

Análisis crítico de un artículo sobre cuidado médico

Artículo: Kovacs F M, Abraira V, Peña A, Martín-Rodríguez J G, y cols., *Effect of firmness of mattress on chronic non-specific low/back pain: randomised, double-blind, controlled, multicentre trial. Lancet 2003; 362: 1599-604.*

¿Para qué se hizo este estudio?

Existe la creencia de que el uso de un colchón duro beneficia a los pacientes que presentan dolor lumbar crónico inespecífico. El dolor lumbar (lumbalgia) se define como "una sensación de carácter punzante o sordo entre el borde inferior y posterior de la caja costal y los pliegues glúteos, que se acompaña generalmente con limitación dolorosa de la marcha, se exagera con la actividad física y postural y puede asociarse o no a dolor referido o déficit neuromotor en la distribución de las raíces nerviosas lumbosacras". Sin embargo, a la fecha, carecemos de evi-

dencias sustentables que soporten esta recomendación. El objetivo del estudio consistió en evaluar si esta indicación tan frecuente, 76% entre los traumatólogos (Levy H, Hutton W C *Mattress and sleep for patients with low back pain: a survey of orthopaedic surgeons. J South Orthop. Assoc 1996; 5:185-87*) es la apropiada para este padecimiento.

¿Qué intervenciones se estudiaron?

A los participantes del estudio se les indicó aleatoriamente dormir sobre colchones de resortes duros (CD) o de dureza intermedia (CDI) durante un lapso de 90 días.

(continúa en la siguiente página)

Contenidos

Artículo de actualización.
Effect of firmness of mattress on chronic non-specific low/back pain: randomised, double-blind, controlled, multicentre trial.
Lancet 2003; 362: 1599-604.

¿Qué es la MBE?

Tema de metodología.
Práctica de la MBE.

Términos claves en la práctica de la MBE.

¿Qué es la MBE?

Se define como la aplicación consciente y juiciosa de las mejores evidencias vigentes al adoptar las decisiones sobre temas vinculados al cuidado de la salud.

La MBE pretende lograr que tales decisiones se tomen mediante la aplicación simultánea de los conocimientos logrados por los investigadores y del criterio clínico presente en los médicos asistenciales.

El análisis de la práctica médica permite esquematizar los caminos mediante los cuales se toman las decisiones en la actividad asistencial diaria. Quizá el más influyente es el que se basa en las vivencias individuales y fortuitas. Es la *Medicina Basada en las Anécdotas*. Otro mecanismo es el que se respalda en las opiniones de personas reconocidas, sin que la validez de sus opiniones sea sometida a una evaluación crítica de su validez. Es la *Medicina Basada en las Opiniones*. Otra actitud es fundamentar las decisiones en las novedades de los últimos artículos publicados, pero sin efectuar una evaluación crítica de la calidad metodológica de los mismos ni integrarlos con el criterio clínico. Es la *Medicina Basada en la Literatura*.

Integrar la mejor evidencia publicada existente al momento de adoptar una decisión asistencial con el criterio clínico, que es el que permite definir las verdaderas necesidades y deseos del paciente, es la base de la *Medicina Basada en las Evidencias*.



Innovación para la Salud



Bienvenidos a

FRECUCENCIA **MBE** FRECUENCIA

Análisis crítico de un artículo sobre cuidado médico

(viene de pág. anterior)

¿Qué tipo de pacientes se incluyeron?

Se reclutaron adultos de 18 o más años de edad, portadores de dolor lumbar crónico inespecífico que habían participado previamente en un estudio dirigido a determinar la prevalencia y los factores de riesgo más frecuentes para esta afección en adolescentes y sus padres. La población elegible involucró a aquellos pacientes que presentaban dolor lumbar inespecífico durante el reposo en cama o al levantarse por más de 3 meses sin dolor referido.

¿Dónde se llevó a cabo el estudio?

En varias ciudades de España.

¿Es adecuada la forma en la que intentaron responderlo?

Sí, pues realizaron una investigación clínica controlada aleatorizada, el diseño más recomendable para responder sobre el efecto de una intervención dado que es el que posee la mayor capacidad para controlar las interferencias sobre los resultados.

¿Es confiable el método de aleatorización utilizado?

Sí, fue implementado un sistema de aleatorización **permutable**, generado fuera del equipo de investigadores. (En el próximo número describiremos el sistema.)

¿Las intervenciones estaban enmascaradas?

Sí. Ni el paciente, ni el evaluador, ni las personas que realizaron el análisis de los datos conocían qué tipo de colchón fue instalado. El único integrante del estudio que estaba al tanto de esta información era quien elaboró la aleatorización.

