

Aplicabilidad

Aplicando los resultados de un estudio clínico

Dr. Daniel Capurro
Unidad de Medicina Basada en Evidencia
P. Universidad Católica de Chile

Hoy asumiremos que...

Ud. cree que la Medicina Basada en Evidencia, la experiencia clínica y las ciencias básicas son complementarias.

Lo que veremos hoy

¿Que hacemos Dr?



Nuestra paciente:
Marta

Transforme la duda en
una pregunta
estructurada

Busque eficientemente
en la literatura médica

Haga un análisis crítico
de los resultados

Vuelva al paciente:
aplique los resultados

Al final de la sesión ud.

- Podrá decidir si sus pacientes se parecen o no a los del estudio.
- Tendrá nuevas herramientas para balancear riesgos y beneficios.
- Conocerá alguna alternativas para incorporar al paciente en la decisión clínica.

Aplicabilidad: 4 pasos

- ¿Se **parece** mi paciente a los pacientes del estudio?
- ¿Es **factible** aplicar el tratamiento?
- ¿Cuáles son los **riesgos** y los **beneficios**?
- ¿Como incorporo los **valores** y **preferencias** de mi paciente?



¿Debo tomar Aspirina?



Nuestra paciente:
Marta

En mujeres, ¿la aspirina comparada con placebo reduce el riesgo de infarto?

Buscando en Medline, utilizando vocabulario controlado y filtros encontró 15 estudios. Uno de ellos le parece muy relevante

Estudio randomizado, con excelente validez interna, mostró una reducción de 24% en los ACV, aumentando las Hemorragias y no disminuyó los IAM

¿Debe esta paciente tomar aspirina?

A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women

Paul M Ridker, M.D., Nancy R. Cook, Sc.D., I-Min Lee, M.B., B.S., David Gordon, M.A., J. Michael Gaziano, M.D., JoAnn E. Manson, M.D., Charles H. Hennekens, M.D., and Julie E. Buring, Sc.D.

N Engl J Med 2005; 352:1293-1304 | March 31, 2005

- 39876 mujeres, mayores de 45 años, sin historia de enfermedad coronaria, cerebrovascular ni otras enfermedades mayores
- 19934 recibieron aspirina 100mg al día, 19942 recibieron placebo
- Se evaluó la aparición de eventos cardiovasculares, fatales y no fatales (ACV, IAM)

Ridker PM, Cook NR, Lee IM et al. A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women. N Engl J Med 2005; 352:1293-1304

A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women

Paul M Ridker, M.D., Nancy R. Cook, Sc.D., I-Min Lee, M.B., B.S., David Gordon, M.A., J. Michael Gaziano, M.D., JoAnn E. Manson, M.D., Charles H. Hennekens, M.D., and Julie E. Buring, Sc.D.

N Engl J Med 2005; 352:1293-1304 | March 31, 2005

Randomizado	Si
Randomización Oculta	Si
Seguimiento	97%
Intención de Tratar	Si
Ciego	Pacientes, tratantes, recolectores, adjudicadores y analistas

End Point	Relative Risk (95% CI)*
Major cardiovascular event†	0.91 (0.80–1.03)
Stroke	0.83 (0.69–0.99)
Ischemic	0.76 (0.63–0.93)
Hemorrhagic	1.24 (0.82–1.87)
Fatal	1.04 (0.58–1.86)
Nonfatal	0.81 (0.67–0.97)
Myocardial infarction	1.02 (0.84–1.25)
Fatal	1.16 (0.54–2.51)
Nonfatal	1.01 (0.83–1.24)
Death from cardiovascular causes	0.95 (0.74–1.22)
Transient ischemic attack	0.78 (0.64–0.94)
Coronary revascularization	1.04 (0.90–1.20)
Death from any cause	0.95 (0.85–1.06)

¿Se parecen?

Criterios de Inclusión

- Mujeres
- >45 años
- Sin historia de enfermedad coronaria, cerebrovascular ni otras enfermedades mayores



¿Se parecen?

