



Més enllà de l'evidència. Es pot qüestionar?

De la publicació a
l'assistència

Ana M^a de Andrés

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de
Catalunya (AQuAS)

Àmbit d'Avaluació Farmàcia

AQuAS

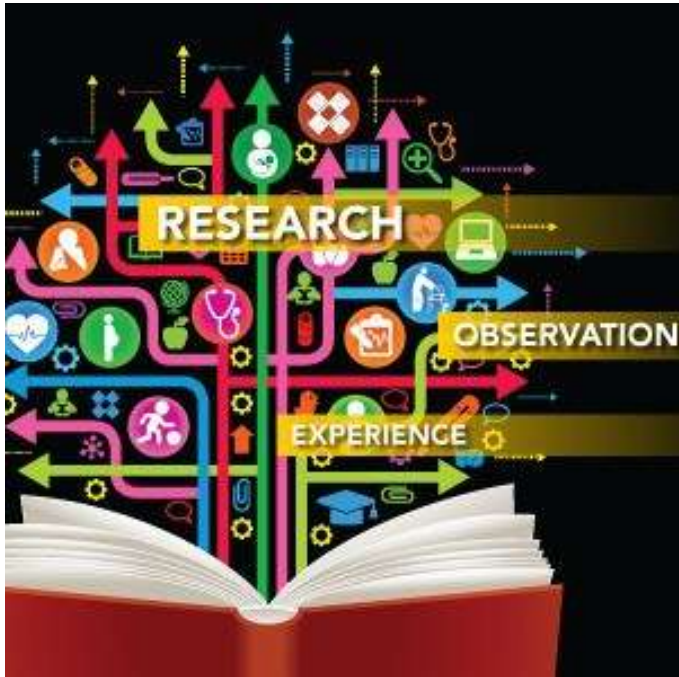
**Empresa pública adscrita al Departament de Salut
que actúa al servicio de las políticas públicas**

Misión

Generar conocimiento relevante para contribuir a la mejora de la calidad, la seguridad y la sostenibilidad del sistema de salud de Cataluña, poniendo el foco en la *evaluación* y utilizando como instrumentos principales la *información*, el *conocimiento* y las *TiC*



Medicina Basada en la Evidencia



Definición clásica:

“la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales”

(Sackett et al., 1996)



Consiste en el proceso sistemático de **búsqueda, evaluación y uso** de los hallazgos de la investigación biomédica como base esencial para la **toma de decisiones** en la **práctica clínica habitual**

MBE-AQuAS

Medicina basada en la evidencia

- Aplicación a **nivel individual**
- Incorpora:
 - **Evidencia** científica
 - **Experiencia** del profesional
 - **Perspectiva** del paciente
 - **Recursos** disponibles

Gestión sanitaria o atención basada en la evidencia

- Evidencias a **nivel poblacional**. Incluye: carga de la enfermedad, implicaciones sobre la utilización de recursos, aspectos sociales y culturales...
- Intervenciones relacionadas con la **planificación, organización y provisión de servicios sanitarios** o las estrategias poblacionales de salud.

Puntos clave para la reflexión



- **MBE: ¿Nos encontramos ante un movimiento en crisis?**
- **Importancia de la traslación del conocimiento a la práctica clínica.**

MBE ¿Un movimiento en crisis?

BMJ



BMJ 2014;348:g3725 doi: 10.1136/bmj.g3725 (Published 13 June 2014)

Page 1 of 7

ANALYSIS

ESSAY

Evidence based medicine: a movement in crisis?

Trisha Greenhalgh and colleagues argue that, although evidence based medicine has had many benefits, it has also had some negative unintended consequences. They offer a preliminary agenda for the movement's renaissance, refocusing on providing useable evidence that can be combined with context and professional expertise so that individual patients get optimal treatment

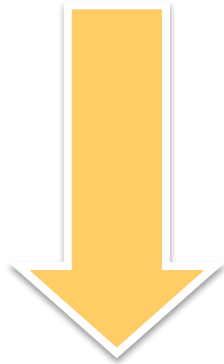
Trisha Greenhalgh *dean for research impact*¹, Jeremy Howick *senior research fellow*², Neal Maskrey *professor of evidence informed decision making*³, for the Evidence Based Medicine Renaissance

MBE ¿Un movimiento en crisis?

