

Intervenciones basadas en la “evidencia” y en la “práctica evaluada”

Complementación y condición para la calidad

**XXI SEMINARIO IBEROAMERICANO SOBRE DROGAS Y
COOPERACIÓN**

**“La intervención en drogas desde la ética, la calidad y el
rigor metodológico”**

Montevideo, 2019



- **Medicina basada en la evidencia-MBE.**
Eficacia.
- **Medicina basada en práctica evaluada.**
Efectividad.
- **Medicina basada en la empatía.**
¿Intangibles (relación terapéutica)?
EM, FRAMES...

Calidad

Ética

**Eficacia de las intervenciones en
personas con problemas con las drogas
*¿Qué nos dice la “evidencia científica” y que
decimos de la “evidencia científica”?***

www.fotosdegijon.com

Juan José Fernández Miranda

JD Socidrogalcohol

AGC Salud Mental V Asturias. SESPA

Instituto Investigaciones Sanitarias Asturias. ISPA



Programas de tratamiento

- **Accesibilidad y equidad**
- **Respeto derechos de los usuarios**
- **Ética en la intervención**
- **Calidad técnica y competencia profesional**
- **Efectividad y eficiencia**



¿Qué es la evidencia científica?

- **Evidencia: anglicismo (pruebas): “*pruebas científicas que inducen a la certeza*” (DRAE)**
- **Objetivo: determinar el conocimiento científico y establecer los estándares para la eficacia**
- **Debe tener transparencia metodológica. Y complementariedad de métodos y calidad de procedimientos**
- **Existe una noción clara de lo que es “evidencia científica” y, como profesionales, éticamente debemos dejarnos orientar por ella**

- **La evidencia científica es lo contrario de la verdad absoluta: la ciencia ofrece hipótesis explicativas que van caducando...y se elige la que mas explica y mas simplemente**
- **Una e. c. se sustenta sobre procedimientos empíricos y debe haber sido replicada por diferentes autores en diferentes estudios, en diversos contextos y con distintas metodologías.**
- **La e. c. debe ser comprobada, con métodos de evaluación, por parte de los profesionales que intervienen**

¿Qué no es evidencia científica?

No son un conjunto de “comprobaciones”/evaluaciones

No es una selección de trabajos que cumplen unos estándares

VIDENTE, ASTROLOGO, FUTUROLOGO

MEDIUM Y CURANDERO MAESTRO SISE

Alta experiencia, ayuda a resolver todo tipo de problemas y dificultades en poco tiempo. Especialista en todos los problemas de amor



Estamos en Avda. Constitución, frente al IES Jovellanos - GIJÓN

NO DEJE AGRAVAR SUS PROBLEMAS



Ayuda rápidamente a solucionar cualquier problema:

Amor, Problemas de pareja, limpieza, impotencia sexual, mal de ojo, depresión, trabajo, deportes, unión de parejas, empresa, atraer amor, exámenes, problemas judiciales, protección de negocios, problemas familiares, salud, brujería, dejar el tabaco, alcohol, drogas, suerte, enfermedades...

