

Més enllà de l'evidència

Anàlisi i síntesi de l'evidència: base per a la millora assistencial

XXXVI Reunió de la Societat Catalana de Medicina Intensiva i Crítica
XXXII Jornades Catalanes d'Infermeria Intensiva i Crítica

Ivan Solà

Centre Cochrane Iberoamericà
Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau

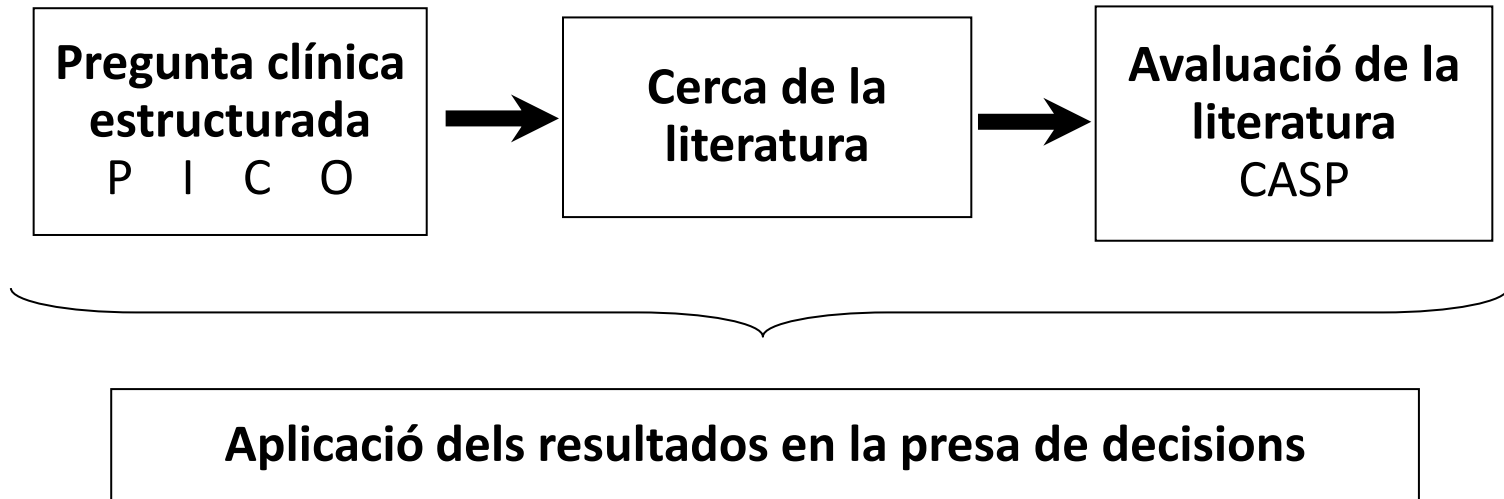
Declaració de conflictes d'interès

No tinc cap conflicte d'interès econòmic en relació a aquesta ponència;

Sóc investigador del Centre Cocharne Iberoamericà i membre del grup GRADE; desenvolupo tasques en el camp de la transferència del coneixement.

Context

La MBE proposa l'ús raonat, rigorós i explícit de la literatura científica per a la presa de decisions en el camp de l'atenció sanitària



Context

No tota l'evidència científica és igual
Una jerarquia guia la presa de decisions

L'ús aïllat de l'evidència no és suficient
La presa de decisions ha de guiar-se per un correcte balanç entre els beneficis i efectes indesitjables d'una intervenció en el context dels valors i preferències dels pacients

Hierarchy of Strength of Evidence for Prevention and Treatment Decision

- N-of-1 randomized trial
- Systematic reviews of randomized trials
- Single randomized trial
- Systematic review of observational studies addressing patient-important outcomes
- Single observational study addressing patient-important outcomes
- Physiologic studies (studies of blood pressure, cardiac output, exercise capacity, bone density, and so forth)
- Unsystematic clinical observations

Knowledge and Skills Necessary for Optimal Evidence-Based Practice

- Diagnostic expertise
- In-depth background knowledge
- Effective searching skills
- Effective critical appraisal skills
- Ability to define and understand benefits and risks of alternatives
- In-depth physiologic understanding allowing application of evidence to the individual
- Sensitivity and communication skills required for full understanding of patient context
- Ability to elicit and understand patient values and preferences and apply them to management decisions

Context

- La marca MBE ha estat objecte en ocasions d'una apropiació indeguda i distorsionada pels possibles interessos creats (Greenhalgh 2014).
- El concepte de MBE s'ha pogut instrumentalitzar per a la planificació d'una agenda de recerca que respon a interessos concrets, sovint desenvolupada de manera esbiaixada i amb una comunicació inadecuada dels seus resultats (Every-Palmer 2014).
- L'ús inapropiat dels resultats de la recerca i la literatura científica té un impacte en una presa de decisions ineficient i afecta a l'atenció centrada en el pacient.
- És imprescindible establir mecanismes per a què els resultats de la literatura científica arribin de manera clara i intel·ligible als responsables de la presa de decisions en tots els nivells de l'atenció sanitària (Grimshaw 2012).

Context

- El desenvolupament d'estratègies de recerca sobre la recerca clínica existent hauria de permetre identificar els principals problemes que n'afecten la confiança en els seus resultats, les oportunitats de millora, i quines són les àrees on val la pena aprofundir (Chalmers 2014).
- La transferència de coneixement permet cobrir les llacunes entre coneixement científic i la pràctica clínica, i assegura que s'implanten estratègies per a que els resultats de la recerca es pot aplicar adequadament en benefici de pacients i ciutadans (Straus 2009, Shea 2011).
- La unitat bàsica per a la transferència de coneixement és la síntesi crítica de la literatura. Els seus resultats han d'adaptar-se i traslladar-se als interessos i necessitats de cada usuari al que van adreçades (Grimshaw 2012).

