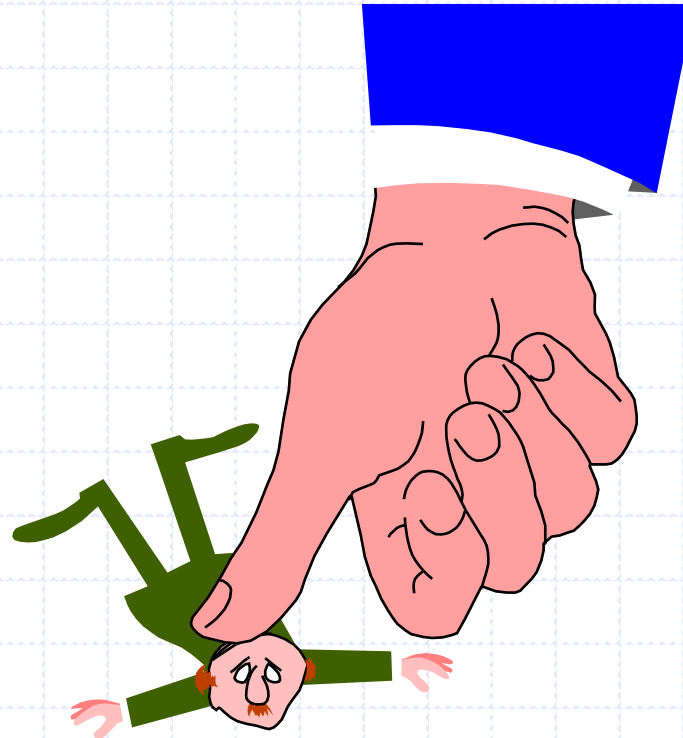
FORMAS TRADICIONALES

MEDICINA BASADA EN LA EMINENCIA



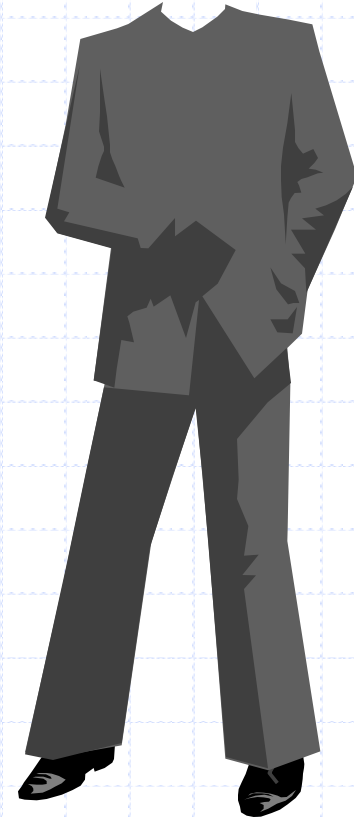
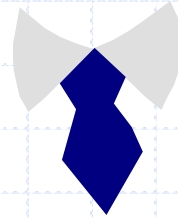
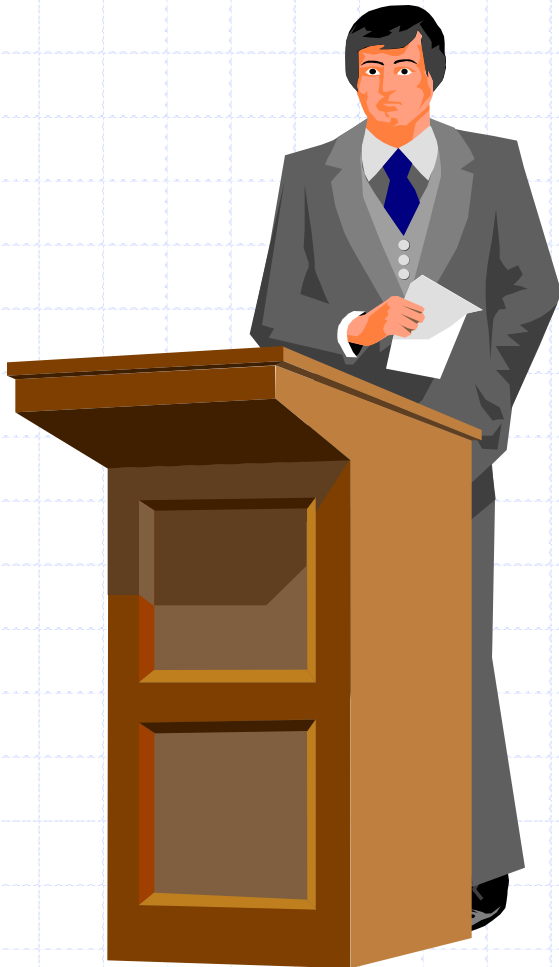
Leandro Huayanay Falconi