1. La **marca “basado en la evidencia”** ha sido indebidamente apropiada diversos intereses.
2. El **volumen de evidencias**, especialmente las guías de práctica clínica, se ha vuelto inmanejable.
3. Beneficios estadísticamente significativos **pueden ser marginales** en la práctica clínica.
4. **Reglas inflexibles** y la utilización de tecnología impulsada por protocolos pueden producir una atención burocrática en lugar de estar centrada en el paciente.
5. Las directrices basadas en la evidencia a menudo son de escasa ayuda para enfrentarse a la **multimorbilidad**.

1. Distorsión de la marca “basada en la evidencia”

La financiación de la investigación está principalmente en manos de la industria que determina la “agenda de investigación”



- Definición de nuevas enfermedades
- “Estados de riesgo” o “pre-enfermedad”
- Control de la metodología de los estudios
- Publicación selectiva de estudios
-

La evidencia que se genera a menudo no da respuesta a las preguntas que se plantean los profesionales

2. Demasiadas evidencias

1 médico en una guardia de 24horas...



Visita 18 pacientes...



44 diagnósticos...

Número de páginas de GPC a leer,
recordar y aplicar : 3.679 páginas,
tiempo aproximado de lectura de 122h



3. Beneficios marginales y el paso de la enfermedad al riesgo

- **Sobreestimación de los beneficios y subestimación de los daños.**
- **Poblaciones de ensayo poco representativas de la realidad.**
- **Cambio: de tratar enfermedades bien establecidas hacia la detección e intervención en situaciones de “no-enfermedad”.**
- **Desarrollo de múltiples escalas de riesgo (cardiovascular, diabetes, osteoporosis...)**

