



Evaluación de la Evidencia Científica del Riesgo Total

Dr. Ángel F. González Caamaño / Junio 2016

Prevención en la Práctica Clínica

Para la detección oportuna de los factores de riesgo biológicos o de determinados hábitos que sirvan para detectar a las personas en alto riesgo, es necesario lo siguiente:



- Sistemas precisos y adecuados de cuantificación disponibles habitualmente.
- Tiempo apropiado para el asesoramiento o tratamiento.
- Continuidad en el cuidado.
- Acceso del paciente al tratamiento, independientemente de su nivel socioeconómico.

Los programas de prevención secundaria de la ECV han demostrado ser efectivos para mejorar los procesos de tratamiento, las readmisiones hospitalarias, el estado funcional y la mortalidad total, sobre todo cuando se incorporan programas de ejercicio. No obstante, el impacto de su solo efecto es bastante modesto y su rentabilidad a gran escala sigue siendo incierta.

CÓMO EVALUAR LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Antecedentes Científicos

La medicina basada en la evidencia (MBE) se ha definido como la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica disponible procedente de la investigación sistemática. Incluye hacerse preguntas que se puedan responder, buscar la mejor evidencia, hacer una valoración crítica de la evidencia, aplicar la evidencia al cuidado individual de los pacientes y evaluar el proceso. A pesar de haberse llevado a cabo un esfuerzo educacional que ha durado más de una década, es raro para los clínicos practicar una MBE como se pretende, y muchos consideran que el principal problema es encontrar la evidencia.



Las buenas guías son un mecanismo fundamental para mejorar el cuidado de la salud y el resultado clínico de los pacientes. Se ha demostrado que las guías basadas en una evidencia creíble tienen más probabilidad de ser adoptadas.

¿Qué es la «evidencia»?

La evaluación de intervenciones y métodos diagnósticos puede utilizar una amplia variedad de fuentes de evidencia: la experiencia, la revisión retrospectiva de los casos, los informes de casos, las series de casos, las comparaciones históricas y geográficas, los estudios de vigilancia farmacológica (y de comercialización), las bases de datos farmacoepidemiológicos, los estudios de corte transversal, los estudios de casos y controles, los estudios de cohortes, los ensayos clínicos con controles aleatorizados y las revisiones sistemáticas de estudios clínicos y observacionales.



Tradicionalmente, se ha promovido una jerarquía de la evidencia como una forma de priorizar las recomendaciones. Esto generalmente coloca las revisiones sistemáticas en la parte superior de la jerarquía y los informes de casos en la parte inferior. Sin embargo, este enfoque puede inducir a confusión, ya que la calidad de la evidencia depende en último término de la pregunta a la que hay que responder. Parece claro que las distintas preguntas requieren métodos científicos diferentes, y confiar en una fuente de evidencia que conduce a la exclusión de las otras probablemente induzca a error. Esto es especialmente cierto en el caso de la prevención de la ECV. Las medidas sobre el estilo de vida, como el abandono del tabaquismo, hacer ejercicio y la alimentación sana, son más difíciles de manejar por un estudio clínico a doble ciego, aleatorizado y controlado que los tratamientos farmacológicos, y la promoción de una adhesión incondicional a la primacía de los estudios clínicos aleatorizados y controlados puede dar lugar a unas guías que promuevan un uso excesivo de medicamentos. Las revisiones sistemáticas y los estudios clínicos aleatorizados y controlados no son el método más apropiado para identificar riesgos del tratamiento infrecuentes. Los informes de casos pueden aportar la primera pista que indique que un tratamiento presenta riesgo, pero hay que confirmarlos en grandes estudios prospectivos de vigilancia.

Clasificación de la Evidencia

A la hora de utilizar la evidencia para elaborar guías o recomendaciones para la práctica clínica o la salud pública, es importante distinguir entre la calidad de la evidencia (si es firme, si tiene poca probabilidad de estar sesgada, si se puede generalizar, etc.) y la fuerza de la recomendación que la evidencia respalda. No todas las evidencias de alta calidad merecen una recomendación fuerte. Los organismos que desarrollan las guías de práctica clínica generalmente utilizan el «enfoque de jerarquía de la evidencia». El método de la aplicación de la jerarquía de la evidencia requiere establecer juicios explícitos sobre la calidad de la evidencia (p. ej., si es total, su potencial de sesgo, la adecuación de los resultados

evaluados, etc.). Se debe tener en cuenta tanto los beneficios como los riesgos de las intervenciones al elaborar guías clínicas de forma crítica. Aunque este tipo de enfoque es transparente, también presenta desventajas, como las que se han indicado. También ha habido dificultades en la implementación de estas recomendaciones clasificadas. Por ejemplo, cuando se implementan unas guías, algunas recomendaciones que son cruciales para la mejora general del cuidado pueden estar respaldadas por una evidencia escasa o débil. Si se ha tomado la decisión de implementar sólo las recomendaciones muy bien clasificadas debido a restricciones en los recursos, se puede pasar por alto elementos importantes de las guías. Por consiguiente, existe un gran interés en desarrollar un sistema capaz de retener la deseable capacidad de mantener la transparencia y que a la vez evite perversiones en la implementación. La evidencia se clasifica basándose en los resultados que son relevantes para la pregunta a la que hay que responder.