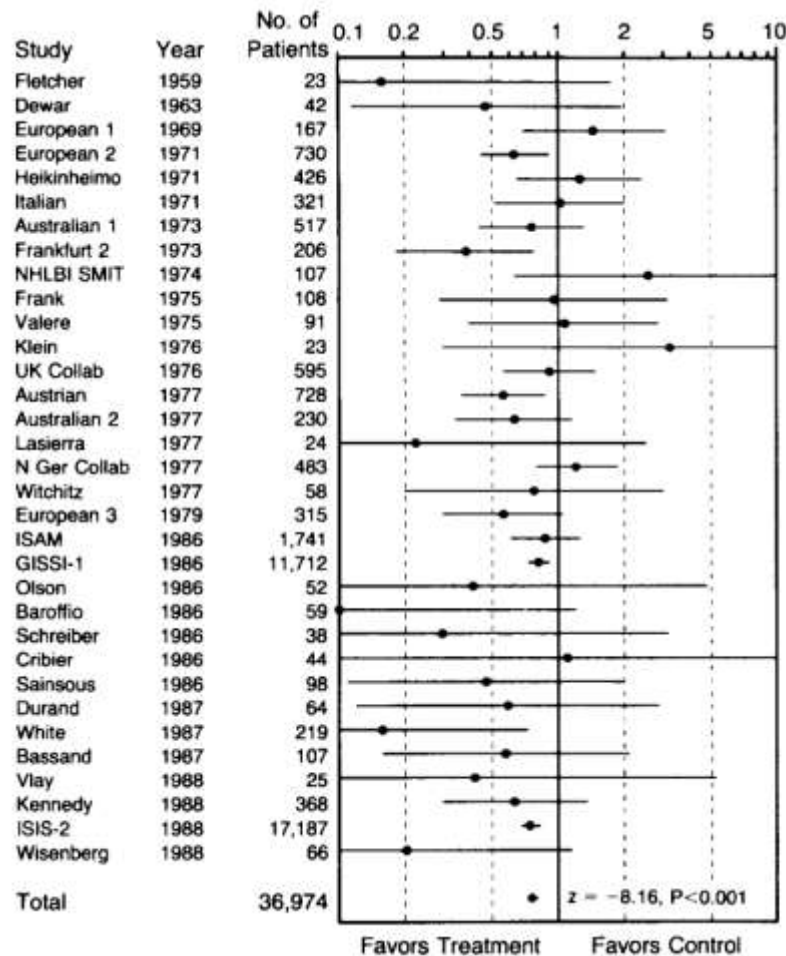
Straus SE. *CMAJ*. 2009;181:165

Shea BJ. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:3

Grimshaw JM. *Implementation Science* 2012, 7:50

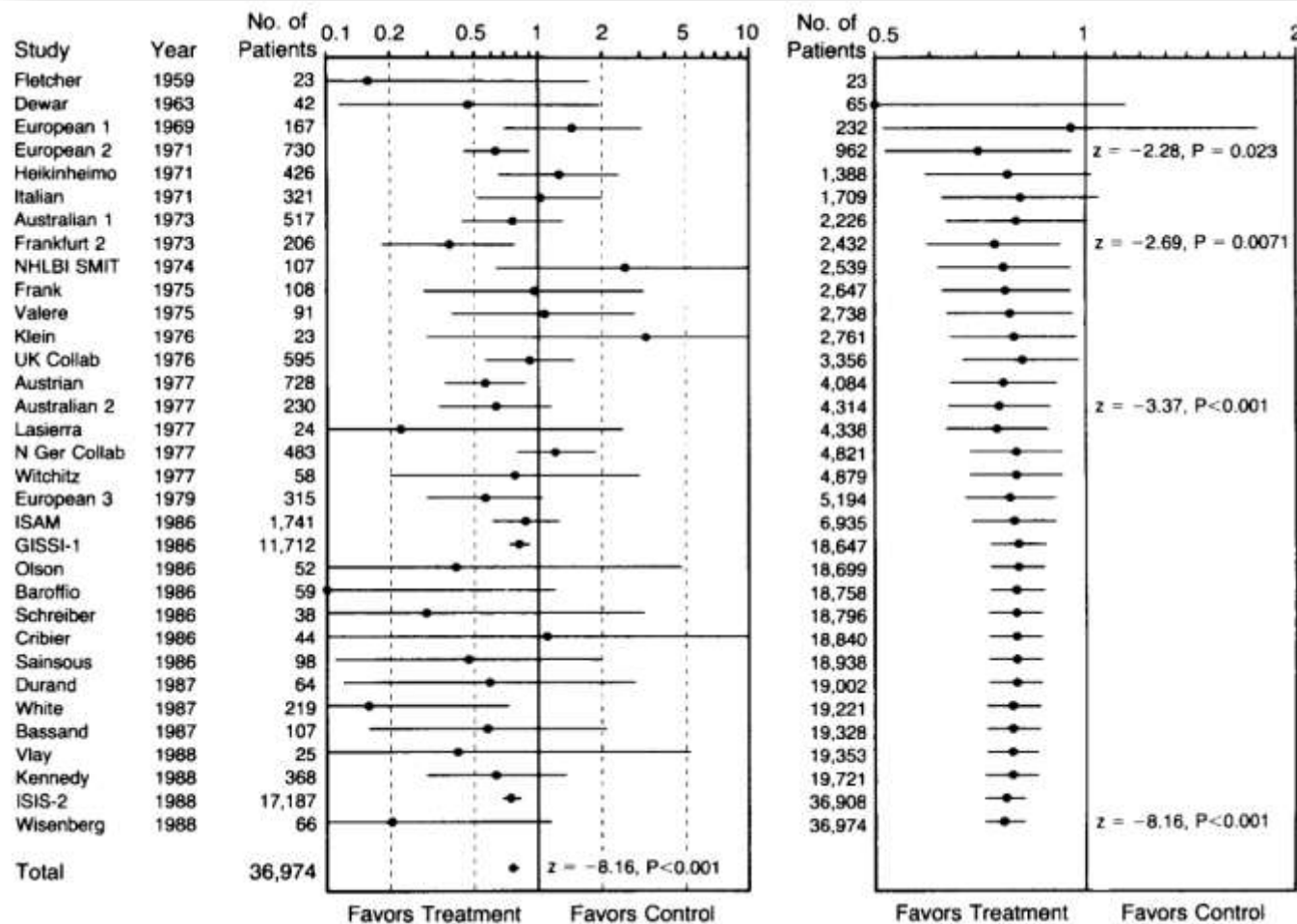
Chalmers I. *Lancet* 2014;383(9912):156

Revisions sistemàtiques (RS): consolidant els resultats de la recerca



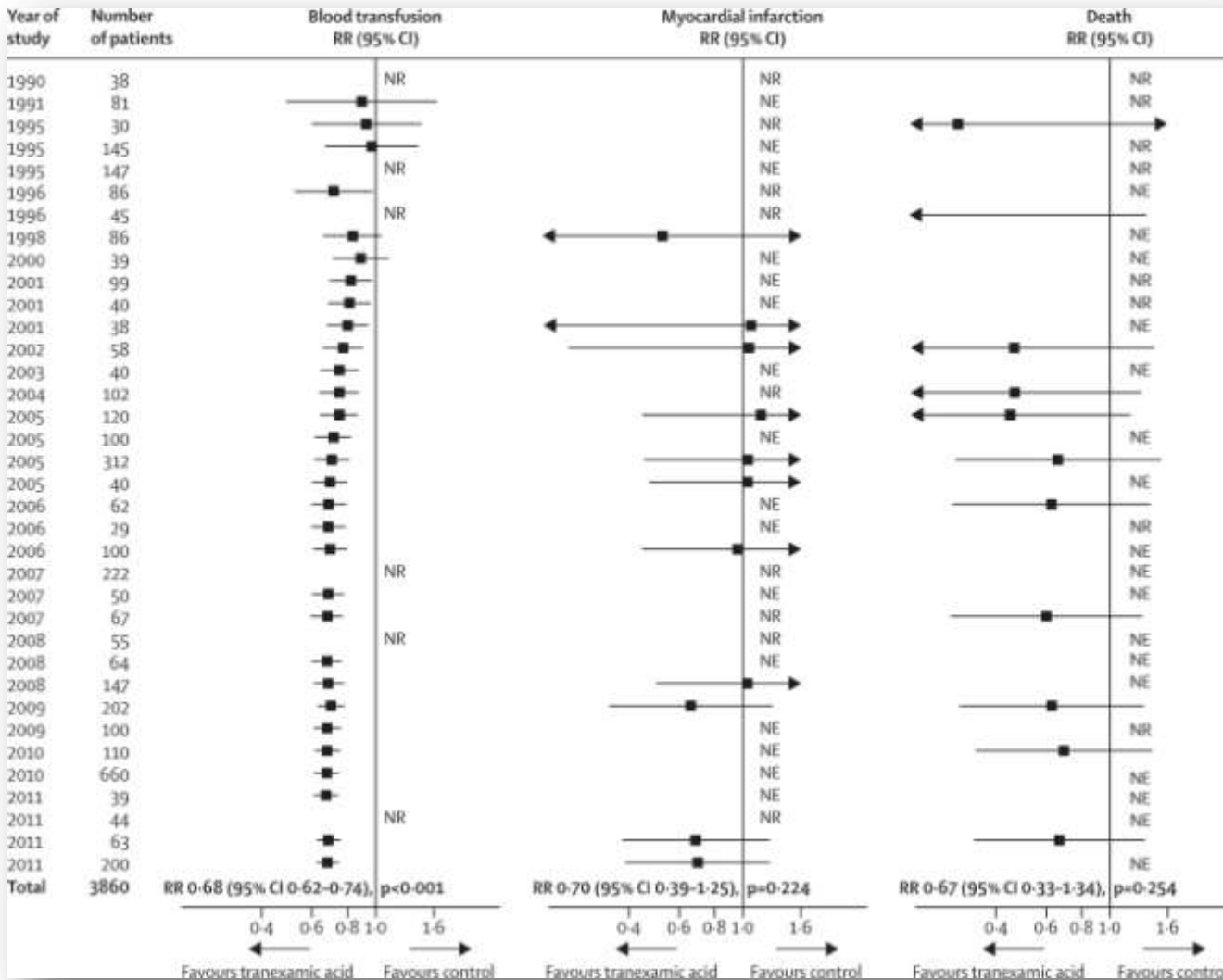
Impacte de l'estreptoquinasa intravenosa en la mortalitat en l'infart agut de miocardi (33 assaigs clínics).