4. Un énfasis excesivo en seguir los protocolos

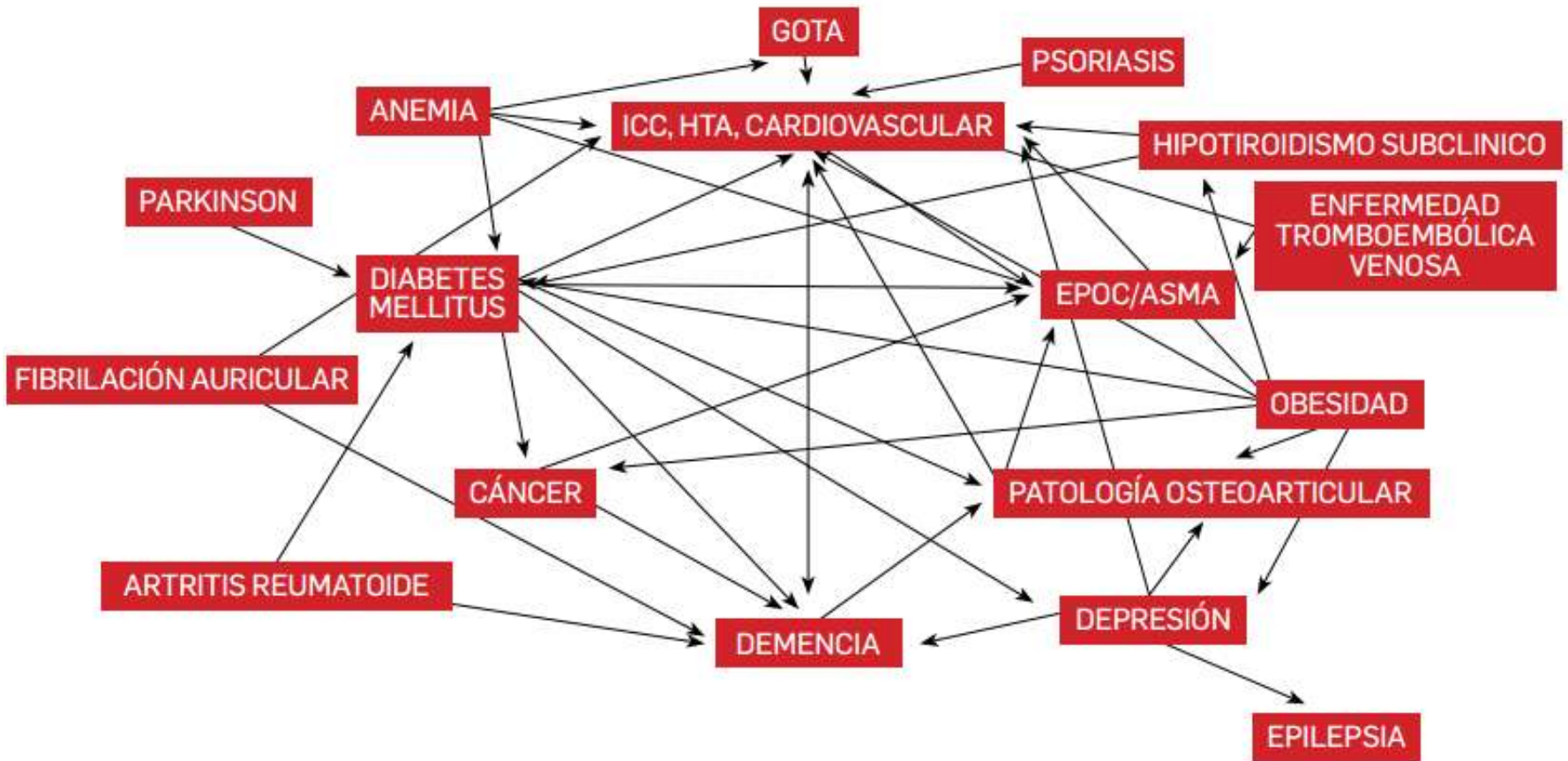


El uso automatizado basados en la evidencia (ej. sistemas electrónicos de soporte a la decisión clínica) deben estar al servicio del médico y mejorar la atención prestada al paciente.

Nunca deben reemplazar al criterio clínico ni a la experiencia del profesional.

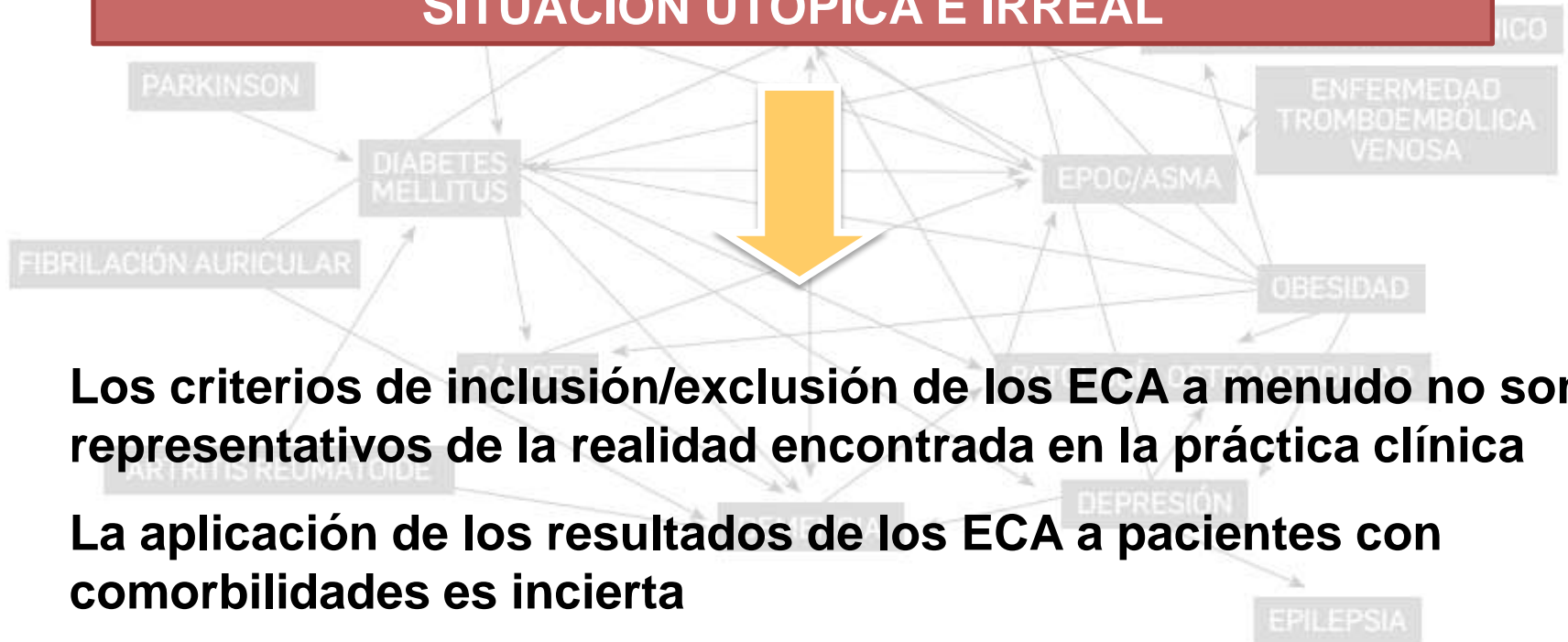
Su uso no debe ir en detrimento de la valoración individual y detallada del paciente.