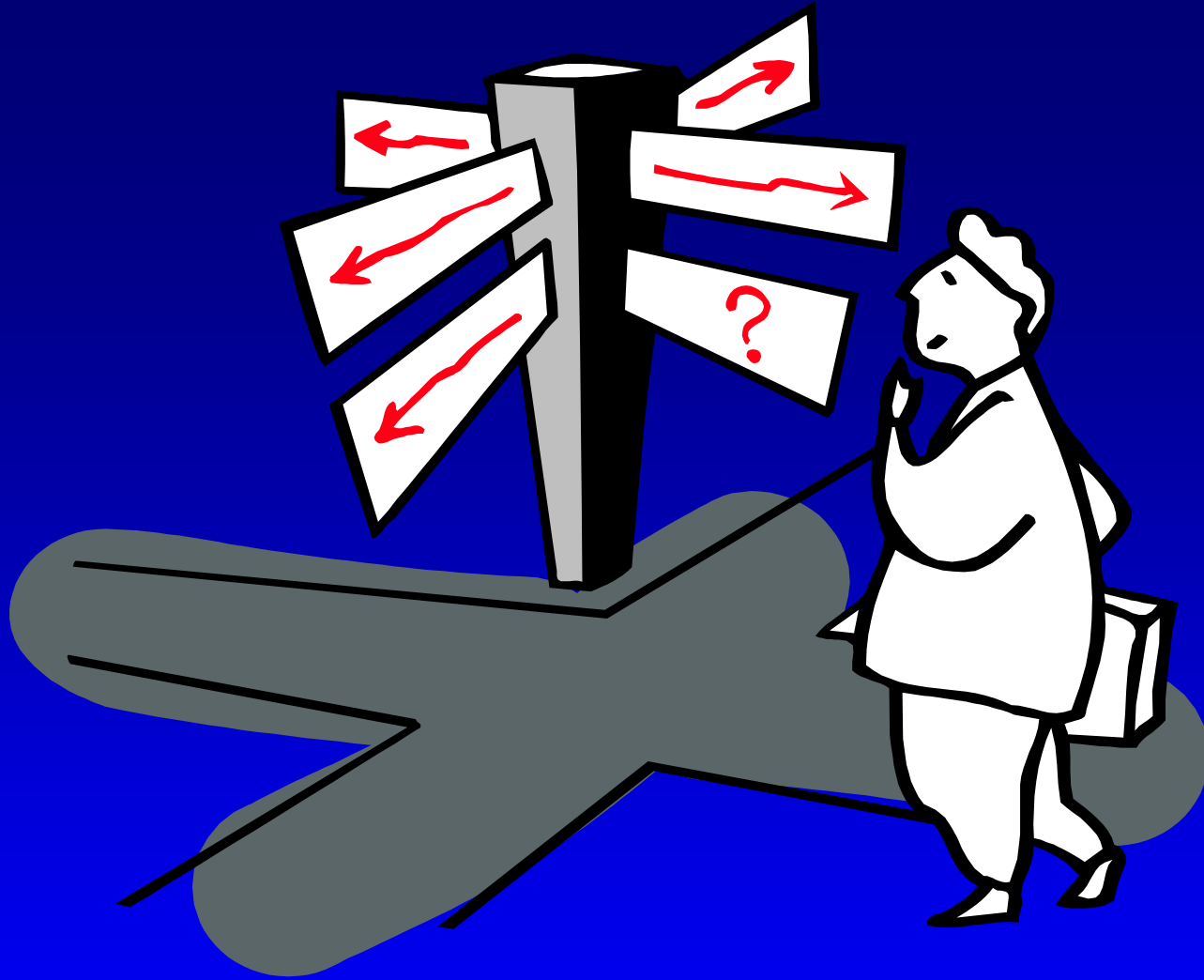
PERSONAS, RECUPERACIÓN, FUERZA SEXUAL, RECUPERACIÓN PAREJAS

Tengo los espíritus mágicos más rápidos y poderosos con resultados inmediatos al 100%. AFRICANO.



consulta todos los días de 9:00 a 20:00

697 999 161 - 632 309 595



¿Para que nos sirve la e.c.?

- **Todo nace con la “MBE” en los ´80. Antes positivismo científico (S XIX). Y antes...medicina hipocrática. “*MB en la eminencia*”.**
- **El ECA es el prototipo de aplicación del método científico para mostrar causa-efecto (“diseño experimental”).**
- **La MBE ha propiciado avances en conocimiento, toma de decisiones y disminución de la variabilidad de las intervenciones**
- **Las buenas prácticas, la calidad de las intervenciones y la ética de las mismas se deben basar en ella**

Niveles de evidencia científica

(US Agency for Health care research and quality, SIGN, ...)

La evidencia científica procede de:

Ia.- Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados

Ib.- Al menos, de un ensayo clínico aleatorizado

Ila.- Al menos, de un estudio prospectivo controlado, bien diseñado y sin aleatorizar.

Ilb.- Al menos, de un estudio cuasiexperimental bien diseñado.

III.- Estudios observacionales bien diseñados, como estudios de correlación o de casos y controles.

IV.- Documentos u opiniones de comités de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio.

Grados de las recomendaciones

A (Niveles de EC Ia, Ib)

Se dispone de al menos un ensayo clínico aleatorizado (ECA) como parte de evidencia científica de buena calidad y consistente con la recomendación.