MEDICINA BASADA EN LA VEHEMENCIA



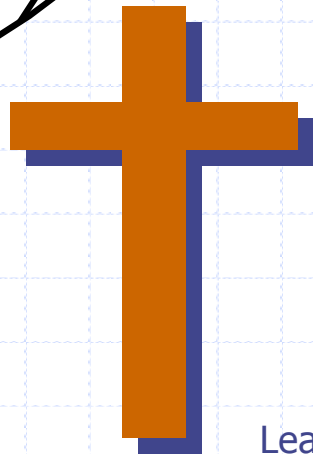
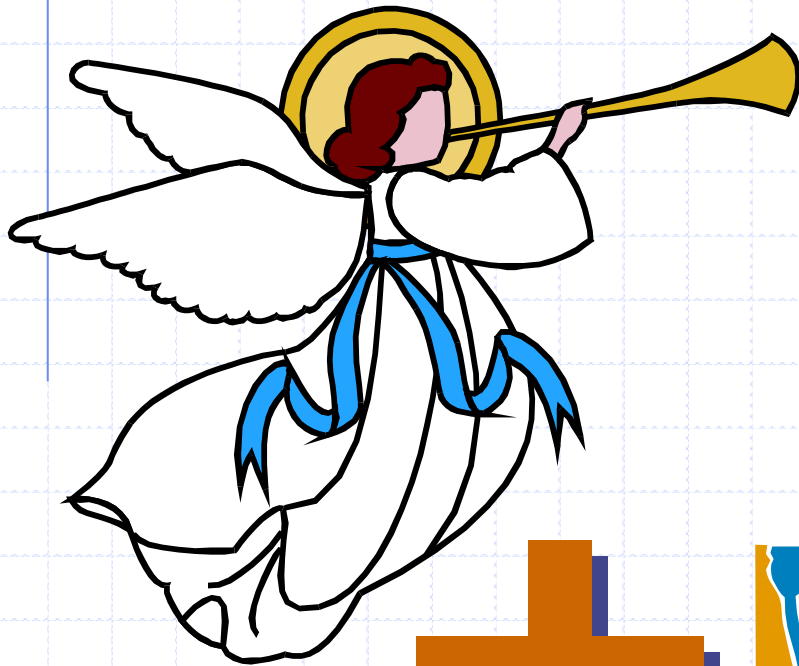
Leandro Huayanay Falconi

