

CONAMED Journal Club: ¿Qué es y para qué sirve?

CONAMED Journal Club: what is it and what is it for?

Carlos A. Andrade-Castellanos^{1,2}, Luis E. Colunga-Lozano¹,
 Netzahualpilli Delgado-Figueroa¹, Daniel A. González-Padilla¹

“La madre del conocimiento es la ciencia; la opinión genera ignorancia.”
 Hipócrates

RESUMEN

La práctica de la medicina basada en evidencia implica el uso de la experiencia clínica personal y la mejor evidencia científica disponible en consenso con el paciente, para decidir cuál será la opción más satisfactoria para su atención.

La atención sanitaria basada en la evidencia debe ser centrada en el paciente y apoyada en la investigación de eficacia comparativa y de efectividad.

El objetivo de una publicación *Journal Club*, es informar a los médicos acerca de los avances más importantes en la investigación clínica, cuyos resultados tengan la máxima probabilidad de ser verdaderos y aplicables a la práctica médica cotidiana.

Palabras clave: Calidad de la Atención de Salud; Evaluación de Eficacia-Efectividad de Intervenciones; Medicina Basada en Evidencia.

ABSTRACT

Evidence-based practice is the thoughtful integration of the best available evidence coupled with clinical expertise and patient values.

Evidence-based health care is a patient-centered endeavor that rest on comparative efficacy and effectiveness studies.

A published Journal Club provides synoptic summaries and expert commentaries on recent and relevant medical advances published in biomedical journals. Our aim is to bring the best evidence from clinical and health care research to the bedside, clinic, and to the community.

Keywords. Evaluation of the Efficacy- Effectiveness of Interventions; Evidence-Based Medicine; Quality of Health Care.

¹ Grupo Asociado Mexicano de la Red Cochrane Iberoamericana “Hospital Civil de Guadalajara Dr. Juan I. Menchaca”

Folio 301/2014 - Artículo Recibido: 20-10-2014 Artículo aceptado: 30/10/2014

Correspondencia: Dr. Carlos A. Andrade-Castellanos. Servicio de Urgencias Adultos, Hospital Civil de Guadalajara “Dr. Juan I. Menchaca”. Salvador Quevedo y Zubieta 750 C.P. 44340, Guadalajara, Jalisco, México. Correo electrónico: caandrade@hcg.gob.mx.

La medicina basada en evidencia (MBE) ha sido definida como el uso consciente, explícito y prudente de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones acerca de la atención médica de los pacientes.¹ La práctica de la MBE implica el uso de la experiencia clínica personal y la mejor evidencia científica disponible en consenso con el paciente (sus valores, preferencias y contexto clínico), con el objetivo de poder decidir cuál será la opción más satisfactoria para su atención. Así, se puede decir que la “tríada” de la MBE está compuesta de la **evidencia**, la **experiencia** y el **paciente**.²

La atención sanitaria basada en la evidencia debe ser centrada en el paciente y apoyada en la investigación de eficacia comparativa y de efectividad.³

La investigación de eficacia se realiza para determinar si una intervención funciona o no cuando se compara con un placebo u otro tratamiento en condiciones ideales o “idealizadas”. Lo anterior, en el contexto de una investigación clínica metodológicamente rigurosa, con un análisis estadístico apropiado y por ende con inferencias válidas. Si dicha investigación demuestra que la intervención funciona, su eficacia quedará probada en el contexto estudiado y por ende los resultados podrán ser reproducibles si se realiza la misma metodología una y otra vez, esto es; **validez interna**.

La efectividad se ocupa de implementar los hallazgos eficaces a la complejidad de la práctica clínica. La efectividad trata de generalizar dichos hallazgos a todos los pacientes con una condición clínica similar, en comparación con los hallazgos encontrados en una muestra al azar de los estudios de eficacia, es decir, se busca la validez externa. Así, la investigación de efectividad podría definirse como la generación y la síntesis de la evidencia que compara los riesgos, beneficios y costos de las intervenciones con el propósito de mejorar la toma de decisiones por parte de los médicos, pacientes y gestores de recursos a nivel individual y poblacional.³

El objetivo primordial de la MBE es que la actividad médica cotidiana se fundamente sobre bases científicas sólidas provenientes de estudios clínicos de la mejor calidad metodológica.

Se ha dicho que la medicina es una ciencia de probabilidades y un arte de manejar la incertidumbre. En este sentido, la MBE permite disminuir la incertidumbre, los prejuicios, las corazonadas y las adivinanzas⁴ proveyendo así, ciencia al arte de la medicina.

¿Qué es un *Journal Club*?

Un *Journal Club* en el sentido estricto de la palabra, es un grupo de profesionales que se reúnen con regularidad para discutir de manera crítica la aplicabilidad clínica y la metodología de artículos biomédicos publicados recientemente en la literatura científica internacional.