- Marta, 72 años
- Casada, 3 hijos, 5 nietos
- Sin antecedentes
mórbidos relevantes



¿Se parecen?

- Marta, 72 años
- Hipertensa desde hace 10 años
- Diabetes tipo 2 desde hace 5 años
- Padre con infarto al miocardio a los 50 años



¿Se parecen?

- Marta, 72 años
- Antecedentes de depresión mayor
- Síndrome de intestino irritable
- Sin otros antecedentes





¿Es lo suficientemente distinto como para no aplicar la evidencia?

¿Qué nos hace ser
distintos?



Aplicabilidad: 4 pasos

- ¿Se **parece** mi paciente a los pacientes del estudio?
- ¿Es **factible** aplicar el tratamiento?
- ¿Cuáles son los **riesgos** y los **beneficios**?
- ¿Como incorporo los **valores** y **preferencias** de mi paciente?

Factibilidad

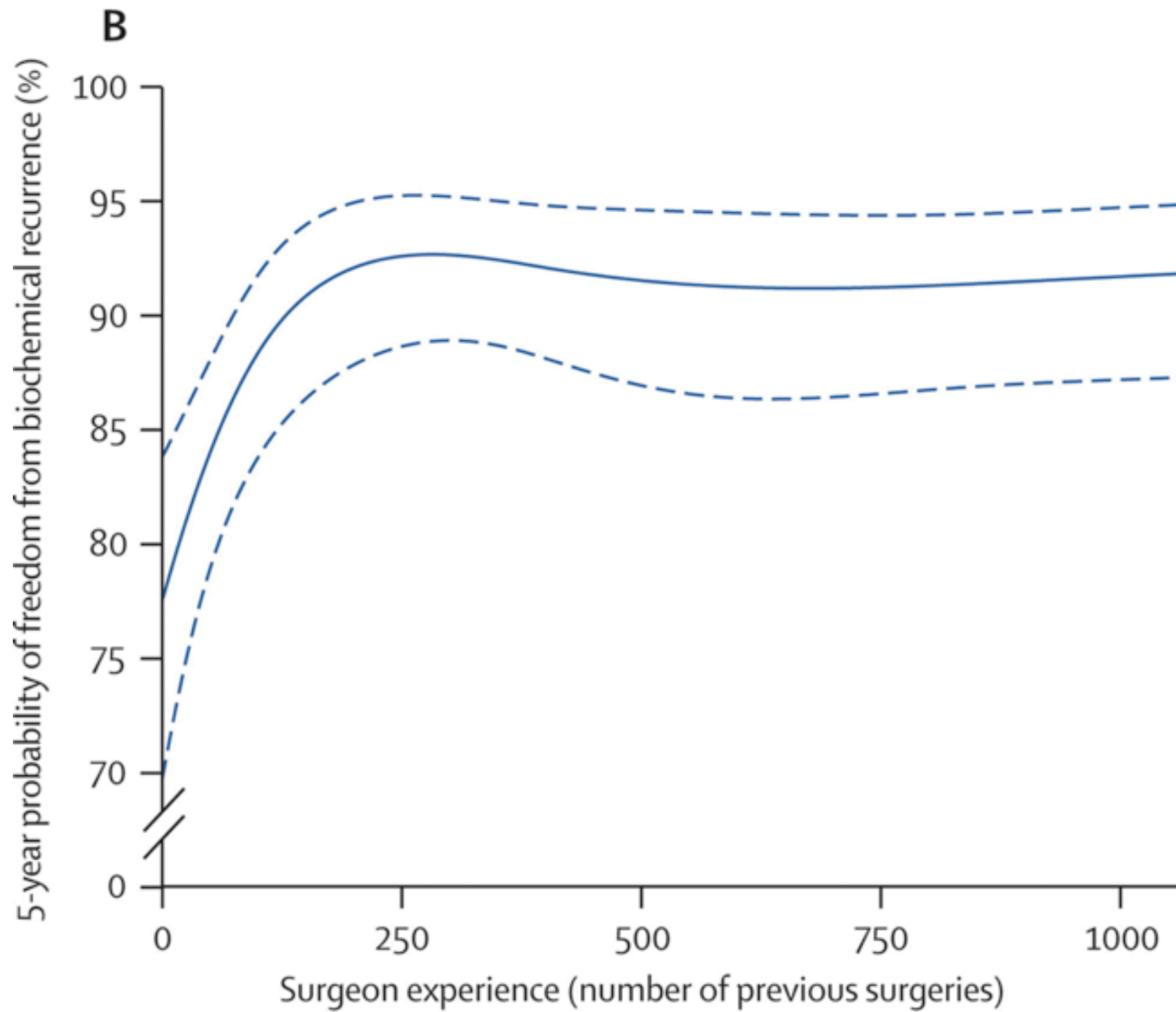
- Adherencia
- Entorno

Factibilidad: adherencia

- Autovalencia
- Costo
- Razones socio-culturales
- Razones geográficas

Factibilidad: entorno

- ¿Los fármacos son los mismos?
- ¿Los procedimientos son los mismos?
- ¿El equipo de salud es similar?
- ¿Los exámenes necesarios son los mismos?



Vickers AJ, Savage CJ, Hruza M, et al. The surgical learning curve for laparoscopic radical prostatectomy: a retrospective cohort study. *Lancet Oncology* 2009; 10; 475-480.

Aplicabilidad: 4 pasos

- ¿Se **parece** mi paciente a los pacientes del estudio?
- ¿Es **factible** aplicar el tratamiento?
- ¿Cuáles son los **riesgos** y los **beneficios**?
- ¿Como incorporo los **valores** y **preferencias** de mi paciente?

Riesgos vs. Beneficios



Aspirina reduce riesgo
de ACV isquémico en
un 24%

Aspirina aumenta el
riesgo de sangrado en
un 22%

En números