Revisions sistemàtiques (RS): consolidant els resultats de la recerca



Impacte de l'estreptoquinasa intravenosa en la mortalitat en l'infart agut de miocardi (33 assaigs clínics).
L'efecte clínicament rellevant del fàrmac es detecta l'any 1973 (OR 0,74; IC95% 0,59 a 0,92) amb la publicació de només 8 assaigs (2.432 pacients). La resta d'estudis (25, amb 34.000 pacients addicionals) van contribuir poc més al coneixement sobre l'impacte del fàrmac.

Revisions sistemàtiques (RS): identificant noves preguntes rellevants



Impacte de l'àcid tranexàmic durant la cirurgia

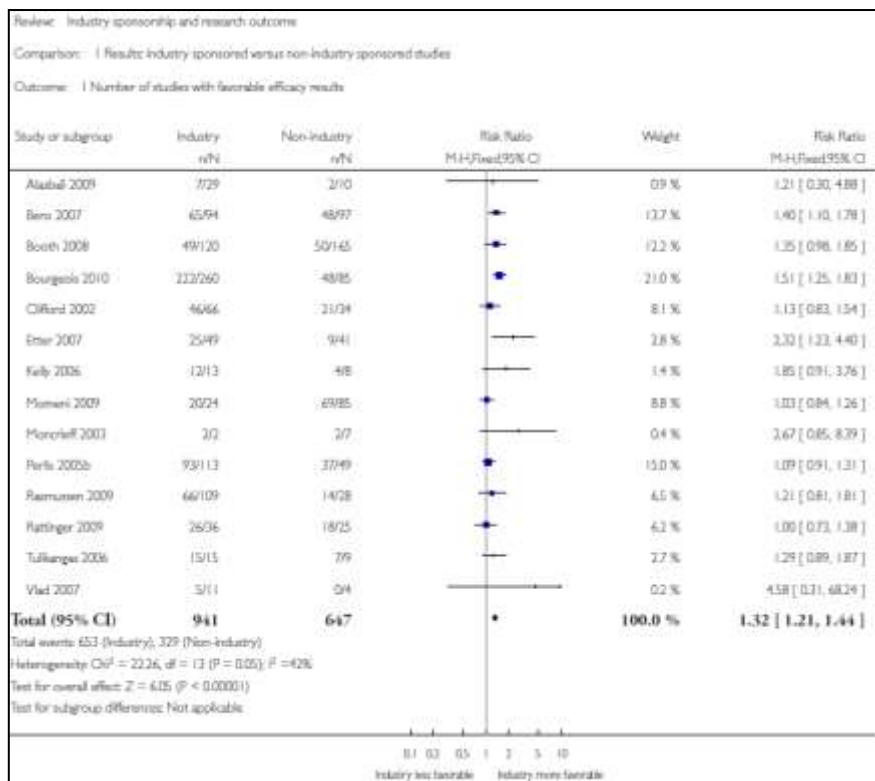
(36 assaigs clínics)

L'efecte de l'àcid tranexàmic sobre el risc de sagnat i posterior requeriment de transfusió es van establir clarament fa una dècada, però l'impacte sobre els efectes indesitjables encara es desconeixien el 2011.

L'estudi CRASH va ser dissenyat per respondre aquesta pregunta clínica, mostrant una reducció significativa de la mortalitat .

RS: identificant limitacions de la recerca

Paper del finançador



Impacte del patrocinador en els resultats de la literatura

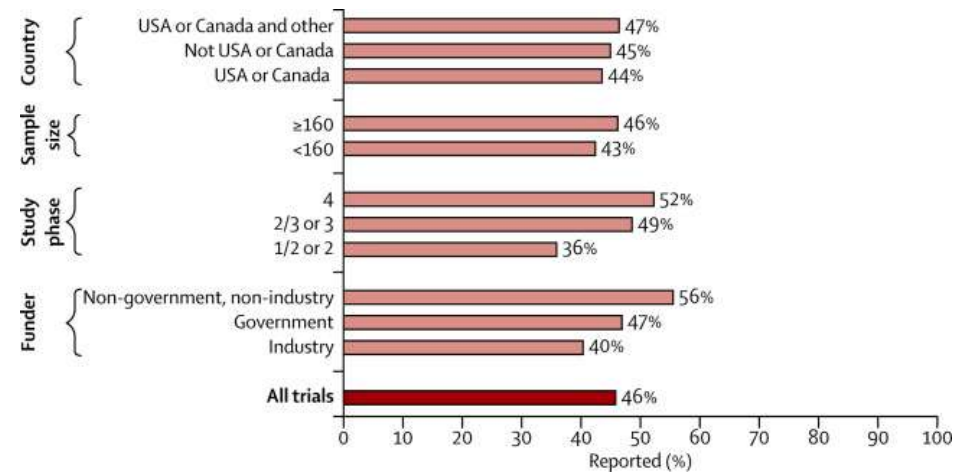
Entre 2/3 i 3/4 dels assaigs clínics publicats en les principals revistes biomèdiques estan finançats per la indústria (Every-Palmer 2014).

Tot i que en alguns camps s'ha mostrat que els assaigs patrocinats estan millors dissenyats que els independents (Khan 2012), hi ha proves contundents que els assaigs amb un patrocini per part de la indústria mostren resultats i conclusions més favorables que els assaigs amb altre tipus de finançament (Lundh 2012).

De cada 100 estudis en **16 més patrocinats per la indústria es mostrarien resultats favorables que si tinguessin altres fonts de finançament** (entre 11 a 22 estudis més amb resultats favorables), i en **20 més es mostrarien conclusions favorables** (entre 13 i 29 estudis més amb conclusions favorables).

RS: identificant limitacions de la recerca

Biaix de publicació

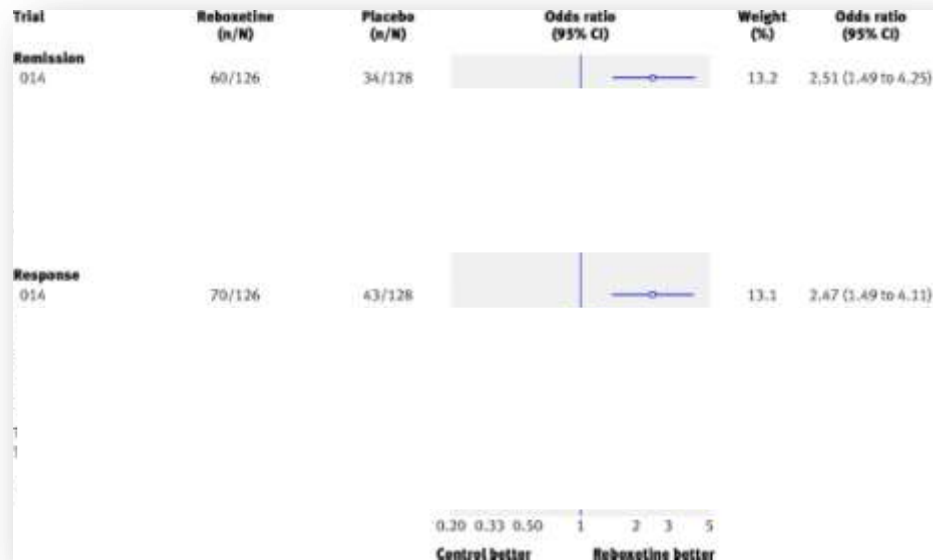


Anàlisi a partir d'una cohort de 677 assaigs registrats a clinicaltrials.gov entre els anys 2000 i 2007 (Ross 2010)

El biaix de publicació es refereix a la publicació selectiva de resultats i l'omissió d'alguns d'ells
Fins a la meitat de tots els assaigs clínics completats podrien haver-se quedat sense publicat, afectant per igual a la recerca amb interessos privats o independents i als estudis amb qualsevol grandària de la mostra (Ross 2009, Song 2010).