B (Niveles de EC IIa, IIb, III)

Se dispone de estudios clínicos metodológicamente correctos que no sean ECA sobre el tema de la recomendación.

C (Nivel de EC IV)

Se dispone de la opinión de expertos y comités científicos. Hay ausencia de estudios clínicos de calidad aplicables a la recomendación.



La e. c. en adicciones

**HIPNOSIS
NATURAL Y SUGESTIVA**

**REGRESIONES
INFANCIA Y VIDAS PASADAS**

REIKI

ATLANTIS AROLO TIFAR

CÁBALA ATLANTE

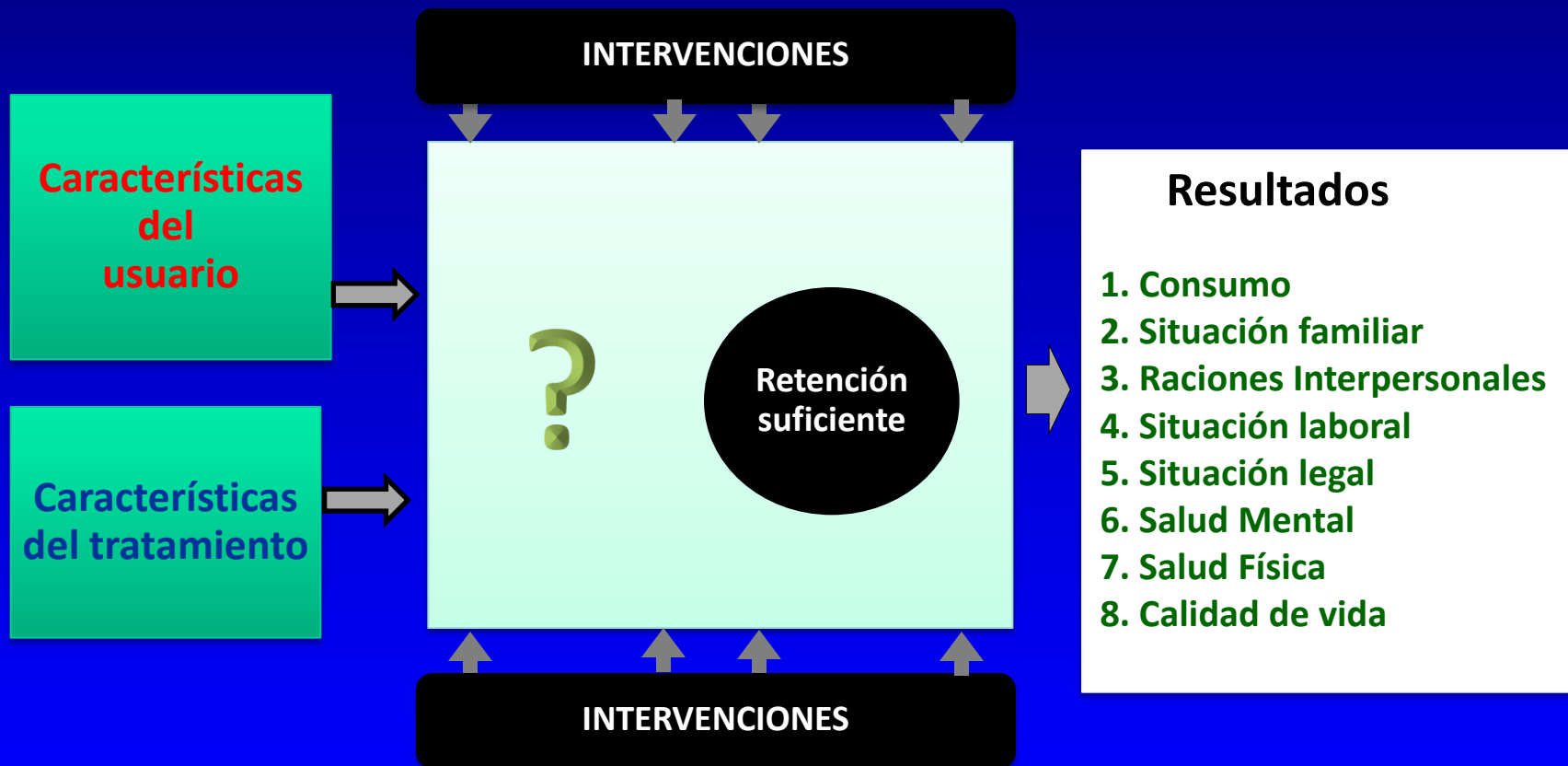
**CONEXIÓN
CON ÁNGELES DE ATLANTIS**

MASAJES CHACRAS

MASAJES ÁNGELES ATLANTIS

QUIROMASAJE

“Caja negra” del tratamiento en adicciones



- **En el abordaje de los problemas con drogas se ha usado poco la e. c.**
- **Aún existe la necesidad de “profesionalizar” las intervenciones, ↓ su variabilidad, ↑ su efectividad...En definitiva, equipararlas a las realizadas en otros ámbitos de la salud.**
- **Es el paso previo a valoraciones de coste-efectividad y selección de tratamientos.**
- **Hay muchas intervenciones en absoluto basadas en la mas mínima e.c. (determinadas “CTs”, “psicoterapias”, ¿fármacos?...)**

¿Es oro todo lo que reluce?