	Aspirina	Placebo	RRR/IRR	RRA/IRA	NNT/ NND
ACV isquémico	0.9%	1.1%	RRR 24%	RRA 0.2%	NNT 500
Sangrado	4.6%	3.8%	IRR 22%	IRA 0.8%	NND 125

Tiempo de seguimiento promedio: 10 años

Recordemos

	Aspirina	Placebo	RRR/IRR	RRA/IRA	NNT
	Riesgo Absoluto	Riesgo Absoluto			
ACV isquémico	0.9%	1.1%	RRR 24%	RRA 0.2%	NNT 500

RRA = Reducción del Riesgo Absoluto

$$1.1 - 0.9 = 0.2$$

NNT = Numero Necesario para Tratar

$$100/RRA = 500$$

Recordemos

	Aspirina	Placebo	RRR/IRR	RRA/IRA	NND
	Riesgo Absoluto	Riesgo Absoluto			
Sangrado	4.6%	3.8%	IRR 22%	IRA 0.8%	NNH 125

IRA = Incremento del Riesgo Absoluto

$$3.8 - 4.6 = 0.8$$

NND = Numero Necesario para Dañar

$$100/IRA = 125$$

NNT vs. NNH

- Por cada 500 pacientes tratadas con aspirina por 10 años, **evitaré 1 ACV isquémico**
- Por cada 125 pacientes tratadas con aspirina por 10 años, **causaré 1 hemorragia gastrointestinal**
- Por cada ACV isquémico evitado, causaré 4 hemorragias digestivas

Riesgos vs. Beneficios



I ACV leve, sin secuelas
a mediano plazo

4 hemorragias digestivas
masivas que requieren
remover el colon

Riesgos vs. Beneficios



I ACV extenso, con
secuelas permanentes e
incapacitantes

4 sangrados rectales
leves que no requieren
tratamiento

Riesgos vs. Beneficios

- Evaluar riesgos y beneficios en términos absolutos
- Ponderar la importancia de los outcomes medidos



¡Que no le pasen gato por liebre!

Aplicabilidad: 4 pasos

- ¿Se **parece** mi paciente a los pacientes del estudio?
- ¿Es **factible** aplicar el tratamiento?
- ¿Cuáles son los **riesgos** y los **beneficios**?
- ¿Como incorporo los **valores** y **preferencias** de mi paciente?