¿Con qué criterio se midió el resultado principal?

Se estudió la respuesta de los pacientes que padecían de dolor lumbar crónico inespecífico a las intervenciones propuestas tomando en consideración: dolor durante el reposo en ca-

Cuadro I

mejoría del dolor en la cama (VAS):	OR = 2,36 (IC95% 1,13 a 4,93), p = 0,023
mejoría del dolor al levantarse (VAS):	OR = 1,93 (IC95% 0,97 a 3,86), p = 0,061
mejoría de la discapacidad por dolor:	OR = 2,10 (IC95% 1,24 a 3,56), p = 0,006

ma, dolor al levantarse y discapacidad por dolor referida a la actividad cotidiana como puntos finales primarios de resultado. El dolor fue evaluado mediante una escala: Visual Analogue Scale (VAS) que maneja un rango de 0 = mínimo dolor a 10 = dolor intenso. La discapacidad referida a la actividad diaria fue evaluada mediante el Rolland Morris Questionnaire (versión española) que maneja un rango entre 0 = sin discapacidad a 24 = máxima discapacidad, al momento del ingreso al estudio (condición basal) y a los 90 días de implementada la intervención. Luego de la evaluación basal los colchones de todos los participantes fueron sustituidos por nuevos colchones de resorte indistinguibles entre sí y del mismo tamaño. El tiempo de aplicación de la intervención se considera apropiado para evaluar los resultados.

¿Los análisis de resultados se efectuaron según intención de tratamiento?

Sí. Como ya sabemos éste es el procedimiento adecuado para proteger la homogeneidad de los grupos lograda por la aleatorización.

¿Cuántos pacientes incluyeron?

¿Cuántos completaron el estudio?

Se requirió de un tamaño muestral de 125 pacientes por grupo, considerando una diferencia esperada para mejoría en cada grupo del 20% y que la prevalencia de mejoría en uno de los grupos sería del 5%. Se seleccionaron 365 participantes: 52 fueron excluidos del estudio, 45 porque no cumplían con los criterios de inclusión y 7 porque rehusaron participar. Se aleatorizaron 313 pacientes, de los cuales 310 pacientes completaron el estudio. Sólo 3 pacientes del grupo colchón de dureza intermedia se per-

dieron durante el seguimiento porque cambiaron de lugar de residencia.

¿Los grupos resultaron comparables?

Sí, la aleatorización funcionó correctamente por lo que ambos grupos presentan características demográficas y condiciones basales similares al inicio del estudio, lo que permitió comparar confiablemente los resultados.

¿Cuáles fueron los resultados?

Ambos grupos manifestaron mejoría para todos los puntos finales de resultado a los 90 días tan sólo por haber cambiado el colchón por uno nuevo de resortes. Considerando los resultados crudos para los puntos finales primarios, se observó una neta tendencia a mejores resultados en quienes utilizaban CDI y ella resultó significativa (OR = 2,10; IC95% 1,24 a 3,56) para la discapacidad por dolor. Cuando se aplicó el ajuste por regresión logística controlando por variables confundidoras, tales como tiempo de permanencia en cama y relación talla-largo del colchón, los resultados favorecieron claramente al uso del CDI, según los datos expuestos en el cuadro I.

¿Se detectaron eventos adversos?

Sí. Hubo casos que empeoraron cuando al inicio del estudio les reemplazaron sus colchones por los nuevos acorde a la intervención. Sin embargo, ninguno solicitó el cambio de los mismos.

Comentarios

El dolor lumbar afecta aproximadamente al 85% de las personas en algún momento de sus vidas activas y explica el 4% de las visitas de atención primaria de los adultos. Globalmente, los trastornos mecánicos del dorso afectan por igual a hombres y muje-

