

IV CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"La Atención Especializada en la Seguridad del Paciente"

LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS COMO BASE DE LA ASISTENCIA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA.

Autor principal FERNANDO PIÑA POZO

CoAutor 1

CoAutor 2

Área Temática La Seguridad del Paciente en Fisioterapia

Palabras clave Seguridad de paciente Fracturas óseas Terapia por Ultrasonidos Revisión

» Resumen

La seguridad del paciente depende de muchos factores y se puede considerar desde diversos aspectos. Que la práctica clínica aparte de que sean seguras, esté basada en la mejor evidencia clínica es uno de ellos. La terapia ultrasónica aplicada a las fracturas ha sido sometida a estudio y la evidencia a revisiones publicadas en revistas de prestigio. Sin embargo las conclusiones de estas son contradictorias. Este hecho puede causar desánimo e inseguridad, y desconfianza en las revisiones sistemáticas en general en los profesionales que intentan basar su práctica clínica en la mejor evidencia disponible. Para identificar las causas de estas contradicciones se realiza una búsqueda sistemática de las revisiones que abordan esta intervención y se someten las mismas a análisis y comparación, tanto de metodología como de análisis de resultados y conclusiones. Diferencias en la selección de artículos sujetos a análisis, agrupación de datos, y sistema de análisis de los mismos podrían estar detrás de las diferencias en las conclusiones. Puesto de manifiesto que las conclusiones de una revisión en particular no son categóricas y dependen del diseño de la revisión, se concluye que deberían ser las autoridades sanitarias las que valoraran esto y proporcionaran

» Contexto de partida. Antecedentes. Experiencias previas. ¿Dónde se realizó el trabajo? ¿En qué tipo de organización o departamento? ¿Cómo surge? ¿Hay experiencias previas en el área desarrollada?

Implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del Sistema Nacional de Salud es uno de los objetivos específicos de la estrategia de seguridad del paciente, incluida dentro del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud del año 2010

La atención clínica basada en la mejor evidencia científica disponible, como herramienta además para evitar la variabilidad en la práctica clínica es fundamental para la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios. Se puede decir que hay evidencia sobre algo en particular cuando distintos estudios de calidad obtienen resultados en el mismo sentido. Las Revisiones Sistemáticas nos permiten sintetizar y agrupar la evidencia con para incrementar nuestra confianza en las conclusiones sobre las de descubrimientos aislados. Así, la toma de decisiones en el ámbito de la asistencia clínica debe estar basada en la mejor evidencia clínica disponible. En el ámbito de la Fisioterapia este hecho no es distinto, aunque quizás sea más dificultoso por la -cada vez menos- relativa escasez de evidencia clínica que de soporte y recomiende el uso de la gran variedad de técnicas de las que dispone nuestro arsenal terapéutico, en cada uno de los múltiples campos de aplicación de las mismas. Mientras que los resultados de Ensayos Clínicos Aleatorios (ECAs) aislados no son sinónimo de evidencia, si se espera que los resultados de meta-análisis y revisiones sistemáticas de ECAs puedan orientar al clínico al uso o no de determinadas intervenciones en un proceso concreto. En el ámbito de la Fisioterapia, en el que te puedes dar por afortunado si encuentras en estudio de calidad que intente arrojar luz sobre la efectividad de una intervención en un proceso concreto, si lo que encuentras es una Revisión Sistemática o un Meta-análisis, sus conclusiones sin duda determinarán el uso o no de tal intervención por parte del profesional. Otra cosa es que la falta de calidad o heterogeneidad de los estudios o cualquier otro factor no haga posible la recomendación categórica, lo cual es bastante frecuente en las conclusiones de las revisiones que abordan las intervenciones de Fisioterapia.

En el marco de la realización de un pequeño proyecto de investigación como parte de los contenidos de un Máster Oficial Universitario actualmente curso en la Universidad de Sevilla, al analizar las conclusiones de dos revisiones publicadas de forma cercana en el tiempo y relativamente recientes, por grupos de gran prestigio sobre la efectividad de los Ultrasonidos Pulsátiles de Baja Intensidad en el tratamiento de fracturas, encontré que estas diferían de forma muy destacada en sus conclusiones, de tal forma que sus recomendaciones sobre la intervención eran contradictorias.