RS: identificant limitacions de la recerca

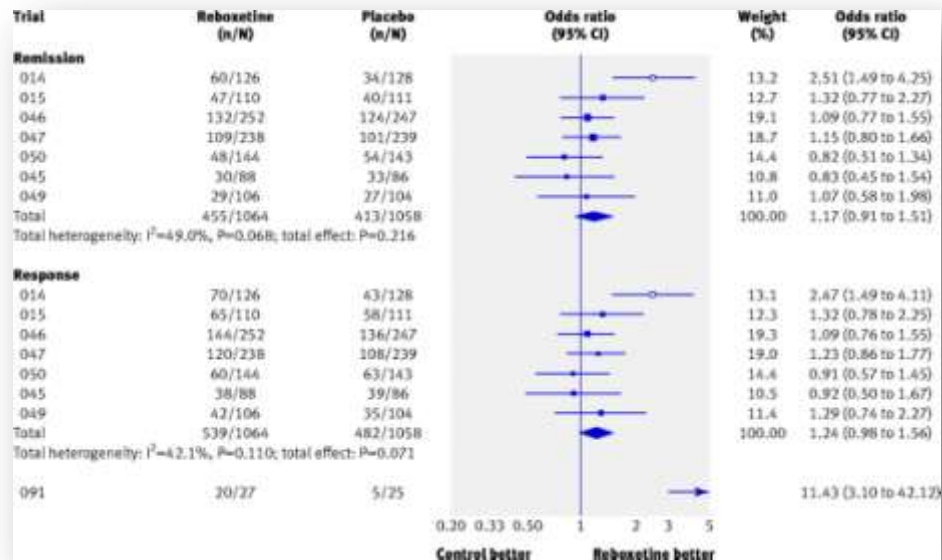
Biaix de publicació



Reboxetina en el tractament de la depressió

RS: identificant limitacions de la recerca

Biaix de publicació

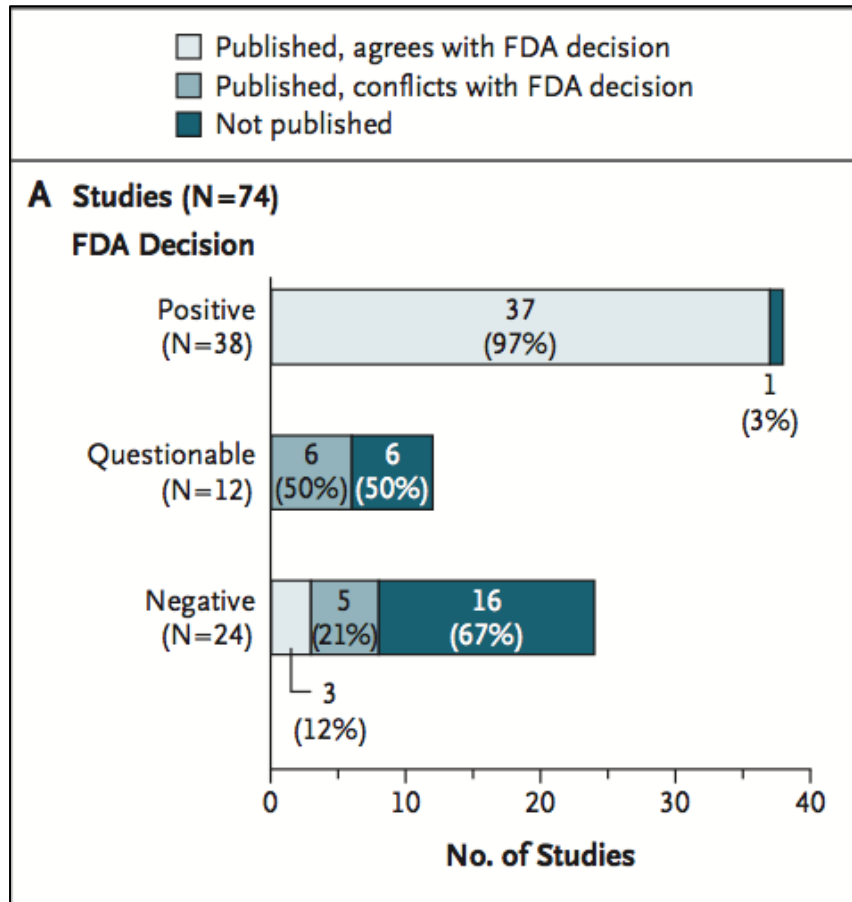


Reboxetina en el tractament de la depressió
(7 assaigs clínics, **només un de publicat**).

L'únic assaig clínic mostrava millors resultats de l'ISRN que el placebo. L'anàlisi completa dels estudis dissenyats per avaluar aquest fàrmac mostraven que no era millor que el placebo.

RS: identificant limitacions de la recerca

Biaix de publicació



Impacte del biaix de publicació en la informació disponible sobre antidepressius (Turner 2008)

Anàlisi dels 74 assaigs clínics d'antidepressius enviats a l'FDA entre 1987 i 2004. Es van publicar el 97% dels assaigs que havien resultat en l'aprovació del fàrmac per part de l'FDA (37/38), i el 8% dels assaigs clínics que no van acabar amb l'aprovació de l'FDA (3/36). Es va identificar la publicació d'11 assaigs amb conclusions diferents als de la decisió final de l'FDA (11/36; 30%).

RS: identificant limitacions de la recerca

Biaix de publicació

Estimació de l'impacte de la publicació selectiva de resultats sobre diferents tractaments (Chan 2014)

Publicació selectiva	Possible impacte
Oseltamivir Informació sobre el 60% de participants en els assaigs no publicada Informació inaccessible pel 29% dels assaigs dissenyats. Informació publicada parcialment en 16 dels 17 assaigs clínics publicats Discrepàncies rellevants entre els articles publicats i els informes dels assaigs.	Milers de milions de despesa a nivell mundial (3 mil milions el 2009) en reserva d'un fàrmac que no ha mostrat reduir el risc d'hospitalització o complicacions pulmonars en pacients amb grip estacional, amb un perfil de seguretat incert.
Rosiglitazona Assaigs amb resultats negatius i una metanàlisi interna del laboratori no publicats. Augment del risc d'infart de miocardi detectat en una metanàlisi de 56 assaigs, 36 dels quals no havien estat publicats.	Estimació d'entre 6000 i 8000 infarts de miocardi als 5 anys de tractament en els 325000 pacients que rebien rosiglitazona a EEUU i RU l'any 2010.
Rofecoxib Celecoxib Rofecoxib: Resultats sobre el possible increment de la mortalitat en els pacients amb Alzheimer no publicats, enviats a les agències reguladores amb dos anys de retard. Exclusió selectiva d'assaigs controlats amb placebo de metanàlisis patrocinades pel laboratori que ometien l'impacte del fàrmac sobre el risc cardiovascular en pacients amb artritis. Celecoxib: descripció selectiva de l'efecte sobre la reducció d'úlceres gastrointestinals, amb la publicació de dades a 6 mesos de seguiment, però no a llarg termini. Dades discrepants sobre la mortalitat cardiovascular entre l'informe presentat a les agències reguladores i la publicació dels resultats d'un assaig.	Rofecoxib: 107 milions de prescripcions als EEUU entre els anys 1999 i 2004, amb una possible repercussió d'entre 88.000 i 144.000 infarts. Celecoxib: 14 milions de prescripcions als EEUU i 600.000 usuaris al RU l'any 2004, per un fàrmac amb un balanç entre beneficis i riscos incert i amb alternatives més cost-eficaces.

RS: identificant limitacions de la recerca

Selecció de desenllaços intermedis

Impacte en els resultats dels assaigs clínics depenent del tipus de desenllaç avaluat per mesurar l'impacte d'una intervenció (Ciani 2013)

Anàlisi de tots els assaigs clínics publicats entre 2005 i 2006 a sis grans revistes biomèdiques (Ann Inter Med, BMJ, JAMA, Lancet, NEJM, PLoS Medicine).

84 assaigs avaluaven desenllaços intermedis i 101 desenllaços importants pels pacients

Es va mesurar la diferència entre els estimadors obtinguts en uns i altres, ajustant per les característiques dels estudis (una $OR > 1.0$ indica que els assaigs amb desenllaços intermedis mostren majors estimadors de l'efecte que els assaigs amb desenllaços rellevants).