- **La gran validez interna de los ECA rebajan su validez externa. La realidad es mas compleja que el laboratorio.**
- **Cuando la intervención es multidimensional, con muchas variables, la dificultad se multiplica, pues son difícilmente controlables (¿Vbs controladas o desaparecidas?!). El control ha de ser del método y de la medida, no de las variables.**
- **Hay un exceso de formalismo en la MBE.**
- **Las respuestas desde cada disciplina son parciales**

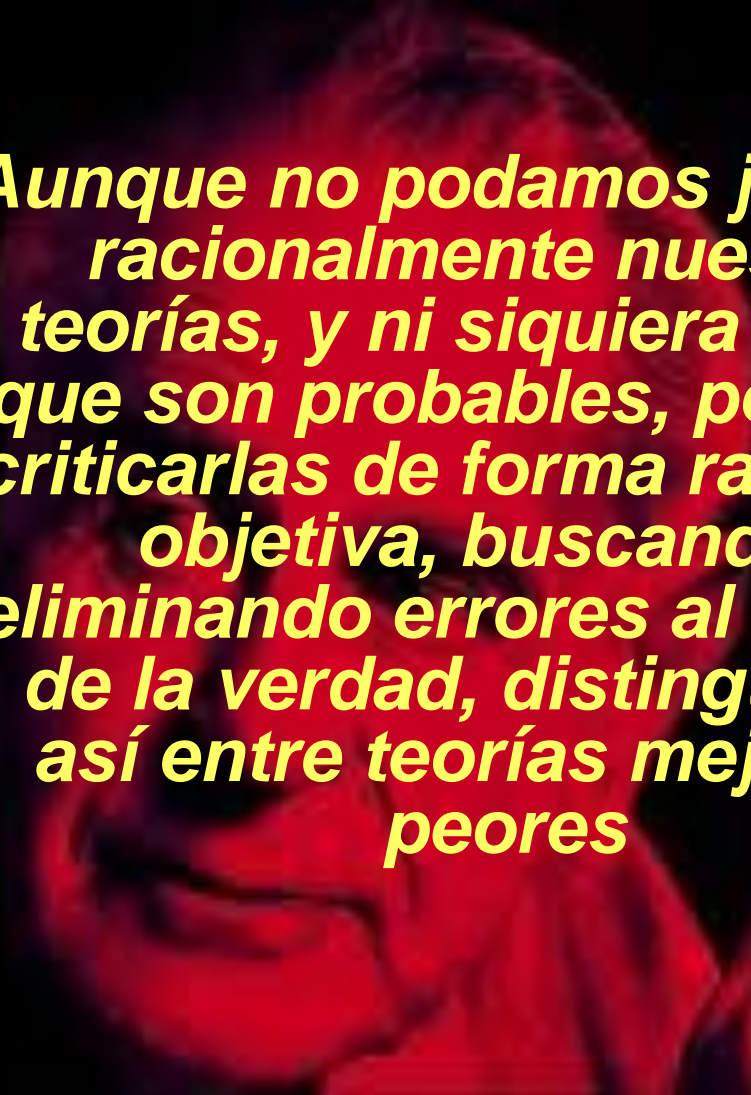
- **La e c de la MBE representan una respuesta particular a un problema particular *biomédico***
- **Pero son respuestas inevitables y la única manera de toma de decisiones adecuada especialmente en patologías esencialmente biológicas y bien definidas**
- **En las ciencias sociales las evidencias se obtienen con métodos mas abiertos y con controles en las condiciones metodológicas y en los instrumentos de medida, pues las variables no controladas son muchas**
- **Por lo difícil de recurrir a experimentos controlados debemos también apoyarnos en lo que ocurre “en la realidad”: las intervenciones de los profesionales**