MEDICINA BASADA EN LA ELOCUENCIA

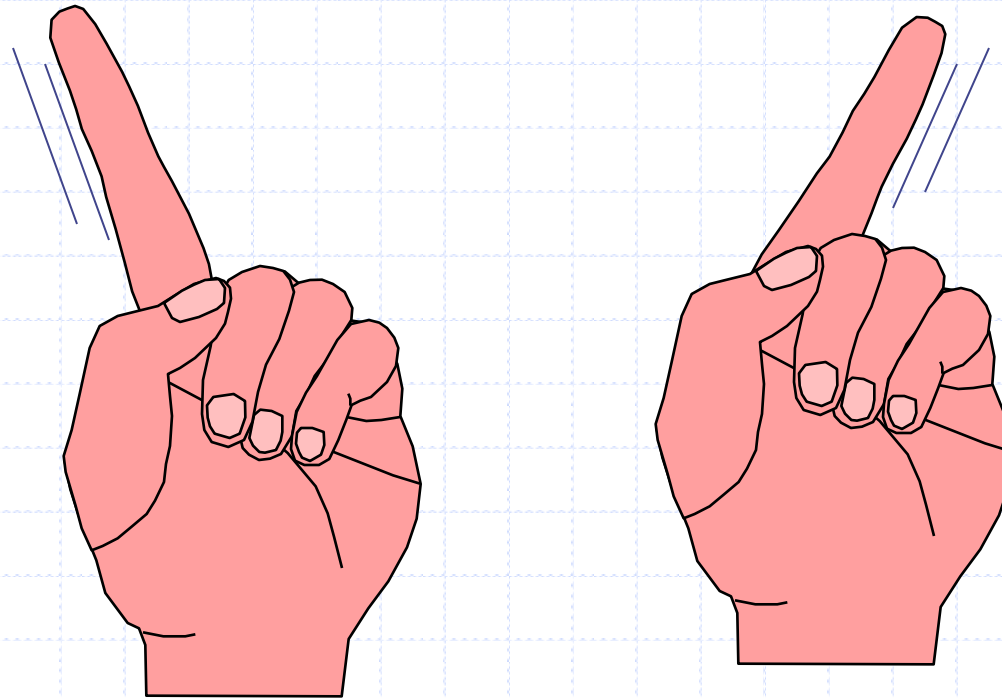


Leandro Huayanay Falconi

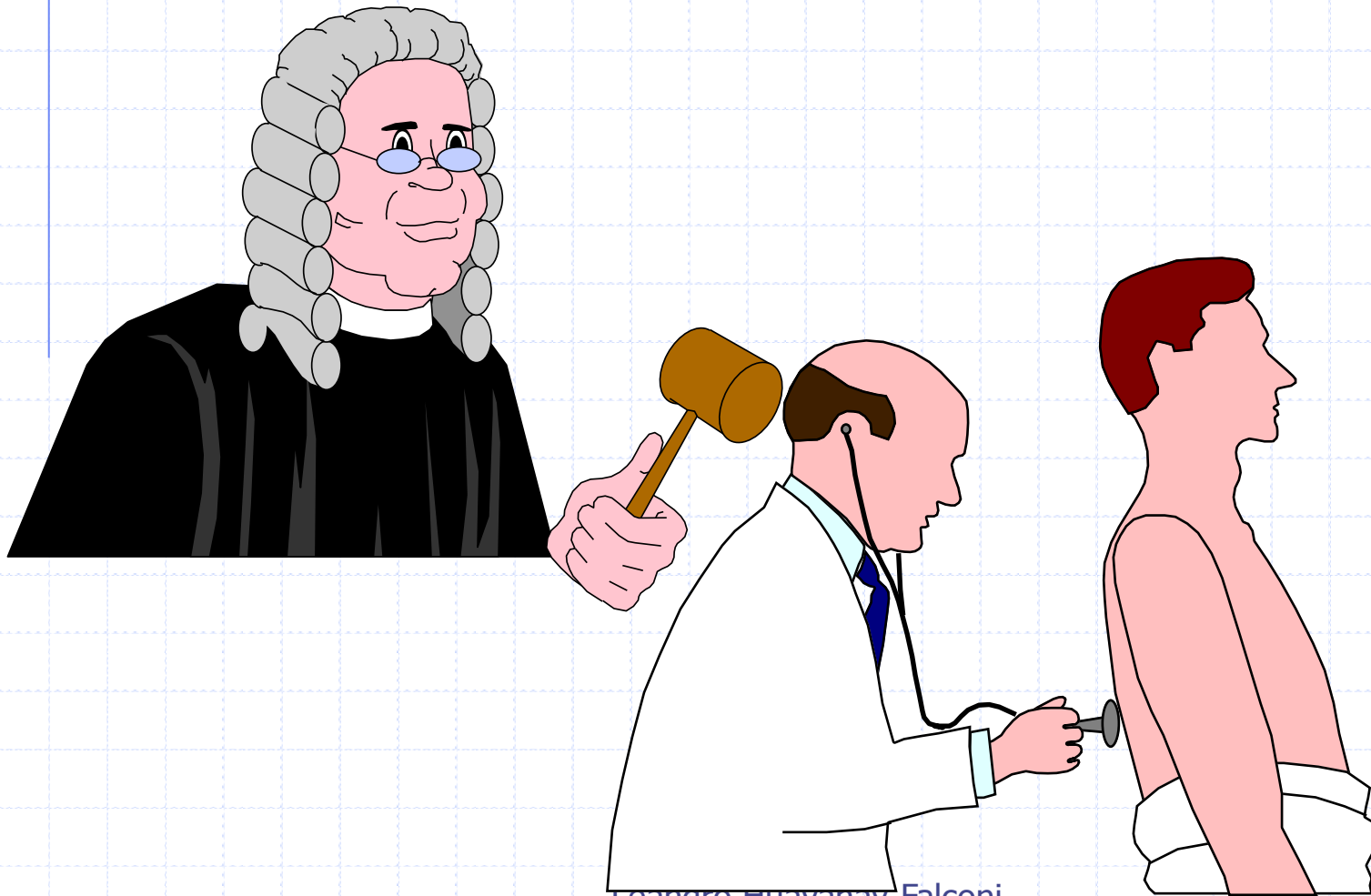
MEDICINA BASADA EN LA PROVIDENCIA



MEDICINA BASADA EN EL NIHILISMO

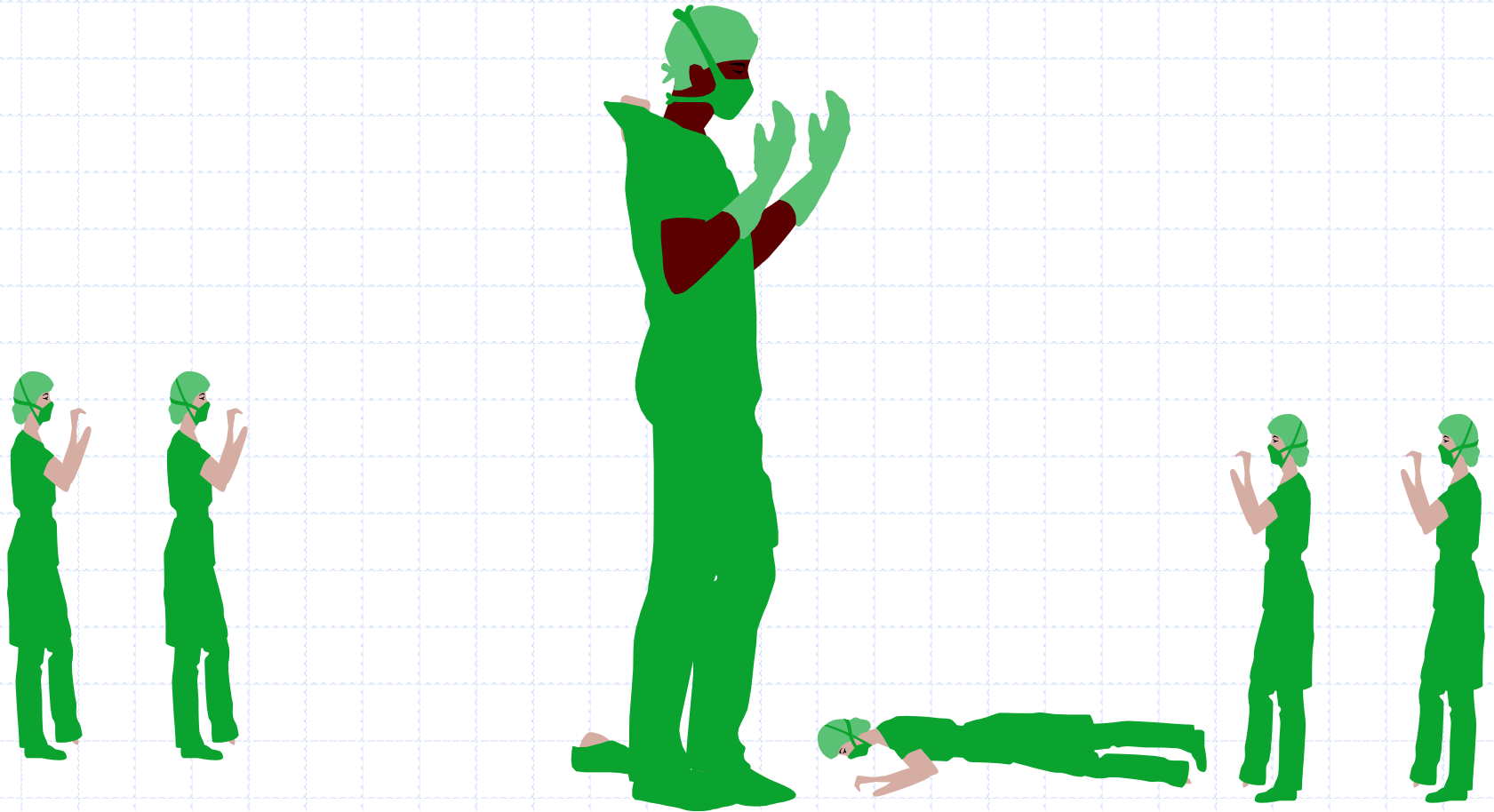