res, no obstante los hombres se ven afectados con mayor frecuencia por distensión lumbar a una edad más temprana (30-50 años) que las mujeres, quienes a menudo comunican síntomas después de los 60 años. Los factores de riesgo asociados a su desencadenamiento incluyen levantar pesos en forma repetida (particularmente en posición de rotación), exposición a vibraciones mecánicas, tabaquismo y estilo de vida sedentario. El diagnóstico de dolor lumbar crónico inespecífico implica que el síndrome no se halla relacionado con patologías subyacentes tales como espondilólisis, espondilolistesis, escoliosis, hernias discuales, infecciones lumbosacras o enfermedades inflamatorias como la espondilitis anquilopoyética en pacientes menores de 50 años o lesiones consecuentes a artrosis de la columna lumbar, fracturas por compresión, dolor visceral referido, metástasis tumorales o dolor psicógeno en mayores de 50 años. Sin embargo, es necesario considerar que en más del 80% de los pacientes que padecen esta condición ninguna causa de origen orgánico puede ser claramente establecida. Si se toma en cuenta que existen muy pocos tratamientos realmente efectivos para tratar este padecimiento (que es causal de altos costos sociales, laborales y de gran impacto para la salud pública) los resultados de este estudio tienen una importancia directa inestimable en atención primaria de la salud. Muestra que la mayoría de los pacientes afectados por este síndrome (80%) pueden beneficiarse y disminuir la intensidad del dolor en la cama o al levantarse, tan sólo con aplicar una intervención simple como cambiar su viejo colchón por uno nuevo de resortes, independientemente de sus características de dureza. Tiene especial relevancia el hallazgo de que el uso de CDI ofrece la doble ventaja de atenuar el dolor durante la permanencia en cama y también durante la incapacidad por dolor en las actividades cotidianas. Finalmente, si bien la intervención es simple, es necesario recordar que en nuestro medio, dadas las actuales condiciones socioeconómicas de la mayoría de la población, esta indicación puede ser imposible de aplicar para una importante cantidad de pacientes.

Práctica de la MBE

La práctica de la MBE, requiere la integración de:

- capacidad clínica con
- la mejor evidencia publicada.

Capacidad clínica

Es la excelencia del juicio y capacidad de apreciación de la realidad del paciente que adquieren los individuos a partir de su práctica reflexiva. Se refleja en mejores diagnósticos y en la más inteligente identificación de las preferencias del paciente para la toma final de la decisión sobre su atención. La capacidad clínica se construye a partir del contacto cotidiano con los pacientes.

La mejor evidencia publicada

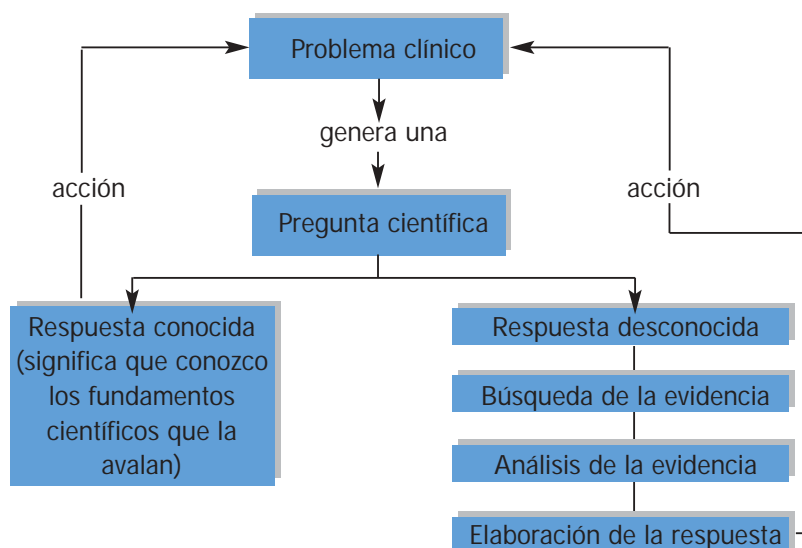
Es la orientada hacia los resultados de investigaciones pragmáticas sobre la capacidad de las pruebas clínicas, el poder de los criterios pronósticos y la eficacia y seguridad de las conductas terapéuticas, rehabilitadoras y preventivas.

La necesidad de mantener una relación fluida y activa con las evidencias publicadas exige no sólo la disponibilidad de los medios físicos para hacerlo sino también el desarrollo de la capacidad de análisis de la información: saber apreciar con fundamentos cuál es la que se necesita para un paciente determinado.

La pregunta científica

En todo acto asistencial se generan preguntas que:

- responderemos utilizando los conocimientos adquiridos o
- promoverán la búsqueda de la respuesta si dudamos de ella o la ignoramos.



Para tornar una pregunta habitual en una científica, David Sackett, uno de los máximos propulsores de la MBE, sugiere estructurarla en cuatro componentes, a saber:

1. definir al paciente con sus características más relevantes y pertinentes para el punto a contestar,
2. definir la intervención o conocimiento a evaluar (diagnóstico, causa, pronóstico, factor, tratamiento),
3. definir la comparación a efectuar (si es pertinente),
4. definir la evolución o resultado sobre el que se desea averiguar.

También se lo conoce como pregunta PICO (paciente, intervención, comparación, "outcome").