¿Para qué sirve?

El objetivo de una publicación tipo *Journal Club* o de vigilancia, es informar a los médicos acerca de los avances más importantes en la investigación clínica, cuyos resultados tengan la máxima probabilidad de ser verdaderos (eficaces) y aplicables a la práctica médica cotidiana (efectivos). Para ello, se seleccionan artículos publicados en revistas biomédicas y se presentan en un formato de resumen estructurado, seguido de un comentario crítico realizado por expertos en la materia. El ejemplo más claro, es lo que realiza el Dr. Brian Haynes desde hace varios años en el ACP *Journal Club* que se publica en *Annals of Internal Medicine* una vez al mes.⁵

La finalidad de esta nueva sección (*CONAMED Journal Club*) es poner al día a los prestadores de servicios de salud en relación a la investigación clínica más relevante con la ayuda de los principios de la MBE. Esto, con el propósito de ayudar a los profesionales y a las instituciones de salud a reflexionar críticamente sobre su desempeño, y a incorporar formas de intervención que ayuden a disminuir costos y a incrementar los niveles de efectividad y eficiencia.

Consideramos que *CONAMED Journal Club* favorecerá un avance y un mejor entendimiento de las intervenciones en salud con el potencial para evitar el error médico y aumentar la calidad de la atención en salud.

Glosario CONAMED Journal Club

Número Necesario a Tratar (NNT): El NNT es una medida absoluta del efecto terapéutico de una intervención, el cual representa el número de pacientes que necesitamos tratar para prevenir 1 mal desenlace en relación a la duración del tratamiento (p.ej., necesitamos tratar a 44 personas con aspirina durante un año para evitar 1 infarto agudo al miocardio).

Riesgo Relativo (RR): El RR es una medida relativa sobre la utilidad de una intervención u observación, la cual nos habla del riesgo de que un evento ocurra en el grupo intervención en relación al grupo control. Un RR de 1 significa que no hay diferencia entre los dos grupos (no hay efecto). Un RR <1 significa que la intervención disminuye el riesgo del desenlace (p.ej., la muerte). Un RR >1 significa que la intervención aumento el riesgo del desenlace.

Odds ratio (OR): El OR o razón de momios es una medida relativa de proporción de probabilidad de un evento (relación de 2 Odds). El Odds, no es más que la probabilidad de que un evento suceda en relación a que no suceda. Este es un concepto más fácil de entender para un apostador (p.ej., la probabilidad de ganar el premio mayor de la lotería que asciende a 10 millones de pesos es de 1 en 4 millones) Al igual que con el RR, un OR de 1 significa que no hay diferencia entre los dos grupos (no hay efecto). Un OR <1 significa que la intervención disminuye las probabilidades de desenlace (p. ej., la muerte). Un OR >1 significa que la intervención aumenta las probabilidades del desenlace.

Hazard Ratio (HR): El HR es la diferencia entre dos curvas de supervivencia: la reducción del riesgo de muerte del grupo tratamiento, comparado con el grupo control, durante el tiempo de seguimiento. La lectura de un OR, un RR y un HR es idéntica.

Intervalo de confianza (IC) y valor de probabilidad (P): El IC es una medida de la precisión de los resultados de un estudio con la finalidad de establecer inferencias sobre la población general. En medicina, se utiliza un intervalo de confianza de 95 %, debido a que sólo es posible aceptar como máximo un 5 % de error en las afirmaciones ($P \leq 0.05$). Así, cuando se obtiene un valor de "P" mayor a un 5 % del error esperado, se cae en la zona de la especulación, es decir, donde los resultados probablemente se deban a un efecto

de azar y no a la presencia de diferencia estadísticamente significativa.

El riesgo verdadero del desenlace en la población es desconocido y lo mejor que se puede hacer es estimar el verdadero riesgo en base a la muestra de pacientes en el estudio. Este estimador se denomina estimador puntual. Podemos evaluar qué tan cerca está dicho estimador al valor real observado el IC. Si el IC es bastante estrecho entonces podemos estar seguros que nuestro estimador puntual es un reflejo preciso del valor poblacional. Por otro lado, un IC excesivamente amplio, no dará información valiosa ya que habla de la poca precisión del estimador sobre el valor poblacional real.

El IC también nos da información sobre la significancia estadística del resultado. Si el intervalo de confianza incluye el valor correspondiente a no hay efecto (el 1) entonces los resultados no son estadísticamente significativos.