MEDICINA BASADA EN EL NERVIOSISMO



Leandro Huayanay Falconi

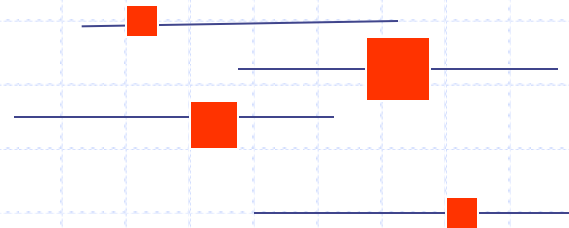
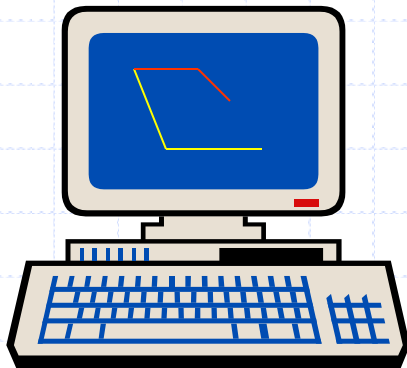
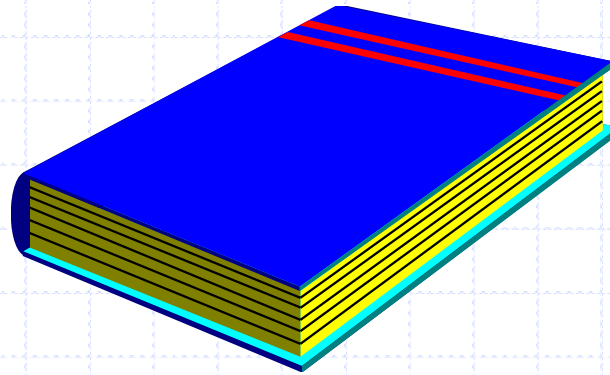
MEDICINA BASADA EN EL EXCESO DE CONFIANZA*