Les estimacions als assaigs amb desenllaços intermedis eren fins a un 40% majors que en els assaigs amb desenllaços rellevants (OR 0,51; IC95% 0,42 a 0,60 enfront de OR 0,76; IC95% 0,70 a 0,82; Ratio d'OR ajustada a les característiques dels assaigs 1,46; IC95% 1,05 a 2,04).

Hi ha possibilitat per a la millora?

Es desenvolupa recerca rellevant per als usuaris / destinataris dels seus resultats?

- Esforç per fer recerca més replicable i rigorosa.
- Les decisions sobre el finançament de la recerca haurien de ser transparents.
- Les noves propostes de recerca haurien d'estar fonamentades en revisions de la literatura que permetin saber què se coneix en el camp específic en el que es pretén desenvolupar i quina és la seva rellevància, i ser anunciades públicament (Chalmers 2014).
- Publicació de protocols d'estudi per promocionar la col·laboració i evitar duplicar esforços.

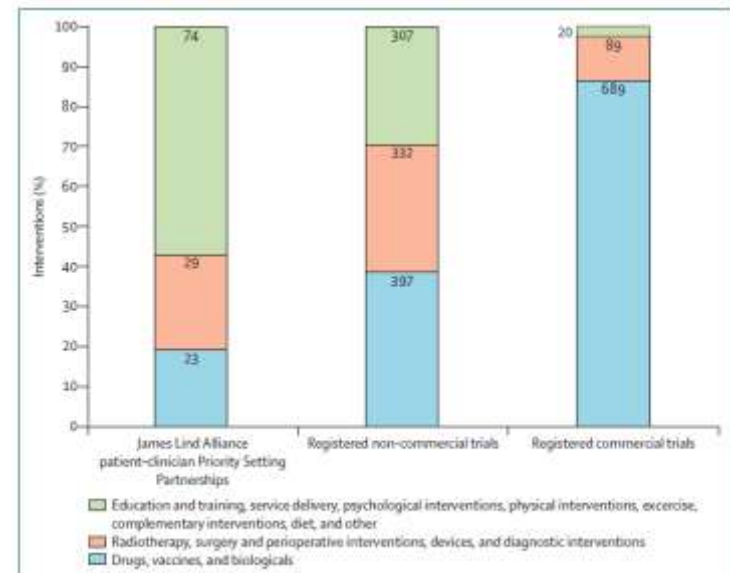
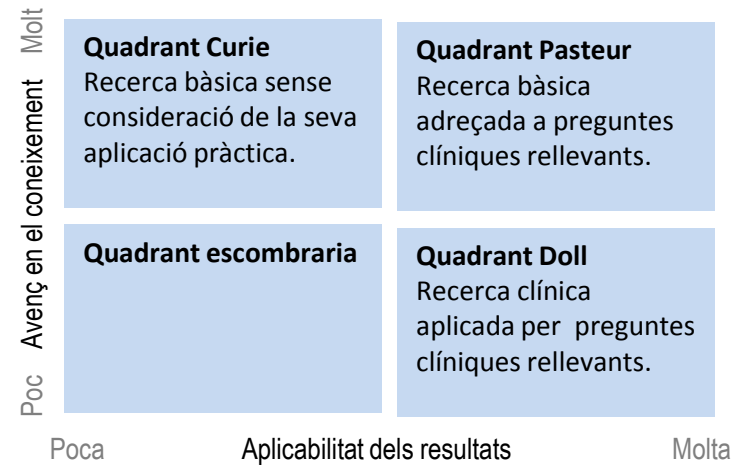


Figure 2: Interventions mentioned in research priorities identified by James Lind Alliance patient-clinician Priority Setting PartnershipsSM and in registered trials, 2003-12

Hi ha possibilitat per a la millora?

La recerca es desenvolupa amb un disseny, metodologia i anàlisi adequats? Els seus resultats es comuniquen d'una manera transparent i completa?

- Registre públic dels protocols d'estudi i plans d'anàlisi (Ioannidis 2014).
- Promoció d'una cultura per a la publicació dels resultats complets de tots els estudis registrats i l'ús obert de les dades derivades de la recerca (Chan 2014).
- Promoció d'una cultura per a la publicació de manuscrits de qualitat, amb informació intel·ligible per als usuaris de literatura científica (Glasziou 2014).

Adaptat de Chalmers I. *Lancet* 2009;374:86

Chan AW. *Lancet* 2014;383:257

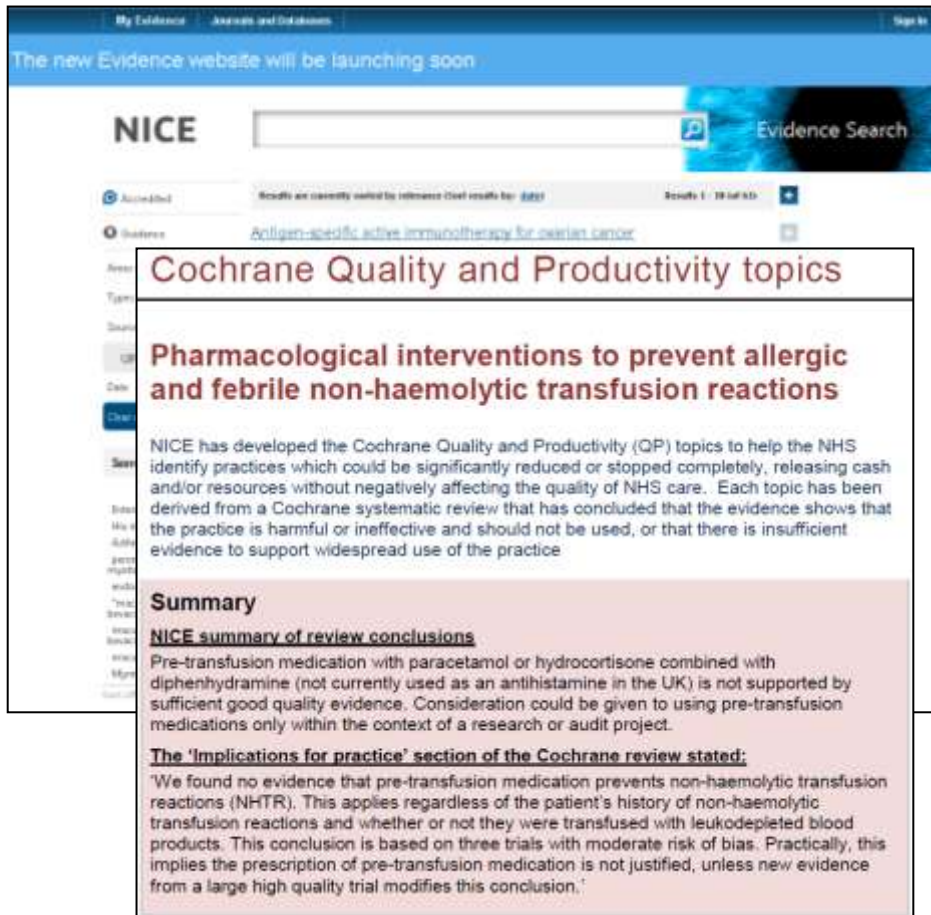
Glasziou P. *Lancet* 2014; doi.10.1016/S0140-6736(13)62228-X

Ioannidis JPA. *Lancet*. 2014;doi.10.1016/S0140-6736(13)62227-8

Podem portar els resultats de la recerca a la pràctica assistencial?