Me parece relevante analizar las posibles causas de esta situación porque tiene importantes implicaciones. Puede ser problemático que un profesional que se preocupa por prestar una asistencia basada en la evidencia y realiza una búsqueda bibliográfica y un análisis de las referencias más relevantes encontrar que distintas revisiones sistemáticas que analizan un mismo tema chocan de alguna forma en sus conclusiones. Esta situación puede ser fuente de gran inseguridad a la hora de la toma de decisiones en el uso de una determinada intervención,

» Descripción del problema. ¿Sobre qué necesidades o problemáticas del contexto pretendía actuar el proyecto? ¿Cómo se analizaron las causas de esos problemas? ¿Qué tipo de intervención se realizó? ¿Cómo se cuantificó el problema?

Las fracturas son una de las patologías de más alta incidencia anual y su larga evolución origina a su vez consecuencias económicas por el coste de oportunidad por el trabajo perdido. Además, por diferentes causas, un porcentaje de ellas cursan con retraso en la consolidación del callo óseo o no unión del mismo. Dentro de los tratamientos no invasivos, el tratamiento mediante Ultrasonidos Pulsátil de Baja Intensidad (USPBI) ha sido objeto de numerosos estudios, por sus prometedores resultados en la estimulación del crecimiento del tejido óseo tanto en fracturas recientes como en uniones retrasadas o no uniones.

En el año 2010 el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), publicó una guía (Interventional procedure guidance 374) en la que hacía consideraciones positivas sobre la seguridad y eficacia del USPBI en el tratamiento de fracturas recientes, con retraso en la consolidación o que se estabilizan como fracturas no consolidadas, basadas en una revisión de la evidencia hasta la fecha. En esta revisión se destaca que aunque la mayoría de la evidencia proviene de ECAs, su calidad era en general pobre, debido a limitaciones tales como el alto número de pérdidas en el seguimiento, las carencias en el cegamiento y el proceso de ocultamiento de la asignación, el uso de medidas indirectas y potenciales sesgo de publicación. Además comenta la existencia de diferencias en los tiempos de exposición entre los estudios, lo que puede tener impacto en los resultados.

Sin embargo no deja de concluir que "la actual evidencia sobre la eficacia de el USPBI para promover la curación de las fracturas es adecuada para mostrar que este procedimiento puede reducir los tiempos de resolución y proporciona beneficio clínico, particularmente en circunstancias de retrasos en la consolidación y fracturas no consolidadas. No hay grandes problemas de seguridad". " Este procedimiento puede por lo tanto ser ofrecido rutinariamente como una opción de tratamiento..."

ahorro con respecto a la observación y cirugía en no consolidaciones, aunque no lo es con respecto a las consolidaciones retrasadas. Por otra parte, en una revisión sistemática publicada en 2012 por la Colaboración Cochrane(1), se concluía con respecto al tratamiento con USPBI en fracturas en adultos que mientras que un potencial beneficio de los Ultrasonidos para el tratamiento de las fracturas agudas en adultos no podía ser descartada, la actual evidencia disponible obtenida de un conjunto de estudios clínicamente heterogéneos es insuficiente para apoyar el uso rutinario de esta intervención en la práctica clínica, haciendo recomendaciones acerca de los resultados que se deberían recopilar en estudios futuros.

Se realiza una búsqueda sistemática en PubMed, utilizando la siguiente estrategia de búsqueda con los términos MeSH: ("Ultrasonic Therapy"[Mesh]) AND "Fractures, Bone/therapy"[Mesh]. Se filtran resultados incluyendo únicamente revisiones publicadas en los últimos 5 años; en inglés; en humanos; se descartan aquellas revisiones que se centren en huesos o partes del cuerpo concretas o tipos de fractura concretas. Tres revisiones cumplen los criterios de elegibilidad, que junto con la revisión NICE suman cuatro.

A continuación se analizan la metodología de cada una de las revisiones. Se agrupan y se cruzan los datos de los artículos incluidos en cada una

» Soluciones aportadas / Viabilidad / Aplicabilidad. Coste-Beneficio. ¿Cuáles fueron los efectos y cómo se midieron? ¿Hasta qué punto las soluciones aportadas resolvieron el problema?