5. Mal ajuste para la multi-morbilidad



5. Mal ajuste para la multi-morbilidad

1 paciente => 1 enfermedad => 1 guía de práctica clínica
SITUACIÓN UTÓPICA E IRREAL



Los criterios de inclusión/exclusión de los ECA a menudo no son representativos de la realidad encontrada en la práctica clínica

La aplicación de los resultados de los ECA a pacientes con comorbilidades es incierta

La gestión de una enfermedad o estado de riesgo puede causar o exacerbar otro (ej: polifarmacia en pacientes ancianos)

Ejemplo práctico: Uso de antiagregantes en el IAMEST

Situación inicial:

Introducción en el mercado de 2 nuevos antiagregantes plaquetarios inhibidores del ADP: Prasugrel y Ticagrelor.

Ambos presentan una mayor potencia antiagregante que se traduce en una mayor efectividad en la prevención de eventos a costa de un mayor riesgo de hemorragia. Su coste es superior a la alternativa actual (clopidogrel)

	Elemento de la pregunta	Ejemplo: IAMEST
P	Paciente/problema de salud	Pacientes con IAMEST
I	Intervención de estudio	Prasugrel
C	Comparadores	Clopidogrel 600mg y Ticagrelor
O	Outcome (variable de resultado)	Mortalidad y morbilidad CV

Ejemplo práctico: Uso de antiagregantes en el IAMEST

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED

The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE

Stephen D. Wiviott
Witold Ruzyl
Stefano De Ser
C. Michael

ESTABLISHED IN 1812

SEPTEMBER 10, 2009

VOL. 361 NO. 11

Ticagrelor versus Clopidogrel in Patients with Acute Coronary Syndromes

Lars Wallentin, M.D., Ph.D., Richard C. Becker, M.D., Andrzej Budaj, M.D., Ph.D., Christopher P. Cannon, M.D.,
Håkan Emanuelsson, M.D., Ph.D., Claes Held, M.D., Ph.D., Jay Horrow, M.D., Steen Husted, M.D., D.Sc.,
Stefan James, M.D., Ph.D., Hugo Katus, M.D., Kenneth W. Mahaffey, M.D., Benjamin M. Scirica, M.D., M.P.H.,
Allan Skene, Ph.D., Philippe Gabriel Steg, M.D., Robert F. Storey, M.D., D.M., and Robert A. Harrington, M.D.,
for the PLATO Investigators*

Ejemplo práctico: Uso de antiagregantes en el IAMEST

**Ausencia de ensayos
head to head**

**Pacientes muy
heterogéneos (SCA)**

**Valoración de
diferentes estrategias
de manejo**



**Exclusión de alto
riesgo de sangrado**

¿ Comorbilidad?

**El diseño de los
estudios no permite
su comparación
indirecta**

**Utilización de variables
combinadas. ¿Relevancia? ¿Efecto
sobre mortalidad?**

Ejemplo práctico: Uso de antiagregantes en el IAMEST

Hi ha possibilitat d'obtenir informació del pacient?

Un cop realitzada la revisió i avaluació crítica de l'evidència científica procedent dels assaigs clínics realitzats, i davant de les mancances en la informació disponible en el cas de pacients amb IAMEST, s'ha trobat que la principal limitació d'aquesta revisió és que no es possible traslladar de manera directa l'evidència a recomanacions per a la pràctica clínica. Per tant, per tal d'establir les recomanacions d'ús dels nous antiagregants (prasugrel i ticagrelor), s'ha hagut de recórrer a l'opinió i consens d'un grup d'experts.

IN01/2013

Clopidogrel

Considerant la informació disponible (i les seves limitacions), les incerteses en l'àmbit de la seguretat i l'elevat impacte pressupostari d'aquests fàrmacs, el grup d'experts va concloure que l'ús de prasugrel i ticagrelor s'ha de reservar per a aquells pacients que més benefici puguin obtenir de l'ús d'aquests nous fàrmacs més potents. D'aquesta manera, i atenent a criteris d'eficàcia i seguretat, el grup d'experts va caracteritzar als pacients que més es beneficiarien de l'ús de prasugrel i ticagrelor com aquells amb major risc trombòtic i menor risc hemorràgic.