- És imprescindible establir mecanismes per a què els resultats de la literatura científica arribin de manera eficient, clara i intel·ligible als responsables de la presa de decisions en tots els nivells de l'atenció sanitària (Grimshaw 2012).
- La transferència de coneixement permet cobrir les llacunes entre coneixement científic i la pràctica clínica, i assegura que s'implanten estratègies per a que els resultats de la recerca es pot aplicar adequadament en benefici de pacients i ciutadans (Straus 2009, Shea 2011)

Identificar pràctiques amb poc valor



The new Evidence website will be launching soon

NICE Evidence Search

Results 1 - 18 of 45

Antigen-specific active immunotherapy for ovarian cancer

Cochrane Quality and Productivity topics

Pharmacological interventions to prevent allergic and febrile non-haemolytic transfusion reactions

NICE has developed the Cochrane Quality and Productivity (QP) topics to help the NHS identify practices which could be significantly reduced or stopped completely, releasing cash and/or resources without negatively affecting the quality of NHS care. Each topic has been derived from a Cochrane systematic review that has concluded that the evidence shows that the practice is harmful or ineffective and should not be used, or that there is insufficient evidence to support widespread use of the practice

Summary

NICE summary of review conclusions

Pre-transfusion medication with paracetamol or hydrocortisone combined with diphenhydramine (not currently used as an antihistamine in the UK) is not supported by sufficient good quality evidence. Consideration could be given to using pre-transfusion medications only within the context of a research or audit project.

The 'Implications for practice' section of the Cochrane review stated:

'We found no evidence that pre-transfusion medication prevents non-haemolytic transfusion reactions (NHTR). This applies regardless of the patient's history of non-haemolytic transfusion reactions and whether or not they were transfused with leukodepleted blood products. This conclusion is based on three trials with moderate risk of bias. Practically, this implies the prescription of pre-transfusion medication is not justified, unless new evidence from a large high quality trial modifies this conclusion.'



DianaSalud Divulgación de Iniciativas para Analizar la Adecuación en Salud

ciberesp

Inicio Quiénes somos Políticas Consultas Contacto INTRANET

Nueva recomendación

38 nuevas recomendaciones de la Iniciativa Compromiso por la calidad de las Sociedades Científicas en España.

La iniciativa del Ministerio de Sanidad de España, en conjunto con las sociedades científicas españolas, han desarrollado 38 nuevas recomendaciones para reducir la práctica de prestaciones de poco valor en el Sistema Nacional de Salud.

Divulgación de Iniciativas para Analizar la Adecuación en Salud

Algunas de las Iniciativas ... Total: 19

MAPAC Iniciativa MAPAC
Coordinada por unidades CIBERS3 de diferentes Institutos
España
http://www.mapac.com/ingles/programa_iniciativa

Agencia de Atención al Ciudadano de Catalunya (A2C) Ejercer el derecho a la práctica clínica
Agencia de Atención al Ciudadano de Catalunya (A2C)
Cataluña España
<http://www.a2c.cat/>

Búsqueda de Recomendaciones / Análisis

Cochrane Quality and Productivity Topics: identifica intervencions i/o procediments innecessaris per al sistema sanitari, per no ser eficaces, augmentar el risc per als pacients, o no disposar de prou proves que en justifiquin el seu ús.

DianaSalud: buscador de diferents iniciatives internacionals que identifiquen intervencions i/o procediments innecessaris per al sistema sanitari.

Adaptar els resultats de la recerca per als usuaris

Report of the Expert Committee Selection of Medicines Pan American Organization – July

7.2 Clopidogrel Plus Aspirin Versus Aspirin in Adults with an Acute Coronary Syndrome or for the Secondary Prevention of Atherothrombotic Events

CLINICAL QUESTIONS

What is the efficacy and safety of clopidogrel plus aspirin compared to aspirin alone to prevent atherothrombotic events in adults when indicated for secondary prevention of myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease?

What is the efficacy and safety of clopidogrel plus aspirin compared to aspirin alone to prevent atherothrombotic events in adults with ST segment elevation or without ST segment elevation acute coronary syndrome?

CONTEXT | Clopidogrel plus aspirin versus aspirin

Cardiovascular disease is a recognised cause of mortality and morbidity, which accounts up to 17 million people dying of cardiovascular disease each year (1). Prophylaxis focuses on the modification of risk factors, but antiplatelet therapy improves the survival of patients with manifest cardiovascular disease.

Aspirin has a protective effect in most patients at risk of cardiovascular events. The Antithrombotic Trialists' Collaboration showed the effects of aspirin in patients with acute myocardial infarction or ischemic stroke, unstable or stable angina, previous myocardial infarction, stroke or cerebral ischemia, peripheral arterial disease or atrial fibrillation (2). Adding a second antiplatelet drug to aspirin may produce additional benefit for those at high risk and those with established cardiovascular disease. The combination of clopidogrel and aspirin could be a strategy to reduce cardiovascular disease (3).

INTERVENTION | Clopidogrel plus aspirin versus aspirin

Clopidogrel plus aspirin compared to aspirin in patients with established cardiovascular disease

Clopidogrel plus aspirin does not show differences in the rate of major coronary events or the risk of major bleeding compared to aspirin alone in patients with established cardiovascular disease.

Moderate quality evidence.

Clopidogrel plus aspirin compared to aspirin in patients with non-ST segment elevation acute coronary syndrome

Clopidogrel plus aspirin reduces the rate of major coronary events but increases the risk of major bleeding compared to aspirin alone in patients with non-ST segment elevation acute coronary syndrome.

High quality evidence.

Clopidogrel plus aspirin compared to aspirin in patients with a ST-elevation myocardial infarction

Clopidogrel plus aspirin reduces the rate of major coronary events and do not show differences in the rate of major bleeding compared to aspirin alone in patients with a ST-elevation myocardial infarction.

Moderate quality evidence.

Selection and Inclusion of Medicines in the PAHO Strategic Fund: a partir de preguntes clíniques, es resumeixen els resultats de RS en format de fitxes que recullen els resultats dels beneficis i riscos de medicaments. Un Comitè en valora el contingut per a la seva inclusió en el llistat de medicaments bàsics per a la regió.

Healthcare Quality Indicators of Peripheral Artery Disease Based on Systematic Reviews

S. Bellmunt ^{a,b}, M. Roqué ^{b,c,d}, D. Osorio ^{b,e}, H. Pardo ^{b,d}, J.-R. Escudero ^{a,b}, X. Bonfill ^{b,c,d,e}

^aVascular and Endovascular Surgery Department, ^bBiomedical Research Institute Sant Pau IIB Sant Pau, ^cCentro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública, ^dIberoamerican Cochrane Centre, Barcelona, Spain, ^eClinical Epidemiology and Public Health Service, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, Spain

WHAT THIS PAPER ADDS

Six quality indicators of peripheral artery disease (PAD) evidence have been defined. These indicators can be used to evaluate the healthcare provided to patients with PAD.

Objectives: Peripheral artery disease (PAD) is a common condition with multiple options regarding risk factor management. We aimed to generate indicators based on systematic reviews (SRs) of evidence. **Methods:** Electronic searches were performed in MEDLINE, EMBASE, and other databases (up to 2014) to identify SRs with moderate to very high strength of evidence. **Results:** From 1,804 reviews initially identified, 11 were selected to formulate clinical indicators. Six indicators were finally generated: (1) proportion of patients with intermittent claudication to whom antiplatelet agents are prescribed; (2) process indicator about a desirable event based on a process indicator; (3) contraindications to treatment: familial or acquired bleeding disorder, thrombocytopenia, allergy, active bleeding or lesions likely to bleed, within 72 hours of major surgery with risk of severe bleeding, severe renal or hepatic impairment or other contraindications known to the clinician; (4) diagnostic and procedure codes. Peripheral vascular disease, unspecified (ICD-9-CM Diagnosis Code 443.9); (5) numerator = number of patients who receive aspirin (75 or 100 mg/day) or clopidogrel (75 mg/day) or ticlopidine 250 mg/day; denominator = number of patients with peripheral artery disease and intermittent claudication; (6) exclusion criteria = exclude from denominator those patients with any contraindication to aspirin, clopidogrel or ticlopidine. **Conclusions:** These quality indicators can be used to evaluate the healthcare provided to patients with PAD. The development of evidence-based indicators in this disease, the interdisciplinary nature of the vascular medicine, and the dynamic nature of the vascular disease. © 2014 European Society for Vascular Medicine. Article history: Received 20 September 2014; accepted 10 October 2014. **Keywords:** Peripheral vascular disease; quality indicators; systematic reviews