Las revisiones de la Cochrane Collaboration(1), de Busse et al(2) y de Bashardoust et al se basaron única y exclusivamente en ECAs, mientras que la revisión NICE incluyó también una publicación de un estudio de series de casos, basado en registro de datos de 1317 pacientes.

La suma total de ECAs incluidos en las cuatro referencias fue de 22. De ellos, nueve (40,90%) fueron incluidos en todas las revisiones, cuatro fueron incluidos en tres de las cuatro (18,18%), y los diez restantes sólo fueron incluidos en una de las revisiones (%). La revisión que menos artículos incluyó fue la de la Colaboración Cochrane con 11. La que más la de Bashardoust et al con 22. Las revisiones de NICE y Busse et al coincidían en los ECAs seleccionados.

En cuanto a los resultados, todas las revisiones valoraron, los resultados de tiempos de consolidación de las fracturas, pues era el resultado que más se podía agrupar entre los estudios seleccionados. Por un lado, las revisiones NICE y de Bashardoust et al teniendo en cuenta la heterogeneidad de los estudios y su calidad, notificaron respectivamente una demostración de la efectividad en la aceleración de los procesos de consolidación de fracturas, y una estadísticamente significativa más temprana curación en aquellas fracturas recientes tratadas con USPBI. Esta última revisión destacaba que los estudios que concluían que había ausencia de diferencia estadística podría estar infra potenciados debido al tamaño de la muestra, o bien porque la muestra incluía fracturas con material de osteosíntesis, lo que podría adulterar el efecto de los Ultrasonidos. Por otro lado, la revisión de Busse et al muestra que los resultados son conflictivos y provienen de estudios de en general poca o muy poca calidad, por lo que concluye que aunque prometedor, el rol de el tratamiento mediante USPBI en fracturas requiere estudios de mejor calidad y que midan variables más relacionadas con el paciente, como el retorno a la función y la revisión Cochrane realizaba tras la agrupación

» Barreras detectadas durante el desarrollo.

La asistencia clínica basada en la evidencia es algo más complejo que buscar artículos publicados en revistas de impacto. El profesional que se encuentra en la atención directa al paciente y que afronta muy diferentes procesos en su día a día no puede estar seguro ni de las conclusiones de revisiones sistemáticas, según se puede concluir de los resultados de este análisis en el que cuatro revisiones se confrontaban en sus conclusiones. Sería necesario que las autoridades sanitarias en cada país se responsabilizaran y afrontaran esta situación desarrollando y proporcionando a todos sus profesionales con responsabilidad en la asistencia guías clínicas basadas en la evidencia, que abarquen todo aquello que incluyen en su cartera de servicios, para mejorar la seguridad del paciente y disminuir la variabilidad de la práctica clínica.

» Oportunidad de participación del paciente y familia.

Con el objeto de concienciar y estimular a las instituciones sanitarias y a los profesionales sanitarios a afrontar esta tarea y mejorar los mecanismos que aseguren que la prestación de servicios se basa en la mejor evidencia disponible, disminuyendo costes diagnósticos, tratamientos innecesarios o subóptimos, se podría empoderar al paciente dándole el derecho inequívoco y claro de recibir toda la información relativa a cualquier tratamiento que se le está ofertando, el nivel de la evidencia que lo respalda, sus objetivos y posibles alternativas.

» Propuestas de líneas de investigación.

La variabilidad de la práctica clínica en la atención sanitaria y concretamente en el área de la Fisioterapia es un hecho. De todos modos es crucial dimensionar el problema para poder afrontarlo adecuadamente. Estudios sobre lo que se trata y como se trata en las salas de Fisioterapia son necesarios. Para ello, el obligatorio registro de la actividad fisioterapéutica, valoraciones, técnicas y resultados debería informatizarse y homogeneizarse en los términos que califican cada una de estas intervenciones con el objeto de poder establecer comparaciones.

» Bibliografía.

1) Griffin XL, Smith N, Parsons N, Costa ML. Ultrasound and shockwave therapy for acute fractures in adults. Cochrane Database Syst Rev 2012 Feb 15;2:CD008579.

(2) Busse JW, Kaur J, Mollon B, Bhandari M, Tornetta P,3rd, Schunemann HJ, et al. Low intensity pulsed ultrasonography for fractures: systematic review of randomised controlled trials. BMJ 2009 Feb 27;338:b351.