Popper y la falsación

La verdadera
ignorancia
no es
la ausencia del
conocimiento,
sino la negativa
a adquirirlo.

-Karl Popper

charlatanes.blogspot.com

A portrait of Karl Popper, the philosopher of science, is shown in the background of the slide. The image is in black and white and has a red tint. It shows him from the chest up, looking slightly to the right.

***Aunque no podemos justificar
racionalmente nuestras
teorías, y ni siquiera probar
que son probables, podemos
criticarlas de forma racional y
objetiva, buscando y
eliminando errores al servicio
de la verdad, distinguiendo
así entre teorías mejores y
peores***

- **La evidencia empírica no puede probar nunca una hipótesis, solo puede fracasar en refutarla= la hipótesis ha sido “confirmada” por la “experiencia”**
- **Las e c no pueden ser nunca demostradas del todo, pero si se puede constatar que son falsas**
- **La pregunta sobre la e c es si es suficientemente buena para mejorar la intervención, lo que se determina únicamente observando si la evidencia es efectiva (evaluación de la práctica)**

- El enunciado de una hipótesis “científica” debe poder ser “falsable”. Si no, estamos ante una creencia inamovible.
- A mayor grado de precisión de la hipótesis mayor posibilidad de falsación.
- El enunciado es el resultado de la combinación de método empírico, principios de inducción/deducción y de la razón.
 - *Dios es eterno*
 - *La aspirina baja la fiebre (500mgAAS/8h reducen la tº corporal humana en 2-3 grados)*
 - *La resolución del Complejo de Edipo previene la neurosis*

- **Atención a:**

- **control de las variables**
- **tamaño de la muestra**
- **representatividad de las muestras**
- **p significativa**
- **tamaño del efecto y NNT**
- **Adecuación pruebas estadísticas**
- **t' de seguimiento...**



Tamaño del efecto

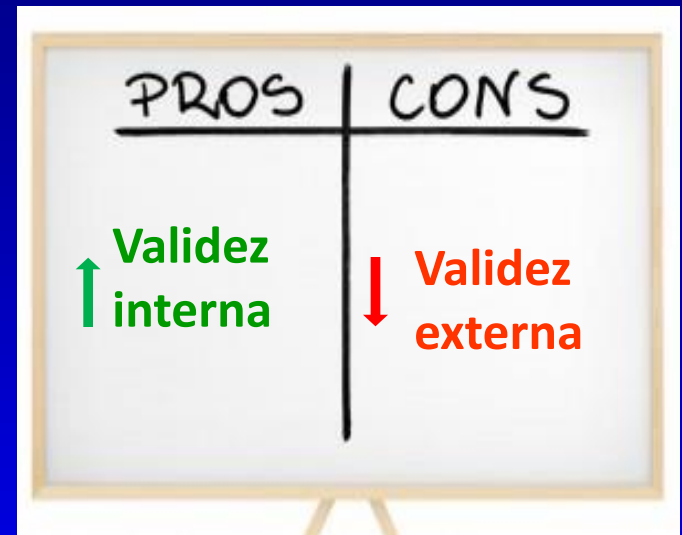
- El hallazgo de efectos estadísticamente significativos (rechazo de hipótesis nula) pueden ser irrelevantes cuando son de baja magnitud (lo que puede ocurrir con muestras grandes) y son insuficientes en situaciones prácticas, donde la magnitud del efecto observado es fundamental.
- El “tamaño del efecto” persigue la cuantificación de la relevancia del efecto obtenido: establecer si efectos estadísticamente significativos son relevantes. Es una medida de la fuerza de un cambio, se complementa con los valores de p .
- ***Reportar el tamaño del efecto se considera una buena práctica en la presentación de resultados de la investigación y facilita su interpretación. Es importante en los metaanálisis (potencia estadística de análisis).***