Leandro Huayanay Falconi

* LIMITADO A CIRUJANOS

APARECE LA ATENCION DE SALUD BASADA EN EVIDENCIAS

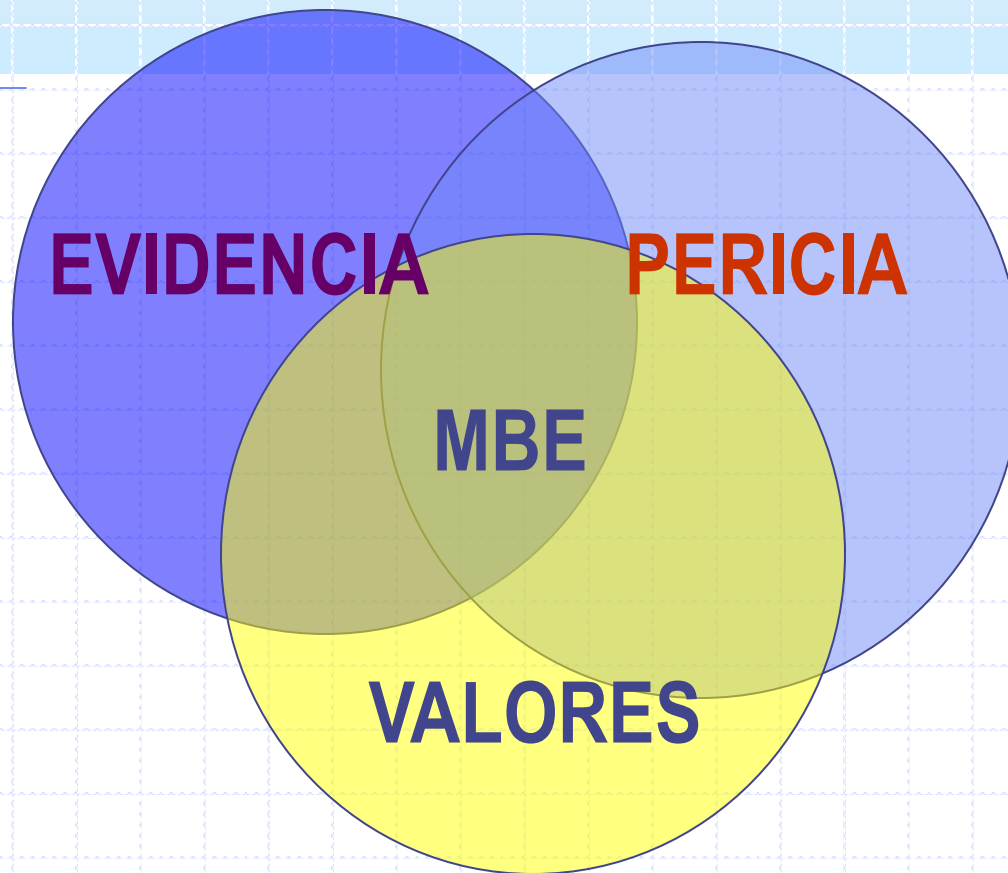


MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

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

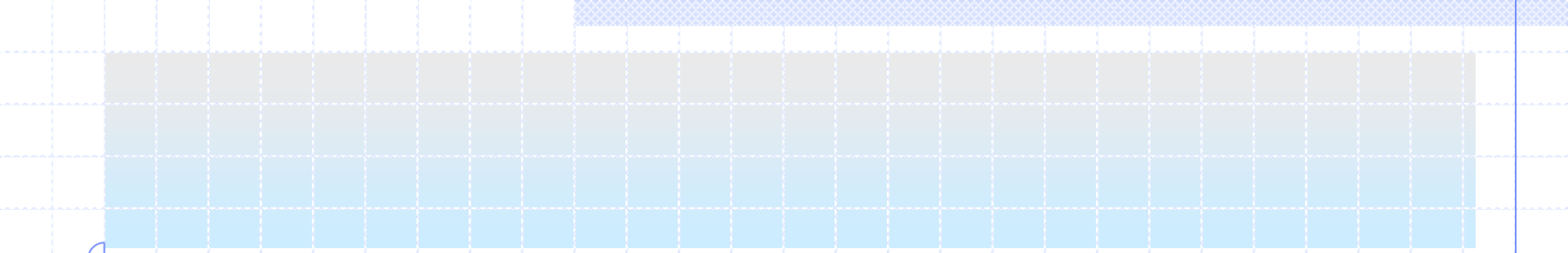
¿COMO SE PRACTICA LA **EBM** ?

- ◆ **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.