¿Qué haría ud?

4 días de tos, expectoración, fiebre, calofríos, y dificultad respiratoria. Evoluciona con falla respiratoria y se plantea la necesidad de ingresar a una Unidad de Cuidados Intensivos para ventilación mecánica

- Caso 1: Marta, 40 años, sana, madre de 2 hijos
- Caso 2: Marta, 70 años, portadora de un cáncer de páncreas terminal diagnosticado hace 4 meses

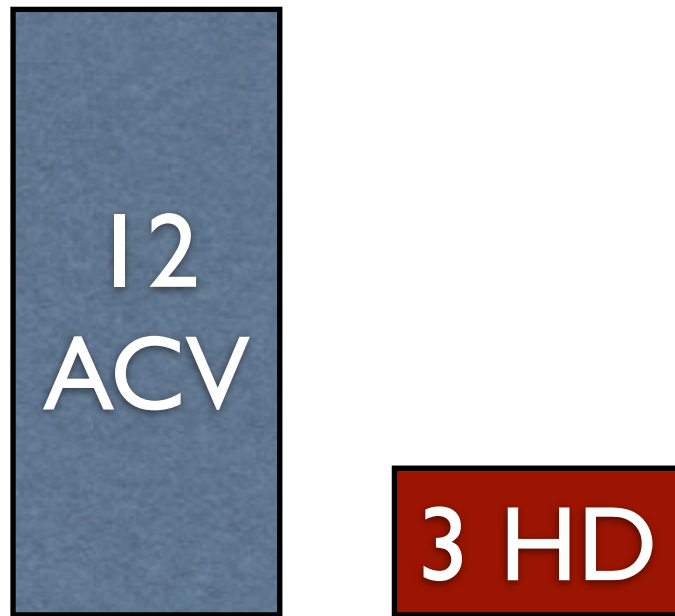
¿Qué prefieren los pacientes?