No

Si

Clopidogrel

DC: 600mg
DM: 75mg/dia

Prasugrel(**)

DC: 60mg
DM: 10mg/dia

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya

Como conseguir una auténtica MBE

- Los pacientes deben exigir mejores evidencias, mejor presentadas, mejor explicadas y aplicadas de una manera más personalizada
- La educación clínica debe ir más allá del desarrollo de habilidades de búsqueda de evidencias y lectura crítica para enfatizar el juicio experto y las habilidades para la toma de decisiones compartidas
- Los productores de síntesis de la evidencia, guías de práctica clínica y herramientas de ayuda a la toma de decisiones deben considerar a quién van dirigidas, con qué propósito y bajo qué limitaciones
- Las editoriales científicas deben exigir que estudios respeten los mejores estándares y metodología
- Los decisores políticos deben impedir y resistirse a la generación de conocimiento y a la instrumentalización de la evidencia por los intereses comerciales
- Los fondos públicos e independientes deben financiar e incentivar la producción, la síntesis y la diseminación de conocimiento clínico y de salud pública de alta calidad
- La agenda investigadora debe ser más ambiciosa e interdisciplinar, centrándose en la experiencia de enfermedad, los aspectos cognitivos que interfieren en la interpretación y aplicación de la evidencia, los aspectos relacionados con tomar decisiones compartidas con los pacientes y la prevención y el daño del sobre-diagnóstico

Pregunta

Inhibidors de l'adenosina difosfat en
pacients amb infart agut de miocardi amb
elevació del segment ST candidats a
intervenció coronària percutània

IN01/2013



Traslación del conocimiento a la práctica clínica



Trasladar el conocimiento desde quien lo tiene hasta quien lo utiliza.

Para que los resultados de la investigación puedan influir sobre la toma de decisiones a todos los niveles, es necesario saber cómo trasladar el conocimiento a la práctica clínica y convertirlo en acciones efectivas.

Traslación del conocimiento

**Proceso dinámico e iterativo.
Comprende la síntesis, difusión,
intercambio y aplicación éticamente
fundamentada del conocimiento para
mejorar la salud y conseguir
servicios sanitarios más efectivos**

Traslación del conocimiento: Objetivos

- **Aumentar el conocimiento, de forma que los clínicos y los pacientes conozcan la nueva evidencia.**
- **Cambiar actitudes, de forma que los clínicos acepten que las recomendaciones propuestas representan un mejor estándar de asistencia.**
- **Cambiar los hábitos y comportamientos de los profesionales en su práctica clínica siguiendo las nuevas recomendaciones, teniendo en cuenta también las preferencias del paciente y las influencias administrativas y económicas.**
- **Modificar resultados, lo que significa mejorar la calidad asistencial y en definitiva la salud de la población.**

El reto de la traslación del conocimiento

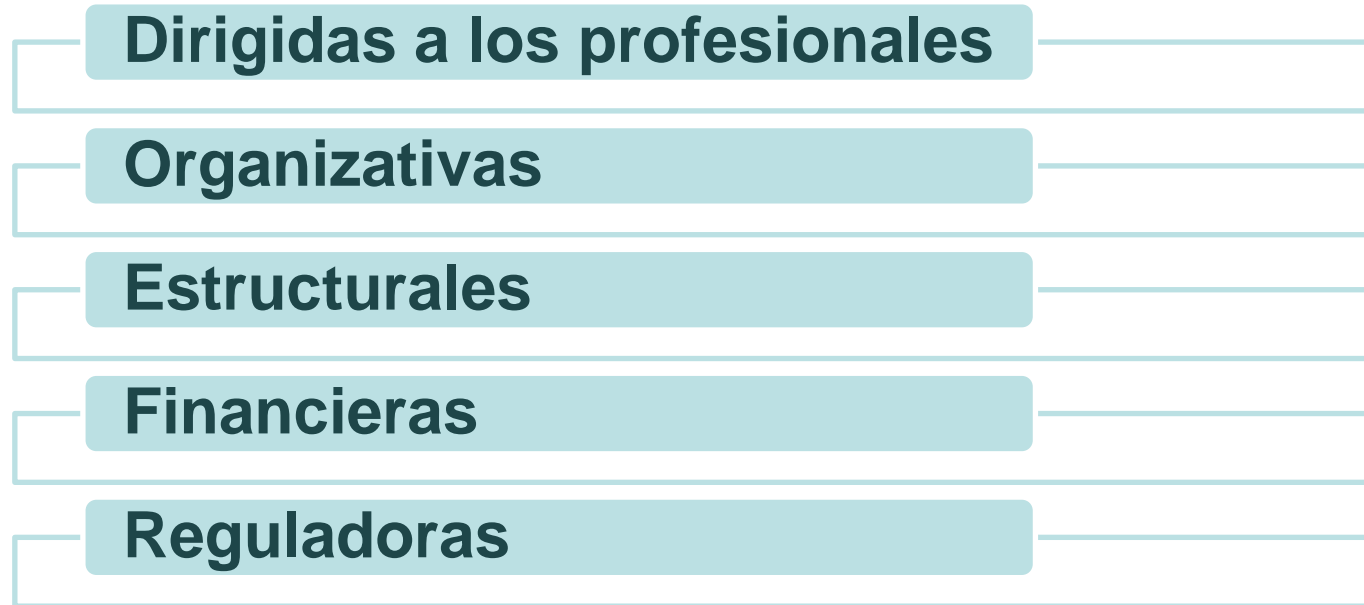
La difusión pasiva de la información no basta para mantener actualizados los conocimientos de los profesionales.