NNT

- **Número de pacientes que es necesario tratar: describe la diferencia entre un tto y un control respecto a un resultado clínico concreto. Permite estimar el esfuerzo que se debe realizar para obtener un resultado (dco. o terapéutico).**
- **Es otro procedimiento para obtener una aproximación más real de la eficacia de una nueva intervención. Puede utilizarse como una medida de efectividad relativa clínica.**
- **Un NNT de 1 significa que en todos los pacientes a los que se les da el tratamiento se produce un resultado favorable, a la vez que ningún paciente del grupo de comparación (placebo u otro tratamiento) tiene el resultado esperado.**

Críticas al ensayo clínico. Sesgos.

- ✓ Exclusión de población con comorbilidades, polimedicada...
- ✓ Esfuerzo para maximizar el cumplimiento del protocolo por parte de los pacientes e investigadores
- ✓ Población más adherente seleccionada



Datos del mundo real (real world data): una necesidad en auge



The Official News & Technical Journal Of The International Society For Pharmacoeconomics And Outcomes Research

POLICY ANALYSIS

Real-Life Data: A Growing Need

Lieven Annemans PhD, MSc, Principal HEOR, IMS Health, Miesse, Belgium, Michael Aristides MSc, BA, Principal HEOR, IMS Health, London, UK, and

La evaluación del valor de un tratamiento requiere un conocimiento de su impacto en el manejo habitual dentro de un escenario práctico y real. Pero así como el beneficio de tener estos “datos del mundo real” comienza a ser cada vez más evidente, también lo son los aspectos que tienen que ver con una recogida adecuada y con su confiabilidad.

It is in
or tech
appare
IMS He

Analyz
world s
clinical

What
There

described it as everything that goes beyond what is normally collected in the Phase III clinical trials program in terms of efficacy; according to the European Forum “Relative Effectiveness” Working group it is, “a measure in understanding health care data collected under real life practice circumstances”; at the payer level a real-life study has been defined as “anything that is not interventional”.

Tipos de evaluación

De necesidades

De procesos

De resultados

De costes

De coste-eficacia/beneficio/utilidad

De satisfacción

“Descriptiva” vs. “explicativa”

Niveles evaluación clínica en adicciones

CONSTRUCTO

PERSPECTIVAS

DIMENSIONES

SUBDIMENSIONES

INSTRUMENTOS

HIBRIDOS



Evidencias científicas generales sobre salud y tratamiento de la adicción

- La salud está fundamentalmente mediada por las condiciones de vida, por factores socioeconómicos. La salud mental en general y las adicciones en particular son la máxima expresión de esta evidencia
- Menos de un 15% de la varianza de la salud se relaciona con la atención sanitaria
- En los tratamientos de los problemas relacionados con las drogas la retención en ellos es condición *sine qua non* para la eficacia y la efectividad, y por ello el primer objetivo a conseguir
- Los objetivos de tto. han de pasar por un continuum desde reducir la morbimortalidad hasta la abstinencia

Fármacos con indicación en adicciones

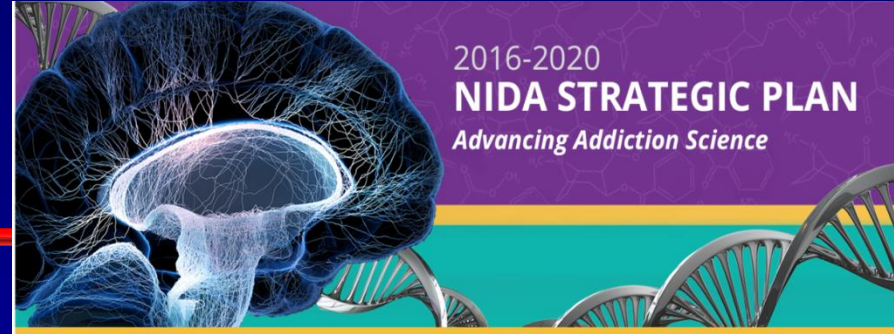
ALCOHOL: disulfiram, c.cálcica, acamprosato, naltrexona, nalmeveno

TABACO: TSN, vareniclina, bupropion

OPIÁCEOS: naltrexona, metadona, buprenorfina

COCAÍNA Y OTROS ESTIMULANTES: ¿?