Tratamiento Anticoagulante para la Fibrilación Auricular

100 Pacientes

Sin Tratamiento



Tratamiento Anticoagulante para la Fibrilación Auricular

100 Pacientes

Sin Tratamiento

12
ACV

3 HD

Con Tratamiento

4

Tratamiento Anticoagulante para la Fibrilación Auricular

100 Pacientes

Sin Tratamiento

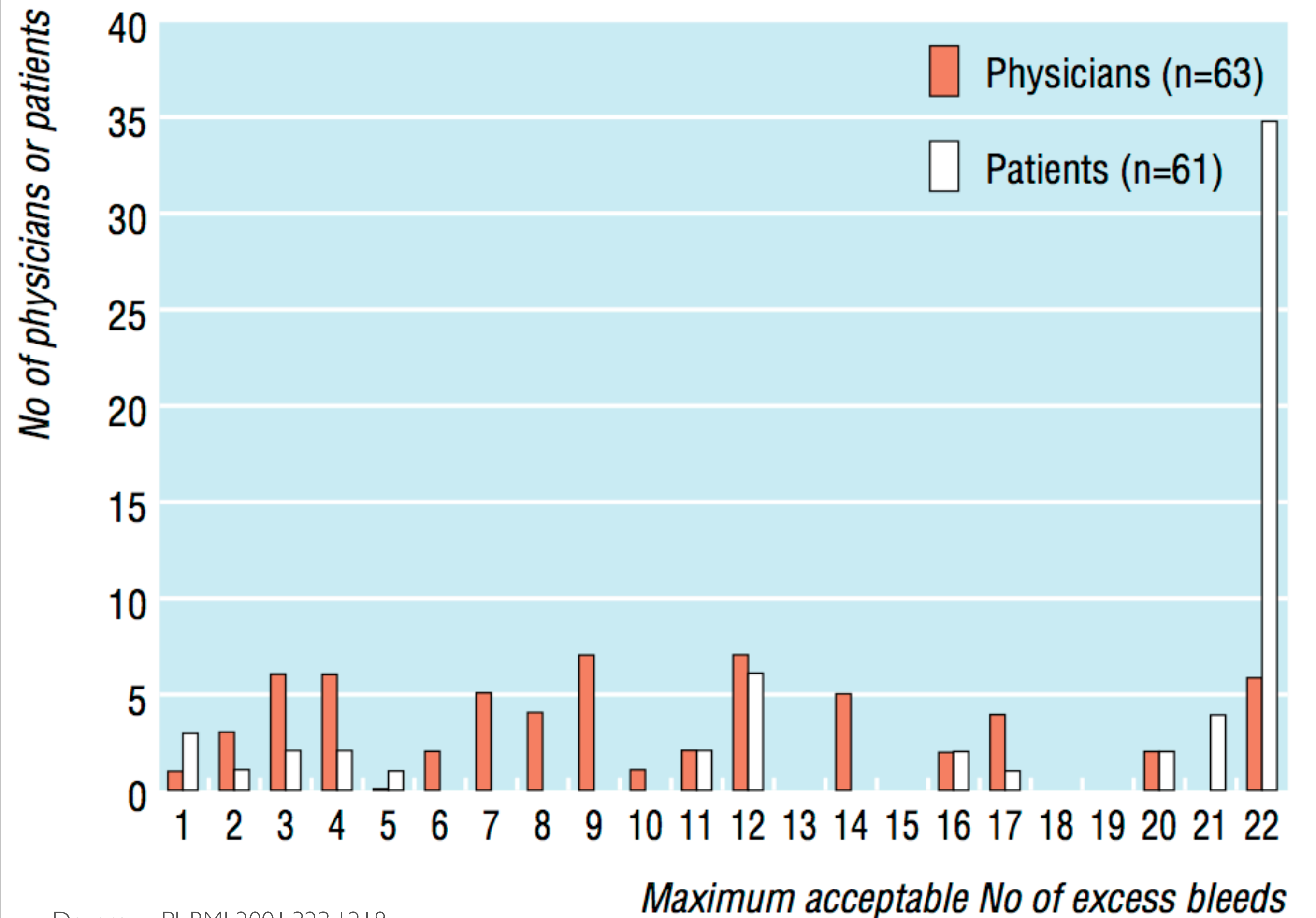
12
ACV

3 HD

Con Tratamiento

4

¿?
HD



Deveroux PJ. BMJ 2001;323:1218

Conclusiones de ese estudio

- Pacientes y médicos quieren cosas diferentes
- Los valores y preferencias de los médicos difieren
- Los valores y preferencias de los pacientes difieren

Decidir junto con el paciente

- Entregar información adecuada y comprensible al paciente
- Ponderar la decisión del paciente con los riesgos y los beneficios