Las actividades convencionales de formación continuada tienen un impacto reducido sobre sus hábitos y actitudes



Necesidad de diseño de nuevas estrategias

Estrategias para trasladar el conocimiento científico a la práctica clínica



Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC) taxonomy

Grimshaw et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004 Feb;8(6):iii-iv, 1-72.

Estrategias dirigidas a los profesionales

- **Distribución de materiales educativos**
- **Sesiones formativas**
- **Procesos de consenso local**
- **Visitas cara a cara**
- **Líderes locales de opinión**
- **Intervenciones mediadas por pacientes**
- **Auditoría y retroalimentación**
- **Recordatorios**
- **Marketing: entrevistas personales, grupos focales...**
- **Medios de comunicación de masa**



Estrategias dirigidas a los profesionales

Son las que cuentan con más experiencia y han sido de las más estudiadas

Resultado variable en función de la estrategia utilizada

- Materiales educativos**
- Sesiones formativas**



- Procesos de consenso focal**
- Auditoria y feedback**
- Recordatorios**



Los medios disponibles son los que finalmente determinan las posibilidades de actuación. Las nuevas tecnologías permiten ampliar las opciones.

Estrategias dirigidas a los profesionales



Estrategias organizativas y estructurales

Intervenciones organizativas

Orientadas a los profesionales

- Revisión de roles profesionales
- Equipos clínicos multidisciplinares
- Integración formal de servicios
- Continuidad de cuidados

Orientadas a los pacientes

- Envío por correo de recetas
- Gestión de quejas y sugerencias
- Participación de los pacientes

Intervenciones estructurales

- Cambio en el entorno/lugar de prestación del servicio
- Cambios de la estructura física, instalaciones y equipamiento
- Cambios en el tipo de prestaciones
- Mecanismos para el control de calidad

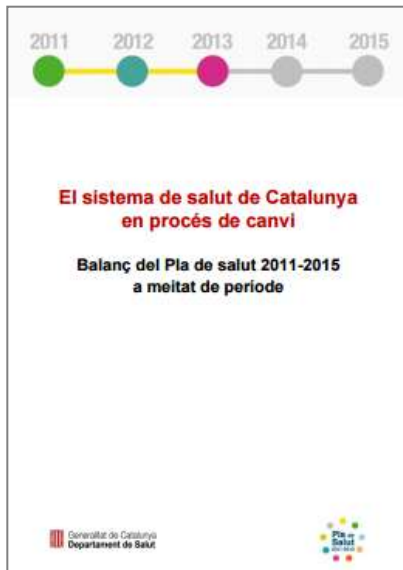
Estrategias organizativas y estructurales



[Inici](#) > [Àmbits d'actuació](#) > [Línies d'actuació](#) > [Model assistencial](#) > Programa de pr

Programa de prevenció i atenció a la cronicitat (PPAC)

Per la seva incidència en la població i per la taxa de morbiditat que comporta, la cro prioritaris en matèria de salut. Les malalties cròni són el problema de salut que demanda més serve



Estrategias de tipo financiero y reguladoras

Intervenciones financieras

Orientadas a los profesionales

- Modelos de compra de servicios
- Incentivos o penalizaciones al profesional o a la institución