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

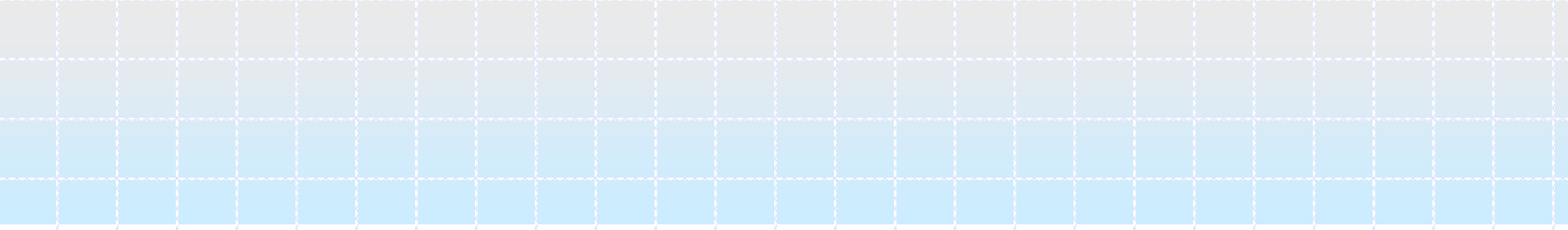
Para el **tratamiento de la** **artritis reumatoidea no erosiva del adulto mayor,** tiene el **rofecoxif** menores efectos gastrointestinales (**es mas seguro**) que el **naproxeno.**

paciente

Medida de resultado

comparación

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.

Comparación de la toxicidad gastrointestinal del tracto digestivo 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 en pacientes con artritis reumatoide
- ◆ Se aleatorizó a 50 mg de rofecoxif/d o Naproxeno 500 mg 2vd.
- ◆ El alivio del dolor y funcionalidad fue similar con ambos.
- ◆ Eventos adversos gastrointestinales importantes: con Rofecoxif 2.1 eventos, y 4.5 con 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 eventos gastrointestinales del tracto superior clinicamente importantes 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

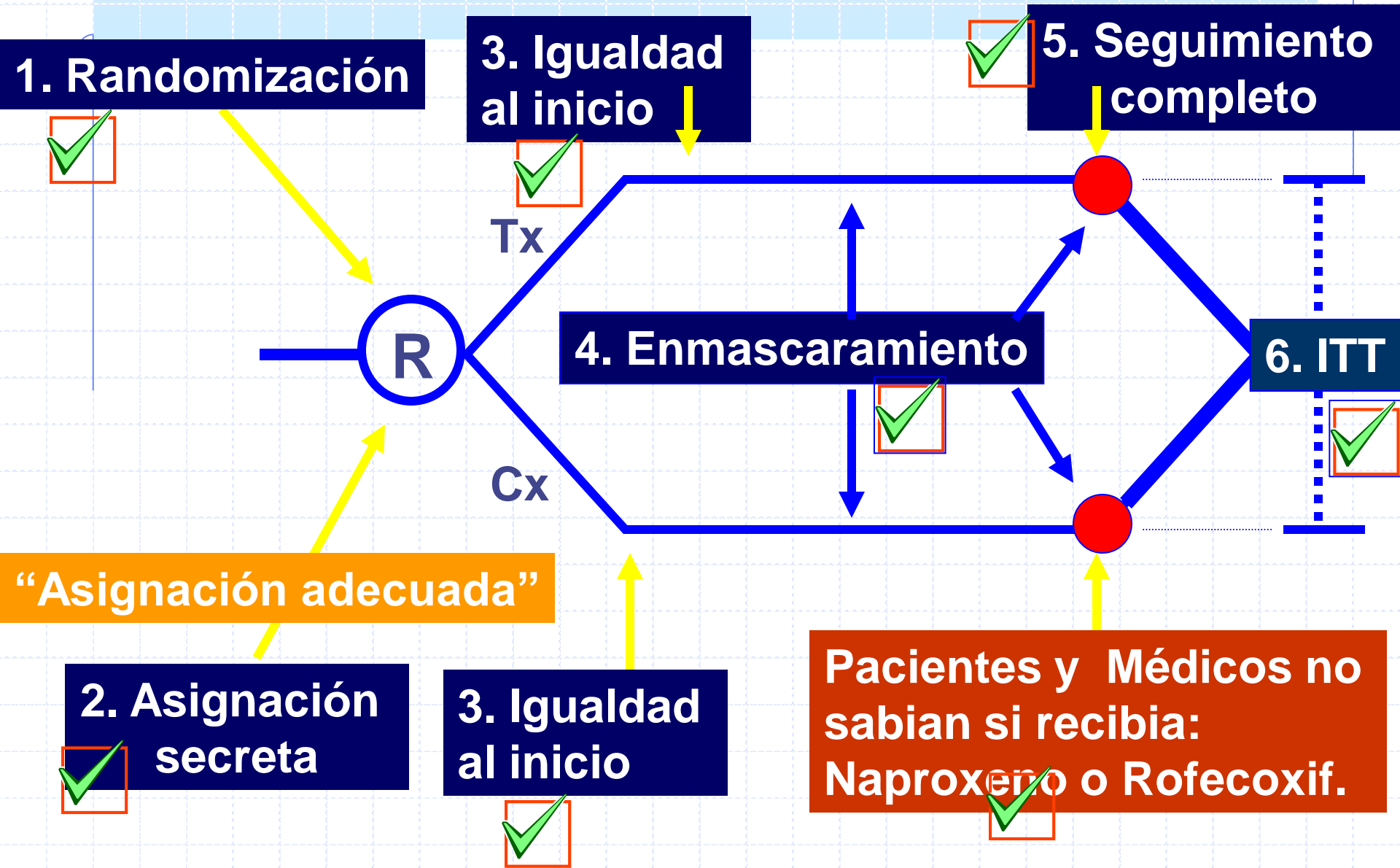
¿Son válidos los resultados del estudio ?