Estadístico I²: Diferencias en el diseño del estudio y en las características de la población, pueden llevar a resultados muy diferentes y comprometer los resultados. La I² indica la proporción de la variación entre estudios respecto de la variación total, es decir la proporción de la variación total que es atribuible a la heterogeneidad. Una guía aproximada para su interpretación es: 0 % al 40 %: pudiera no ser importante. 30 % al 60 %: puede representar heterogeneidad moderada. 50 % a 90%: puede representar heterogeneidad significativa, 75 % al 100 %: heterogeneidad considerable.

Ciego o enmascaramiento (blind): En la mayoría de la ocasiones vemos la leyenda "double-blind", ésto sin embargo no nos dice mucho. Lo ideal es que se especifique quien fue cegado; los participantes, el personal o los evaluadores de los datos. El conocer qué intervención ha sido aplicada puede generar sesgos. El paciente o el médico pueden tomar actitudes diferentes si saben que recibieron la intervención en lugar de un placebo; el médico inconscientemente puede otorgarle más cuidados a este paciente y menos al que no recibió nada.

Ensayos clínicos: El ensayo clínico aleatorizado es un estudio que intenta comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones, versus un control, en seres humanos con una condición médica. En la práctica médica actual, un ensayo clínico controlado de una terapéutica contra otra, o contra un placebo, es

la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento.

Los ensayos clínicos en general pueden ser; de eficacia, de efectividad, de equivalencia, de grupos paralelos (1 vs 1), de diseño factorial (1, 2 o 3 vs 1), cruzados (primero la intervención X y luego la Y en vez de compararlos), de grupos fijos pre-especificados, de grupos variables, uni-céntrico o multicéntricos, abiertos (sin enmascaramiento), con enmascaramiento (placebo con la misma apariencia que el tratamiento), doble simulación etc.

Asignación: La asignación al tratamiento debe ser aleatoria para no poder prever la asignación a cada grupo (oculta). Cuando la ocultación es con sobres cerrados, puede haber casos en los que algún miembro de la investigación coloca dichos sobres a contraluz para ver el código de la asignación cuando estos sobres no son opacos. Lo ideal es la asignación central o la asignación por otro departamento (p.ej., la farmacia hospitalaria).

Seguimiento: el periodo de seguimiento es importante para valorar desenlaces y probabilidad de contar con números completos (son más probables las deserciones, el mal apego al manejo, etc. con seguimientos demasiado largos). Las pérdidas durante el seguimiento deberían ser mínimas, de preferencia menos del 20 %. Los pacientes deberían ser analizados en el grupo al que fueron asignados, lo cual se denomina “análisis por intención a tratar”.

Desenlace: es el beneficio que se espera obtener con la intervención (hipótesis de la investigación). Generalmente se dividen en primarios, y secundarios. Deben ser bien definidos y como se esperan medir. Deben utilizarse medidas de resultado de seguridad para evaluar los posibles efectos adversos con la terapia a investigar.

La investigación clínica debe ser diseñada alrededor de las necesidades de los pacientes y no solo para responder la curiosidad científica. Así, los desenlaces que se deben medir, deben ser aquellos importantes para el paciente, expresados como las 5 Ds: Death (muerte), Disease (enfermedad), Discomfort (molestia), Disability (discapacidad) y Dissatisfaction (insatisfacción). Otros desenlaces subrogados o sustitutos (variables bioquímicas o hemodinámicas) son poco relevantes para los pacientes.

Revisión sistemática: Una revisión sistemática es la búsqueda y evaluación cualitativa de los estudios primarios (ensayos clínicos) mediante métodos explícitos y reproducibles, que pueden o no ser sometidos a una síntesis cuantitativa (meta-análisis) de los resultados que dan respuesta a una misma hipótesis. El objetivo de un meta-análisis, radica en combinar estadísticamente los datos de un amplio número de estudios relacionados con una misma temática y aportar resultados globales que los integren. En base a lo anterior, se considera que una revisión sistemática con meta-análisis es la mejor evidencia disponible.

Búsquedas para revisiones sistemáticas: ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de todos los estudios relevantes? Como mínimo debería incluirse una búsqueda en MEDLINE, EMBASE y Cochrane Central Register of Controlled Trials, e idealmente registros de ensayos clínicos, referencias de estudios y contactar expertos sobre estudios no publicados (literatura gris). La búsqueda no se debería limitar al idioma inglés (es más probable que los resultados no favorables de los ensayos clínicos se publiquen en revistas locales y por ende en el idioma nativo).