Dísculpe doctor, pero nuevamente estoy en desacuerdo con usted

Decisiones Compartidas

Modelo
paternalista
Absoluto

Decisión
exclusiva del
paciente



El médico toma la
decisión

Incorporar valores y preferencias
de pacientes promedio

Entrevista semiestructurada
con el paciente

**Ponderar los beneficios/riesgos por
preferencias del paciente**

**Decisión exclusiva del
pacientes con información
adecuada.**

Accidentes Cerebrovasculares pueden ser Mayores o Menores

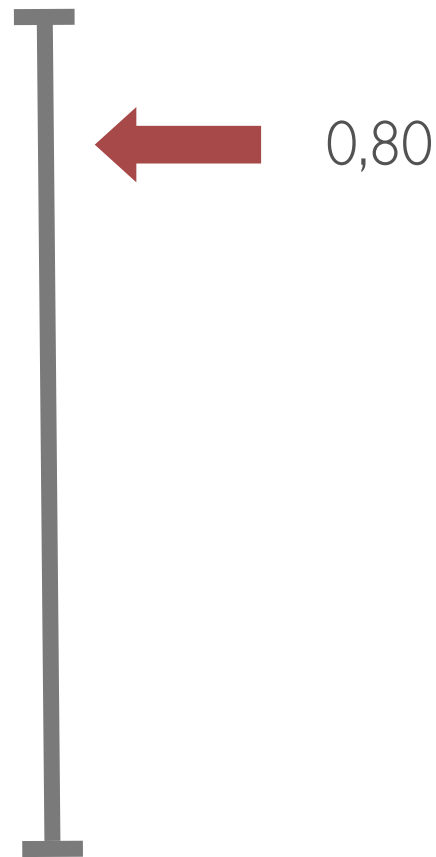
	ACV Menor	ACV Mayor
Síntomas Físicos	•En forma brusca no puede mover un brazo o una pierna	•En forma brusca no puede mover un brazo o una pierna •Puede perder la conciencia •Puede tener incontinencia o ser incapaz de tragar alimentos
Síntomas Mentales	•No puede entender lo que le dicen o expresar lo que piensa	•No puede entender lo que dice, no puede hablar
Dolor	•Un ACV no produce dolor	•Un ACV no produce dolor
Recuperación	•Requiere hospitalización por cerca de una semana •La recuperación es completa o casi completa •Será capaz de realizar todas o casi todas sus actividades •Podrá desenvolverse solo	•Requiere hospitalización por 1 a 3 semanas •No podrá vestirse solo •No podrá caminar •Requerirá apoyo para alimentarse •Tal vez en algunos meses pueda mover un poco un brazo o una pierna, permanecerá así de por vida