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 clinicamente 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?

- ◆ ¿Utilizaría para uso en Artritis Reumatoidea?
- ◆ ¿Riesgos y beneficios ?
- ◆ Costos

Translated from *Rev Prescrire* April 2004; 24 (249): 298-299

A drug company sues an ISDB member bulletin, and loses...

MSD recently sued an independent drug bulletin over an article criticising the clinical evaluation of rofecoxib (Vioxx[®]). In a resounding victory for independent information sources, the judge ruled against MSD.

In 2002, *Butlletí Groc*, the bulletin of the Catalan Pharmacology Institute—a World Health Organisation (WHO) collaborating centre and member of the International Society of

pany was also made to pay *Butlletí Groc's* legal fees. The judge rejected MSD's claims and upheld the view that the facts reported in the article were based on articles published in

Spanish drug editor wins case brought by Merck, Sharp & Dohme

Liza Gibson *London*

A victory for all independent drug bulletins was declared last week when Professor Joan-Ramon Laporte, the editor of Spain's *Butlletí Groc*, won a district court case brought against it by the pharmaceutical company Merck, Sharp & Dohme.

The multinational firm had sued the editor and the publisher of the bulletin, the Catalan Institute of Pharmacology, over an article that the bulletin had published in 2002. The company said that the article had contained false and inaccurate information about the trial of one of its drugs, the Vioxx gastro-



Joan-Ramon Laporte

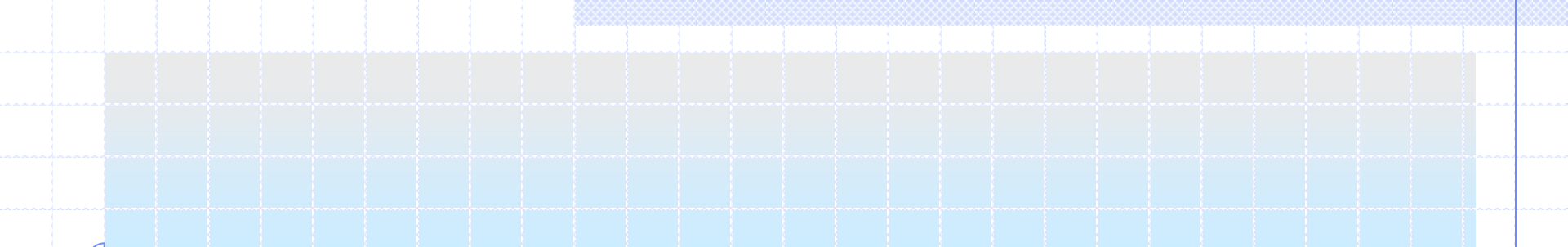


Merck Wins Case Filed by Louisiana Attorney General Involving VIOXX®

- ◆ ***The Second Victory for Merck in a State Attorney General Lawsuit***
- ◆ *"We believe the evidence showed that Merck acted appropriately by labeling Vioxx under the direction of the FDA and according to the evolving science available at the time it was on the market," said Tarek Ismail, of Goldman Ismail Tomaselli Brennan & Baum LLP, outside counsel for Merck.*

Las fallas más comunes son:

- ◆ Utilización de intervenciones inefectivas o de eficacia no demostrada
- ◆ Utilización de intervenciones que causan más daño que beneficio
- ◆ Se evitan intervenciones que causan más beneficio que daño y que tienen un costo razonable
- ◆ No se abandonan intervenciones inefectivas

- 
- ◆ Se adoptan intervenciones sin una preparación adecuada
 - ◆ Existe una gran diversidad en la velocidad con que se adoptan o se abandonan intervenciones
 - ◆ No se consideran las necesidades y expectativas del paciente
 - ◆ No se consideran las necesidades y expectativas del personal de salud