Calidad de los estudios: Debe evaluarse la calidad de los estudios con criterios predeterminados. La Herramienta de la Colaboración Cochrane es la ideal para evaluar riesgo de sesgos;

- Generación de la secuencia de aleatorización: utilizando un componente aleatorio en el proceso de la generación de la secuencia de asignación a cada paciente (tabla de números aleatorios, generador de números por computadora).
- Ocultamiento de la asignación: método utilizado para ocultar la secuencia de aleatorización (lo ideal es la asignación central en donde no se puede prever la asignación a cada grupo).
- Cegamiento de pacientes, personal y evaluadores: asegurar que ninguno de estos sujetos tuvo conocimiento de que intervención recibió cada paciente.
- Datos de resultados incompletos: describir abandonos, pérdidas y exclusiones de pacientes (compleción de datos).
- Notificación selectiva de los resultados: protocolo disponible y se especifican todos los resultados del estudio.
- Otras fuentes de sesgo: Aquí entra la participación de la industria farmacéutica, bien dice el dicho, “nadie vende malo”.

Validez interna y validez externa: Cuando se hacen inferencias sobre una población a partir de las observaciones de una muestra, se plantean dos preguntas fundamentales ¿Son correctas las conclusiones de la investigación para los individuos de la muestra? ¿Representa la muestra estudiada a la población de interés? La validez interna es el grado en que los resultados de un estudio son correctos para la muestra de pacientes que están siendo estudiados, mientras que la validez externa es el grado en que los resultados de una observación continúan siendo ciertos en otros contextos.

REFERENCIAS

1. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH. *Clinical Epidemiology. A basic science for clinical medicine*. 2a ed. Boston: Little, Brown and Company, 1991.
2. Prasad K. *Fundamentals of Evidence-Based Medicine*. Springer India. 2a ed, 2014.
3. Chiappelli F. *Fundamentals of Evidence-Based Health Care and Translational Science*. Springer-Verlag, 2014.
4. Harden RM. Best evidence medical education: the simple truth. *Med Teach*. 2000;22:117-9.
5. Haynes RB. The origins and aspirations of ACP Journal Club. *ACP J Club* 1991;114(1):A18-19.

COMUNICACIONES BREVES

22º Coloquio Cochrane “Salud pública informada por la evidencia: oportunidades y retos”

22nd Cochrane Colloquium “Evidence-informed public health: opportunities and challenges”

Giordano Pérez Gaxiola¹

RESUMEN

Reseña del 22º Coloquio Cochrane, desarrollado en Hyderabad, India, con el tema “Salud pública informada por la evidencia: oportunidades y retos”.

La Colaboración Cochrane es una organización internacional sin fines de lucro que promueve la toma de decisiones en salud basadas en la mejor evidencia, mediante la producción de revisiones sistemáticas de alta calidad, pertinencia y accesibilidad. Es decir, recopila las mejores pruebas sobre las intervenciones en salud. Desde su fundación, representa la reunión de trabajo periódica más importante de la colaboración. Algo que distingue a este coloquio de otros congresos médicos además de conferencias magistrales o plenarias, su enfoque principal está en reuniones de trabajo, talleres, presentaciones orales y presentaciones en póster.

Las sesiones plenarias incluyeron 4 ponentes con preguntas a manera de mesa redonda al final. En una de las plenarias el Dr. Gabriel Rada, creador del buscador Epistemonikos (epistemonikos.org) y coordinador de la Red Regional del Cono Sur, parte de la Red Cochrane Iberoamericana a la cual pertenece México, presentó la experiencia de la Pontificia Universidad Católica de Chile como modelo para desarrollar recursos humanos generadores de evidencia, establecer metas y alcanzarlas de manera sostenida.

En cerca de 80 talleres, durante los 5 días del coloquio se revisaron tópicos básicos para realizar una

ABSTRACT

Review of the 22nd Cochrane Colloquium, held in Hyderabad, India, with the theme “Evidence-informed public health: opportunities and challenges”.

sistemática, temas avanzados sobre búsqueda bibliográfica, metaanálisis de estudios diagnósticos y observacionales, estrategias para diseminación de la información, tips de redacción de revisiones, priorización de preguntas sanitarias, entre muchos otros.

Dentro de las presentaciones orales, representando el Centro Colaborador Cochrane del Hospital Pediátrico de Sinaloa “Dr. Rigoberto Aguilar Pico” y a Cochrane México, tuvimos la oportunidad de participar con el trabajo “Online filter bubbles and confirmation bias in health care: narrative of a vaccine skeptic”, el cual destaca el impacto de las redes sociales en la salud pública en el contexto de la vacunación.

Finalmente, las reuniones de trabajo de grupos revisores, ámbitos Cochrane, grupos de consumidores y directores de centros y redes, se realizaron durante todo el coloquio. La reunión de la Red Cochrane Iberoamericana se realizó el día 23 de septiembre.

El próximo Coloquio Cochrane se realizará del 3-7 de octubre del 2015 en la ciudad de Viena, Austria.

Las novedades de la Colaboración Cochrane y las actividades de la Red Cochrane Mexicana pueden consultarse en la página cochrane.mx.

¹ Centro Cochrane México.