Si Ud. tiene un ACV, la probabilidad de que sea mayor o menor son iguales

Riesgo/Beneficio

ACV

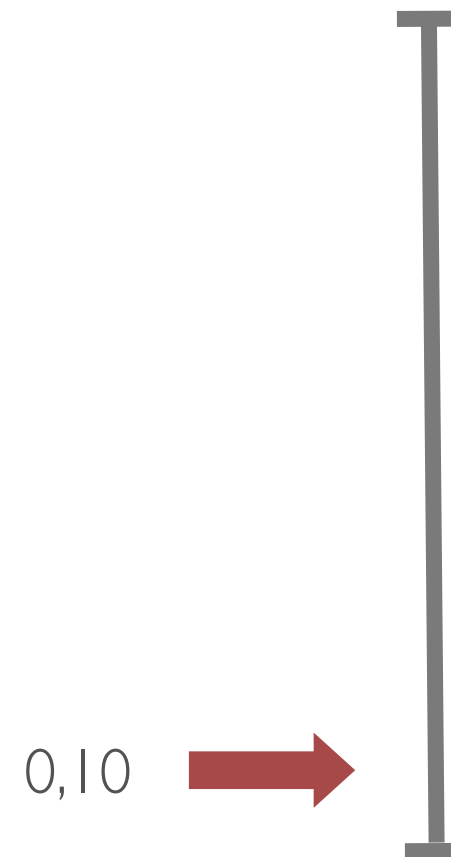
Lo peor, lo que más teme en la vida



No le teme en absoluto

Sangrado

Lo peor, lo que más teme en la vida



No le teme en absoluto

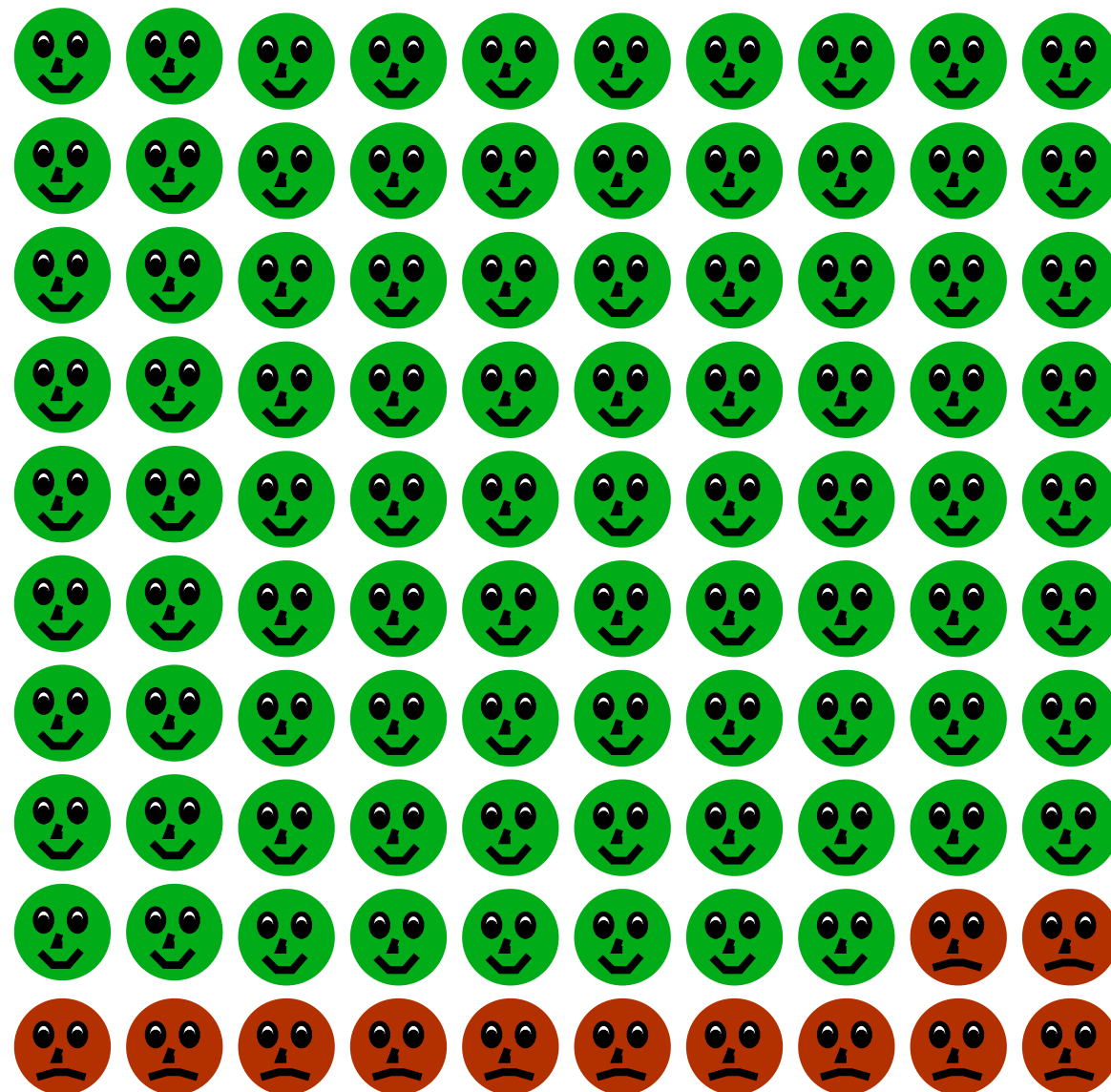
Volviendo a los números

	Aspirina	Placebo	RRR/IRR	RRA/IRA	NNT/ NNH
ACV isquémico	0.9%	1.1%	RRR 24%	RRA 0.2%	
Sangrado	4.6%	3.8%	IRR 22%	IRA 0.8%	