	Indicator 1
a. Title	Proportion of patients with intermittent claudication to whom antiplatelet agents are prescribed
b. Type	Process indicator about a desirable event based on a process indicator
c. Other definitions	Contraindications to treatment: familial or acquired bleeding disorder, thrombocytopenia, allergy, active bleeding or lesions likely to bleed, within 72 hours of major surgery with risk of severe bleeding, severe renal or hepatic impairment or other contraindications known to the clinician. Diagnostic and procedure codes. Peripheral vascular disease, unspecified (ICD-9-CM Diagnosis Code 443.9)
d. Target population	Patients with peripheral artery disease and intermittent claudication
e. Description of indicator population	Numerator = number of patients who receive aspirin (75 or 100 mg/day) or clopidogrel (75 mg/day) or ticlopidine 250 mg/day Denominator = number of patients with peripheral artery disease and intermittent claudication Exclusion criteria = exclude from denominator those patients with any contraindication to aspirin, clopidogrel or ticlopidine
f. Sources of information	<ul style="list-style-type: none"> Clinical documentation (medical history) Administrative databases
g. Setting characteristics	Good clinical documentation and pharmacy record

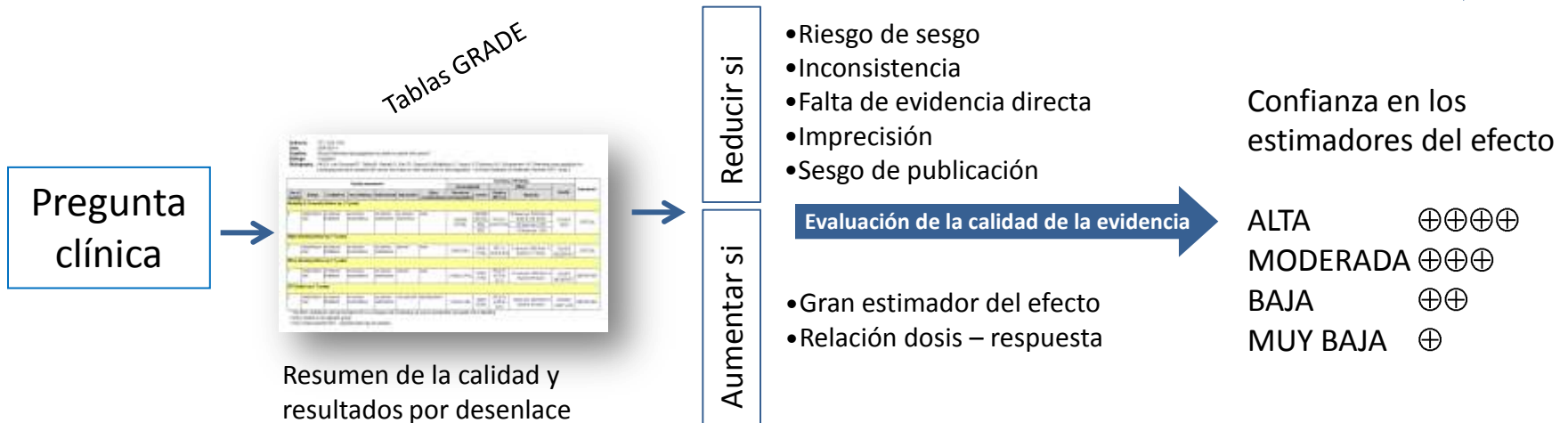
Validació d'indicadors de qualitat: Identificació de RS amb conclusions clares i recomanacions fortes a guies, es poden generar indicadors de qualitat per a mesurar si s'implanten pràctiques que han mostrat aportar un valor a la pràctica.

De l'evidència a la recomanació

- En el procés de presa de decisions es necessita un sistema explícit que permeti interpretar adequadament la qualitat de l'evidència que recolça una recomanació en particular.
- A més, cal conèixer els factors que contribueixen, a més de les dades a la literatura i la seva qualitat, a que les recomanacions es graduïn amb una determinada força.
- GRADE ofereix una metodologia estructurada, transparent i explícita per a formular recomanacions (Guyatt 2011).

GRADE en un cop d'ull

1. SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA



2. FORMULACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN Y GRADACIÓN DE LA SU FUERZA

Graduar la fuerza de las recomendaciones:

- Calidad de la evidencia
- Balance entre beneficios y riesgos
- Uso de recursos
- Valores y preferencias de los pacientes
- Factibilidad, Accesibilidad, Aceptabilidad, Equidad

Formulación de la recomendación

Dirección de la recomendación

- A favor del procedimiento
- En contra del procedimiento

Fuerza de la recomendación:

- Fuerte
- Débil

Formulació de recomanacions

Experiència en la Comissió MAPAC

EVALUACIÓN MAPAC 2014 / 19	
TRATAMIENTO CON ANTI-VEGF EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR	
Pregunta clínica	En pacientes con degeneración macular, ¿el tratamiento con bevacizumab es más adecuado que el ranibizumab en términos de coste-eficacia?
RECOMENDACIÓN	<p>01 Se solicita a la Comisión de Farmacia la aprobación, incorporación y regulación de las situaciones en las que se pueda considerar el uso de bevacizumab fuera de indicación en ficha técnica (recomendación para la implantación).</p> <p>02 Se solicita al Servicio de Oftalmología la elaboración de un protocolo para el tratamiento y seguimiento de los pacientes con degeneración macular (recomendación para la implantación).</p> <p>03 A partir de la evaluación de la Comisión de Farmacia, se solicita a la Dirección del Hospital y los servicios de asesoría jurídica que exploren las vías para ofrecer cobertura legal a la prescripción del bevacizumab en esta indicación (recomendación para la implantación).</p>
Justificación	<p>La literatura científica muestra que ranibizumab y bevacizumab presentan una eficacia y seguridad similares, si bien el bevacizumab aumenta el riesgo de problemas gastrointestinales (en 1.3 pacientes más de cada cien tratados con bevacizumab en lugar de ranibizumab). Por otro lado, las evaluaciones económicas muestran consistentemente que el bevacizumab es más coste-efectivo que el ranibizumab. Sin embargo, el ranibizumab es el único fármaco que dispone de una indicación en ficha técnica para su uso en pacientes con DMAE.</p> <p>Ante la ausencia de una indicación en la AEMPS para el bevacizumab, deben establecerse los canales pertinentes para que pueda administrarse en estos pacientes solventando los impedimentos existentes.</p>
Calidad de la evidencia	<input type="checkbox"/> ALTA <input checked="" type="checkbox"/> MODERADA <input type="checkbox"/> BAJA <input type="checkbox"/> MUY BAJA
Balance entre beneficios y riesgos	<input type="checkbox"/> Los beneficios superan claramente los riesgos <input type="checkbox"/> Los beneficios superan levemente los riesgos <input checked="" type="checkbox"/> Los beneficios y los riesgos son similares <input type="checkbox"/> Los riesgos superan levemente los beneficios <input type="checkbox"/> Los riesgos superan claramente los beneficios <input type="checkbox"/> No se dispone de estudios para esta pregunta
Costes y uso de recursos	<input checked="" type="checkbox"/> La intervención evaluada es coste-efectiva en relación a la alternativa <input type="checkbox"/> La intervención evaluada es equiparable en términos de coste-eficacia en relación a la alternativa <input type="checkbox"/> La intervención evaluada no es coste-efectiva en relación a la alternativa <input type="checkbox"/> No se dispone de estudios para esta pregunta
Variabilidad en los valores y preferencias	<input type="checkbox"/> Existe poca incertidumbre sobre unos valores y preferencias comunes <input type="checkbox"/> Existe alguna incertidumbre y es posible que los valores y preferencias sean variables <input type="checkbox"/> Existe mucha incertidumbre, los valores y preferencias son variables <input checked="" type="checkbox"/> No se dispone de estudios para esta pregunta
Otros aspectos	No aplica
Implantación	Ver apartado de recomendaciones.
Monitorización y evaluación	No aplica

Formulació de recomanacions

Experiències internacionals

World Health Organization

Home | WHO guidance document | Guidance document annexes | WHO Recommendations Website | Summaries of OptimizEMNH recommendations

Sort by: Type of recommendation | Type of intervention

Health worker category definitions: | Recommendation type definitions

Lay Health Workers | Auxiliary Nurses | Auxiliary Nurse Midwives | Nurses | Midwives | Associate Clinicians | Advanced Level Associate Clinicians | Non-Specialist Doctors