Orientadas a los pacientes

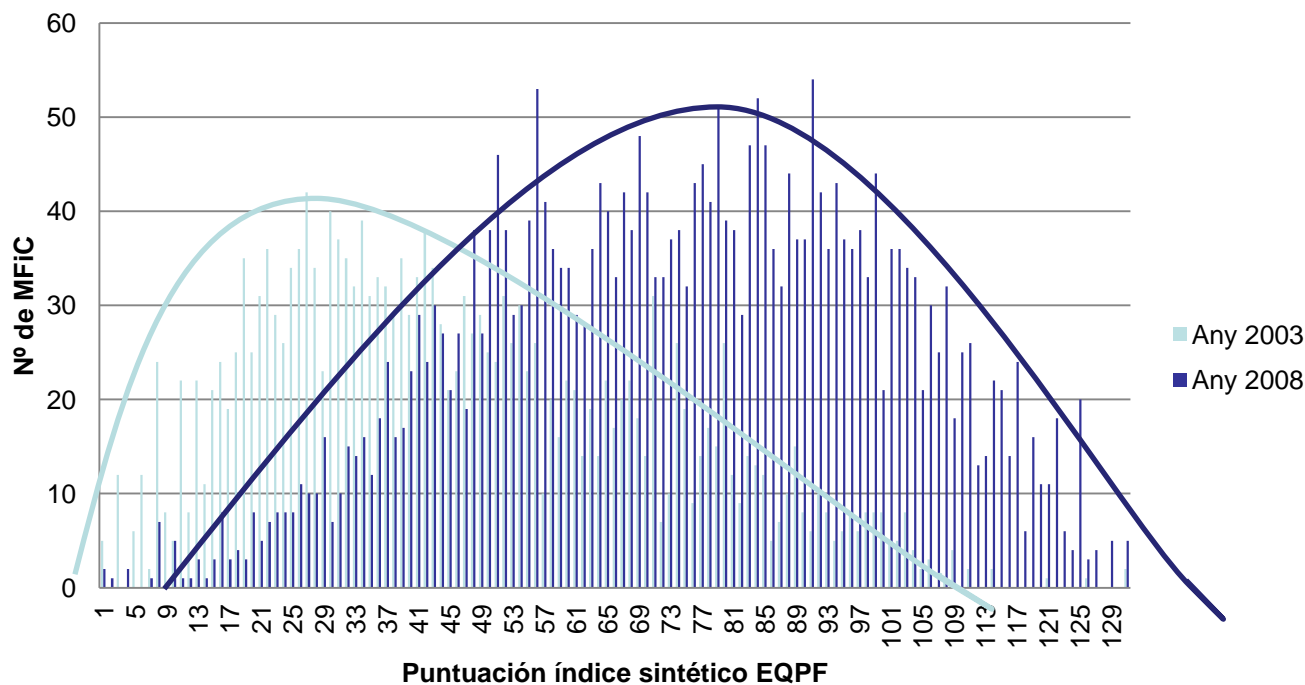
- Copago

Intervenciones reguladoras

Cualquier intervención que tenga como objetivo cambiar la prestación o el coste del servicio sanitario mediante una ley o normativa.

- Restricción del ámbito de prescripción
- Requerimiento de consulta o visado

Estrategias de tipo financiero y regulador



Por cada 1 euro invertido en incentivar a los facultativos se redujo el gasto farmacéutico en 8 euros y se redujo el crecimiento de la factura farmacéutica (1,34 puntos por debajo del conjunto del Estado español).

¿De qué depende el éxito de estas estrategias?

Cualquier tipo de intervención empleada de manera aislada tiene un efecto modesto.

El éxito de las estrategias de intervención se asocia a:

- Diseño adaptado al entorno y las necesidades
- Combinación de diversos métodos
- Continuidad en el tiempo

Las estrategias propuestas deben estar alineadas entre los distintos niveles de organización y asistenciales

Ejemplo práctico

Calidad de la prescripción en diabetes mellitus 2

PAUTES D'HARMONITZACIÓ FARMACOTERAPÈUTICA PHF-APC*

N.01/2013



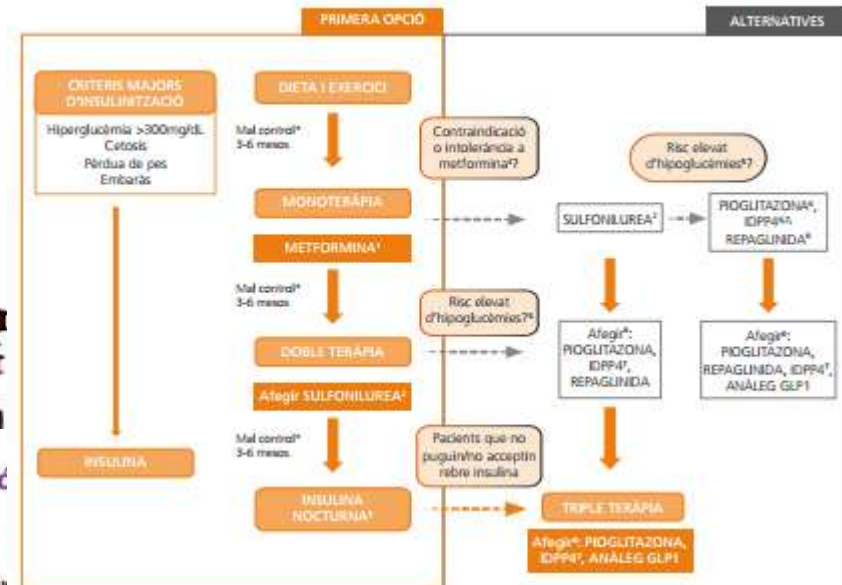
Pautes per a l'harmonització farmacològica de la diabetis mellitus tipus 2