La pregunta científica facilita el hallazgo de la evidencia para: emitir un diagnóstico, estimar un pronóstico, seleccionar una conducta y evaluar los riesgos de la misma.

Términos claves en la práctica de la MBE

Capacidad operativa:

Es la expresión indicativa de la habilidad de una prueba diagnóstica para arrojar resultados “anormales” cuando se efectúa sobre individuos con el daño buscado y para arrojar resultados “normales” cuando es efectuada sobre individuos sin el daño de interés. Se la expresa mediante los indicadores epidemiológicos “sensibilidad” y “especificidad”.

Sensibilidad: Es la capacidad de una prueba para arrojar resultados “anormales” al ser efectuada en individuos con el daño. Es una proporción en la cual en el numerador estarán todos los afectados en los que la prueba fue “anormal” y en el denominador, todos los afectados. Si una prueba tiene alta sensibilidad y su resultado es “normal”, tiende a descartar el diagnóstico.

Especificidad: Es la capacidad de una prueba para arrojar resultados “normales” al ser efectuada en individuos sin el daño. Es una proporción en la cual en el numerador estarán todos los no afectados con resultado “normal” y en el denominador, todos los no afectados. Si una prueba tiene alta especificidad, un resultado “anormal” ayuda a admitir el diagnóstico.

Los indicadores del error (complemento) de las dos medidas anteriores son los llamados falsos resultados:

Falsos negativos: Se define como tal a la proporción de individuos con el daño sobre los cuales la prueba arrojó un resultado “normal”.

Falsos positivos: Se define como tal a la proporción de individuos sin el daño sobre los cuales la prueba arrojó un resultado “anormal”.

Capacidad pronóstica:

Todos ellos son indicadores epidemiológicos para cuya estimación se requiere conocer la condición de portadores o no del daño de los individuos estudiados. Por ende, no son indicadores directamente aplicables a la práctica asistencial, ya que el médico lo que está intentando conocer es la condición de los individuos. Al médico le interesará más conocer la capacidad de la prueba para rotular a un individuo como dañado o no. A estas capacidades se las denomina *valor pronóstico*.

Valor pronóstico positivo: Se define como tal a la proporción de individuos con daño cuando la prueba arroja un resultado “anormal”. Es una proporción en la cual en el numerador estarán todos los afectados con resultado “anormal” y en el denominador, todos los individuos en los cuales la prueba fue “anormal”.

Valor pronóstico negativo: Se define como tal a la proporción de individuos sin daño cuando la prueba arroja un resultado “normal”. Es una proporción en la cual en el numerador estarán todos los no afectados con resultado “normal” y en el denominador, todos los individuos en los cuales la prueba fue “normal”.

Aplicando los indicadores epidemiológicos en la práctica asistencial:

Los indicadores *valor pronóstico* son fuertemente dependientes de la probabilidad de la presencia del daño en la población a la cual pertenecen los individuos estudiados. A mayor probabilidad de daño más probable que una prueba coincida con la realidad al identificar a un individuo como dañado, independientemente de su calidad operati-

va. Igualmente, si es muy poco probable que el daño esté presente es más factible que un resultado “normal” coincida con su condición. Esta situación hace que los indicadores valor pronóstico resulten solamente aplicables cuando la frecuencia del daño buscado en la población a la cual pertenece el individuo en estudio sea similar a la de la población sobre la que se estudió la prueba. Para zanjar esta diferencia se elaboró un indicador que se deriva de la sensibilidad y especificidad, por lo que no resulta influenciado por la frecuencia del fenómeno sino que depende de la propia capacidad de la prueba. Se lo denomina *índice eficiencia pronóstica (IEP)* o *likelihood ratio*, en lengua inglesa.

Índice eficiencia pronóstica (IEP): Es un indicador de la potencia de una prueba para modificar la probabilidad de daño que presente a priori el individuo en estudio. A mayor valor del IEP con respecto a 1, mayor será la capacidad de la prueba para incrementar la probabilidad de existencia del daño si su resultado es “anormal”. A menor valor del IEP con respecto a 1, mayor será la capacidad de la prueba para reducir la probabilidad de existencia del daño si su resultado es “normal”. El IEP(+) se calcula como el cociente entre la sensibilidad y los falsos positivos. El IEP(-) se calcula como el cociente entre los falsos negativos y la especificidad.

$$\text{IEP}(+) = \text{sensibilidad} / \text{falsos positivos}$$

$$\text{IEP}(-) = \text{falsos negativos} / \text{especificidad}$$

En números siguientes presentaremos su aplicación –extraordinariamente útil– en la práctica diaria.