- ◆ Existe la premisa que lo que el personal de salud decide es por definición correcto
- ◆ Decisiones no sustentables científicamente, variables, arbitrarias, de acuerdo a Archi Cochrane solo del 10 al 20% de las decisiones en salud están sustentadas en investigación científica adecuada

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

Preguntas clínicas

- ◆ Promedio 6 preguntas/día
- ◆ No buscamos las respuestas
- ◆ Las respuestas podrían cambiar la forma de manejo del paciente
- ◆ MEDLINE podría responder la mitad
- ◆ La búsqueda en MEDLINE tarda más de 30 minutos

- ◆ Referencias - *Ann Intern Med* 1985;103:596
Bull Med Libr Assoc 1994;82:140
J Fam Pract 1996;43(2):140

Tipos de preguntas

- ◆ **Medicamentos:** indicaciones, dosis, interacciones, reacciones adversas, cobertura social
- ◆ **Tratamiento:** efectividad, cumplimiento, guías
- ◆ **Diagnóstico:** toma de decisiones, experticia, imágenes

INFORMACION PARA LA ATENCION

El paciente confía su vida al profesional de salud y espera que escoja el mejor remedio para su mal, ¿Pero en quién confiará él para informarse sobre el recurso terapéutico?... ¿Se informa realmente?.

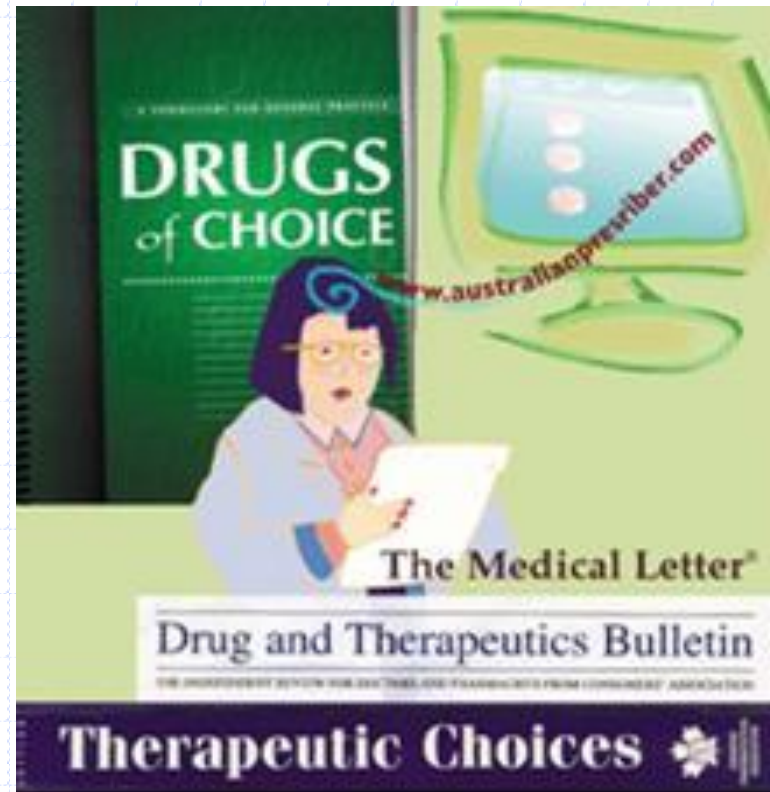
¿Donde buscar?

- ◆ Al momento actual las fuentes son muy diversas y abundantes
- ◆ Sin embargo no todas tienen la misma calidad
- ◆ No hay tiempo para revisar todas
- ◆ ¿Como empezar?

Necesidad de información

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

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



Problemas de la información

- ◆ Extensa
- ◆ No toda tiene la misma calidad
- ◆ Dificultad para traducir la investigación en una regla práctica de manejo del paciente.
- ◆ Intereses de por medio
- ◆ Manipulación de los médicos

PUB MED

(US National Library of Medicine)

- ◆ Tiene acceso a 11 millones de referencias en Medline (desde 1960).
- ◆ Cubre 4300 journals (medicina, odontología, enfermería, veterinaria, sistemas de cuidado de la salud, ciencias pre-clínicas)
- ◆ Provee acceso abstracts y referencias, tiene links a mas de 2000 Websites que proveen artículos a full textos.
- ◆ Cerca de un millón de búsquedas se realizan cada día.

Cómo conseguir los materiales correctos y evitar conseguir el material malo

- ◆ SENSIBILIDAD

- Probabilidad de recuperar items relevantes

- ◆ ESPECIFICIDAD

- Probabilidad de excluir

Ordenación según su elaboración

R. Brian Haynes, ***Of studies, synthesis, synopses and systems: the "4S" evolution of services for finding current best evidence.***
ACP Journal Club, 134(2) March/April 2001,
pp A-11-A-13.

Pirámide de Haynes



Los 5 tipos de información