Contraceptive delivery

1.1-1.13 Provision of maternal, newborn and reproductive health interventions	Lay Health Workers	Auxiliary Nurses	Auxiliary Nurse Midwives	Nurses	Midwives	Associate Clinicians	Advanced Level Associate Clinicians	Non-Specialist Doctors
12.1 Initiation and maintenance of separate contraceptive - OAD	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.2 Initiation and maintenance of separate contraceptive - injectable	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.3 Initiation and maintenance of injectable devices	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.4 Initiation and maintenance of contraceptive implants	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12.5 Termination	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
12.6 Vaccines	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗

12.3. RECOMMENDATION:
Should NURSES insert and remove intrauterine device (IUDs)?

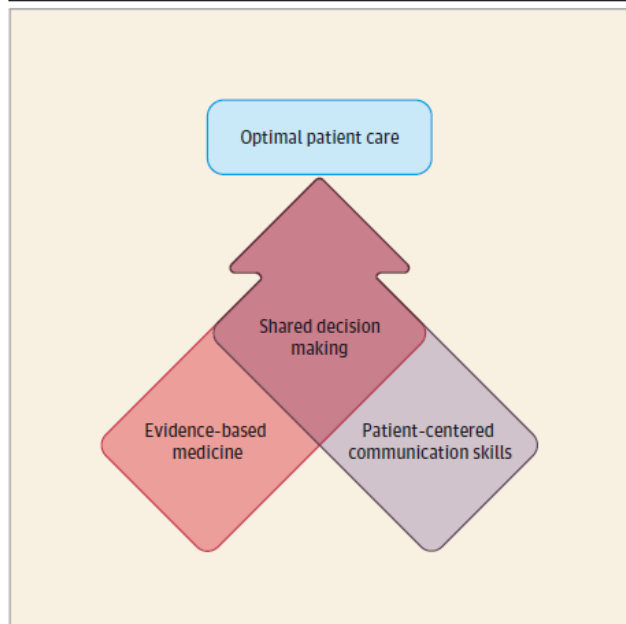
Problem: Poor access to contraception
Option: Nurses inserting and removing IUDs
Comparison: Care delivered by other cadres or no care
Setting: Community/primary health care settings in LMICs with poor access to health professionals

Recommendation	We recommend against the option	We suggest considering the option with targeted monitoring and evaluation	We recommend the option
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	We recommend the use of nurses to deliver IUDs.		
Justification	While acceptability may vary, this intervention may be an effective, cost-effective and feasible approach to contraception and may also reduce inequalities by extending care to underserved populations.		
Implementation considerations	<p>The following should be considered when using nurses to insert and remove IUDs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The relevant professional bodies should be involved in the planning and implementation of the intervention to ensure acceptability among affected health workers - The distribution of roles and responsibilities between nurses and other health workers needs to be made clear, including through regulations and job descriptions - Changes in regulations may be necessary to support any changes in nurses' scope of practice - Implementation needs to be in the context of a comprehensive remuneration scheme, in which salaries or incentives reflect any changes in scope of practice. Giving incentives for certain tasks but not for others may negatively affect the work that is carried out - Referral systems need to function well, i.e. financial, logistical (e.g. transport) and relational barriers need to be addressed. Specifically, local health systems need to be strengthened to improve quality of care at the first referral facility - Supplies of drugs and other commodities need to be secure - Responsibility for supervision needs to be clear and supervision needs to be regular and supportive - Because of the sensitivity of sexual and contraceptive issues, planners should consider whether health workers promoting or delivering reproductive health services to women should also be women. It may also be an advantage to ensure that relevant training of female health workers is carried out by females - Nurses and their supervisors need to receive appropriate initial and ongoing training, including in communicating with recipients and in side effects of different contraceptive methods. Training needs to reinforce that nurses should avoid introducing their own criteria for determining who should receive contraception - Nurses need to be trained in confidentiality issues and recipients need to be made aware that their interactions with health workers regarding contraception are confidential. 		
Monitoring and evaluation			
Research priorities			

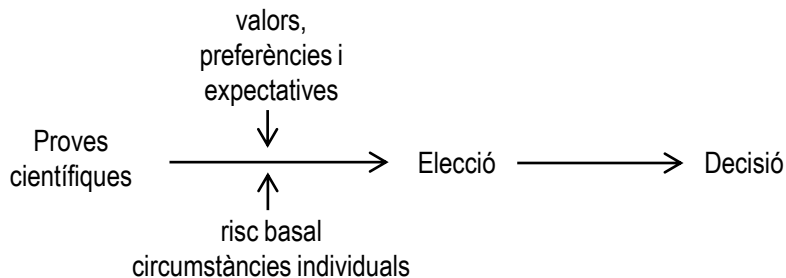
Eines per l'ajut en la presa de decisions

Individualitzar recomanacions per a la presa de decisions compartida

Figure. The Interdependence of Evidence-Based Medicine and Shared Decision Making and the Need for Both as Part of Optimal Care



- La possibilitat de seguir una pràctica basada en l'evidència resideix en tres principis fonamentals (Djulbegovic 2014): i) la necessitat de disposar de resums sistemàtics de la literatura per a guiar la pràctica, ii) disposar de criteris per a què els usuaris puguin saber quan poden confiar en els resultats de la literatura, i iii) el reconeixement de què els valors i les preferències dels pacients són un element important per a determinar quines són les millors decisions clíniques.
- En comptes d'usar el coneixement científic per a uniformitzar l'atenció sanitària, la consideració d'aquests tres principis permet en la majoria d'ocasions adaptar l'atenció als pacients a circumstàncies particulars.
- Las eines de decisió compartida són una oportunitat excel·lent per a individualitzar els resultats de la literatura a les circumstàncies individuals dels pacients, i per tant apotar més valor a les decisions (Hoffman 2014, Gray 2011).



Eines per l'ajut en la presa de decisions

Individualitzar recomanacions per a la presa de decisions compartida

Step 1: What are the benefits and side effects of each option?

What does the research show?
Blocks of 100 faces show a 'best estimate' of what happens to 100 people who had tried methotrexate before without improvement. Each face (☹) stands for one person. The shaded areas show the number of people affected. There is no way of knowing in advance if you will be affected.

Option A: Take MTX alone

94 Do not improve

6 Improve

Option B: Take MTX with other DMARDs

72 Do not improve

28 Improve

Benefits +++
22 more people who took MTX with other DMARDs had a 50% improvement in the number of tender or swollen joints and other outcomes such as pain and disability (ACR 50) after 1-2 years. (NNT: 5)

Side Effects ++
2 more people who took MTX alone stopped treatment due to side effects. **This may have happened by chance.**
We do not have precise information about side effects and complications. This is particularly true for rare but serious side effects. Possible side effects include nausea, headache and tiredness. Rare complications may include lung problems. It is important to keep medical appointments to catch any serious adverse events early.

82 avoid side effects

18 stop treatment

84 avoid side effects

16 stop treatment

Step 2: Which reasons to choose each option matter most to you?

Common reasons to choose each option are listed below. Check ✓ how much each reason matters to you on a scale from 0 to 5. '0' means it is **not** important to you. '5' means it is **very** important to you.

How important is it to you...	not important						very important
		←————→					
...to have 50% improvement in the number of tender or swollen joints and other outcomes such as pain and disability in your RA?	MTX alone	0	1	2	3	4	5 MTX with other DMARDs
...to avoid adverse events or side effects?	MTX alone	0	1	2	3	4	5 MTX with other DMARDs
...to avoid taking several different medications?	MTX with other DMARDs	0	1	2	3	4	5 MTX alone
List other reasons that are important:		0	1	2	3	4	5
		0	1	2	3	4	5
		0	1	2	3	4	5

Now, think about which option has the reasons that are most important to you.

Which option do you prefer? Check one.

- Methotrexate alone
- Methotrexate plus other disease modifying anti-rheumatic drugs
- I will discuss the other treatment and prevention options with my doctor

Moltes gràcies

isola@santpau.cat
@ivansola