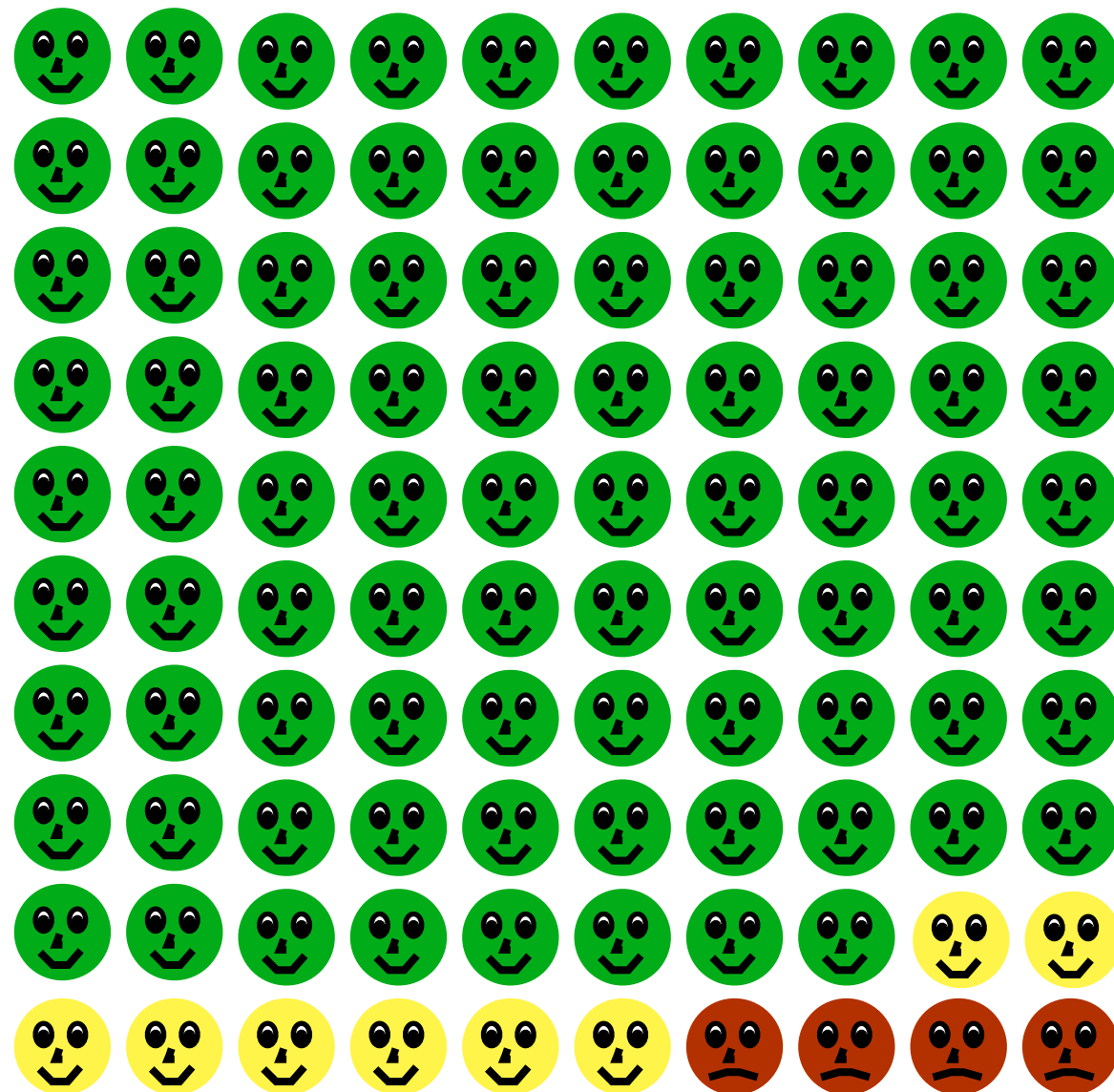
Para ACV: $RRA = 0,2\% \times 8 = 1,6\%$

NNT corregido = 63

Sin Tratamiento



Con Tratamiento



Conclusiones

Definición de Medicina Basada en Evidencia

“Toma de decisiones clínicas haciendo uso explícito, racional y juicioso de la **mejor evidencia disponible**.....

.....e incorporando los **valores y preferencias** del paciente”

Circunstancias



Aplicabilidad: 4 pasos

- ¿Se **parece** mi paciente a los pacientes del estudio?
- ¿Es **factible** aplicar el tratamiento?
- ¿Cuáles son los **riesgos** y los **beneficios**?
- ¿Como incorporo los **valores** y **preferencias** de mi paciente?

Agradecimientos

- Unidad de Medicina Basada en Evidencia, P. Universidad Católica de Chile
(www.umbeuc.cl)
- Dr. Gabriel Rada
- OPS

Preguntas

dcapurro@med.puc.cl