La Valoración se Realiza en Cuatro Dominios:

Diseño del estudio, calidad del estudio, coherencia y capacidad para generalización. Según la puntuación de estos atributos, la calidad de la evidencia para un resultado específico se define como alta, moderada, baja o muy baja. Este sistema no puede resolver los problemas de implementación comentados, pero aporta un juicio claro sobre si los beneficios de una determinada intervención compensan los efectos adversos.



Constituye un método transparente para priorizar las intervenciones para la implementación. A medida que aumente la experiencia en el uso de este método, probablemente se convierta en una herramienta más extendida para generar la recomendación clínica.

Problemas de la evidencia y las recomendaciones

Se ha intentado asegurar el uso de las evidencias más apropiadas para respaldar las recomendaciones. En los programas de prevención poblacionales, los hallazgos observacionales epidemiológicos son un primer eslabón importante a la hora de considerar la causalidad. Comportamientos como el abandono del tabaquismo y la práctica de ejercicio son menos adecuados para los estudios clínicos aleatorizados y controlados que los tratamientos farmacológicos. Indiscutiblemente, las revisiones sistemáticas de los estudios observacionales son preferibles a citar un único estudio observacional. Sin embargo, es importante tener presente que la precisión creciente que proporcionan los datos agrupados puede ser falsa si el control de las variables de confusión y otro tipo de sesgos es débil en los estudios indexados.

Una preocupación creciente en epidemiología es que se haya atribuido una causa errónea a algunos efectos. Éste parece ser el caso de las vitaminas antioxidantes, de las que los estudios observacionales indican un efecto protector razonable, pero los estudios aleatorizados y controlados han demostrado que las intervenciones pueden ser incluso perjudiciales. Otra preocupación para nosotros es la naturaleza de la evidencia disponible. Una gran parte se refiere a los tratamientos farmacológicos más que a las intervenciones en los hábitos de vida o a las mejoras en los sistemas de salud.

A la hora de examinar los efectos de las intervenciones, se ha dado importancia a las revisiones sistemáticas de Cochrane cuando existen, ya que se realizan siguiendo unos estándares rigurosos y se actualizan periódicamente. Se han utilizado también otras revisiones sistemáticas cuando existen y sólo hemos citado estudios clínicos individuales cuando contienen puntos de interés particulares o son lo suficientemente grandes para proporcionar una respuesta clara a una pregunta clínica. Cuando ha parecido que la evidencia es escasa, se ha hecho constar.

Para examinar el tamaño del efecto, no se ha utilizado el número de pacientes que se debe tratar, ya que este parámetro presenta problemas importantes, sobre todo en cardiología preventiva, en la que las tasas basales de ECV varían significativamente en todo el mundo.

Por lo tanto, el número de pacientes que se debe tratar tendría que ser presentado para los países con riesgo bajo, medio y alto. Además, sería necesario calcular el número de pacientes que se debe tratar para cada grupo de edad y para varones y mujeres. Las reducciones en los riesgos relativos son aplicables a todas las poblaciones europeas, todos los grupos de edad y ambos sexos, ya que, en general, la mayoría de los tratamientos tienen los mismos beneficios relativos en los distintos niveles de riesgo.



Aspectos Prácticos

Se ha intentado mantener una aproximación basada en la evidencia. Definiendo las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la evidencia de que factores de riesgo específicos causen ECV?
- ¿Cuál es la evidencia de que estos factores de riesgo varíen en importancia entre individuos con y sin ECV establecida?
- ¿Cuál es la evidencia de que las intervenciones en las poblaciones conducen a una reducción de los factores de riesgo y de la ECV?

- ¿Cuál es la evidencia de que las intervenciones en los individuos conducen a una reducción de los factores de riesgo y la ECV?

Se ha revisado de forma sistemática y crítica la bibliografía relevante para responder a cada una de estas preguntas. Los sistemas actuales de clasificación jerárquica claramente tienen muchos problemas.

La presente obra probablemente favorezca a los tratamientos farmacológicos más que a las medidas que afecten al estilo de vida, ya que éstas son más difíciles de manejar en los estudios clínicos a doble ciego y con controles aleatorizados. Por esta razón, después de un debate prolongado, el análisis no ha incluido la tabla de clasificaciones publicadas en diferentes países. No obstante, se deberá seguir debatiendo este asunto. Se han realizado numerosos esfuerzos para implementar las guías a través de varias sociedades participantes americanas y europeas principalmente.