* Programa d'harmonització farmacoterapèutica de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Concertada del Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CatSalut
Servei Català de la Salut

5. Algorisme de tractament de la DM2



7. Selecció

Biguanides

Redueixen la producció

Fàrmac	Pausa	Dosi màxima	Administració	IR greu (FGe <30ml/min)	IR moderada (FGe 30-60ml/min)	Comentaris
METFORMINA (850mg)	Dt: 850mg/d (1 comp. c/24h o 0,5 comp. dos cops al dia). Augmentar dosi cada 2 setmanes.	2.550mg/dia.	Durant o després dels àpats per minimitzar els efectes gastrointestinals.	Contraindicació total per risc d'acidosi làctica*.	Es recomana precaució i valorar retirada del tractament.	Monitorar funció renal, especialment en pacients d'edat avançada. Gran experiència d'ús.

Dt: dosi inicial; FGe: filtrat glomerular estàmat IR: insuficiència renal.

* Segons fitxa tècnica, està contraindicada amb FGe <60ml/min/1,73, però estudis observacionals suggereixen que es pot prescriure amb precaució entre 30-60ml/min.

Sulfonilurees

Actuen estímulant l'alliberament d'insulina endògena

Fàrmac*	Pausa	Dosi màxima	Administració	IR greu (FGe <30ml/min)	IR moderada (FGe 30-60ml/min)	Comentaris**
GLICLAZIDA	Dt: 30-60mg 1 cop al dia.	120mg al dia.	Administrar un cop al dia amb	Ús no recomanat.	No requereix ajust en cas d'IR	Administració única diària.

Ejemplo práctico

Calidad de la prescripción en diabetes mellitus 2

PAUTES
D'HARMONITZACIÓ
FARMACOTERÀUTICA
PHF-APC*
N.01/2013

Pautes per a l'harmonització del tractament farmacològic de la diabetis mellitus tipus 2

* Programa d'harmonització
Farmacotèrutica de Medicaments
de l'Àrea de Diagnosi i Atenció
Comunitària del Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Linagliptina

Indicació: tractament de la diabetis mellitus tipus 2 per reduir el control glicèmic en pacients amb diabetis tipus 2 en tractament amb insulina i/o antidiabetics orals.

Contraindicacions: hipotensió, insuficiència renal.

Precaucions:

Linagliptina és un inhibidor de la lipasa pancreàtica (PL). És un medicament amb efectes secundaris que inclouen hipotensió, hipotensió ortostàtica, síncope, marejament, dolor de cap i dolor de boca.

Administració:

Administrar una vegada al dia, amb o sense alimentació.

Tipus de pacient	Dosament
Adults	5 mg o 25 mg
Edat avançada	5 mg
Insuficiència renal	5 mg

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

N.01/2013

Índex de Qualitat de la Prescripció Farmacèutica (IQF)2013

* Programa d'harmonització
Farmacotèrutica de Medicaments
de l'Àrea de Diagnosi i Atenció
Comunitària del Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Conclusiones

- Pese a sus limitaciones, la MBE constituye una excelente herramienta para complementar a la experiencia del profesional y mejorar la atención al paciente.
- Los productores de “síntesis de evidencia” deben tener en cuenta el destinatario de estos productos, su finalidad y el contexto de aplicación.
- Trasladar la evidencia científica a la práctica clínica es posible.
- Mejorar los resultados requiere combinar las estrategias disponibles y llevarlas a cabo de forma continuada en el tiempo.

36

SEUARS SOCIETAT CATALANA
Medicina
Intensiva i Crítica

32

ORNATES CATALANES
d'Infermeria
Intensiva i Crítica

s c m i
o a e n c
c t d t r
i a i e f
e t a i n t
a n n i s i
t a a v a
a

Dijous, 5 de març de 2015

Hospital de **Sant Joan Despi** Moisés Broggi

més enllà de l'evidència

www.sacmic.cat



SEUARS



ORNATES

SEUARS ORNATES
SEUARS ORNATES
SEUARS ORNATES
SEUARS ORNATES
SEUARS ORNATES



adeandres@gencat.cat