CANNABIS: ¿?



Narcan nasal spray

Buprenorphine implant

Lofexidine

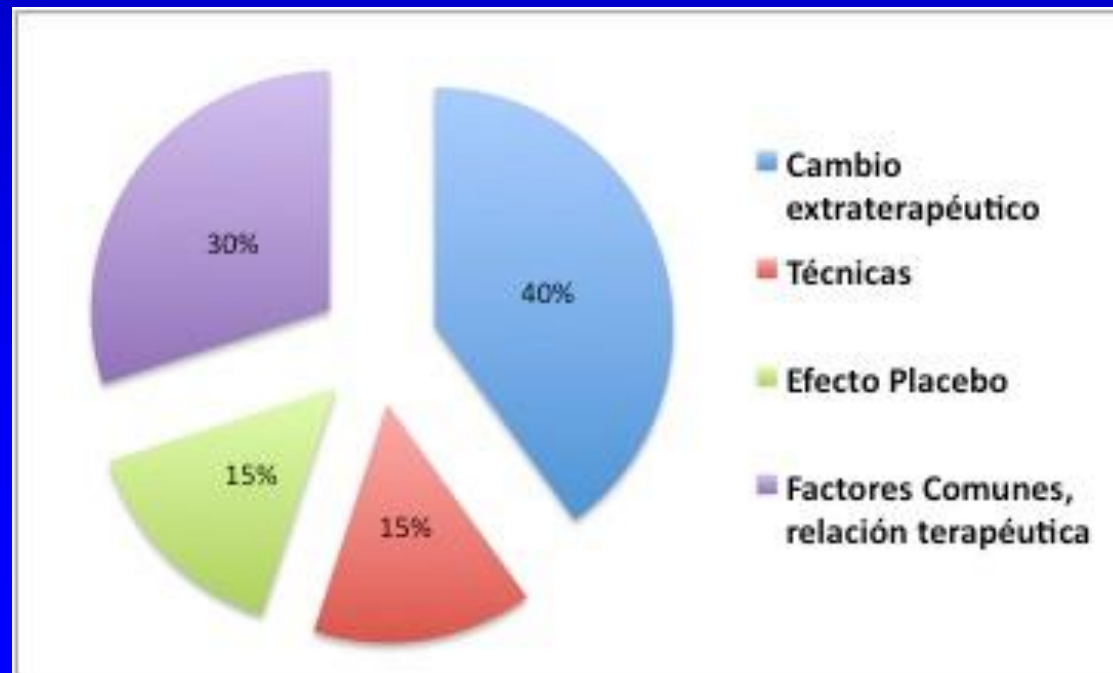
Behavioral therapy development program



Factores de cambio

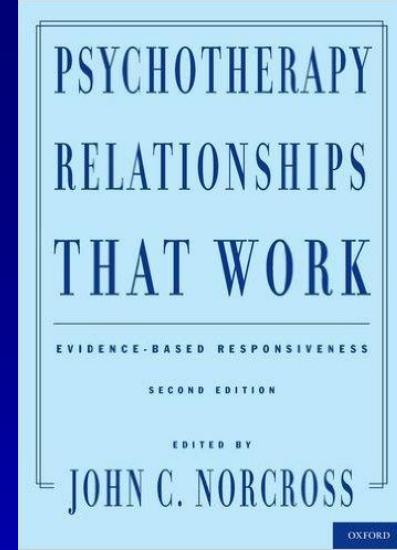
Lambert, 1992

- Factores del paciente (40%)
- Factores de relación terapéutica (30%)
- Expectativa y placebo (15%)
- Factores del modelo y las técnicas (15%)



Relaciones basadas en la evidencia

(*Am Psychol Assoc*)



Eficacia Probada

- ✓ Alianza en psicoterapia individual y familiar
- ✓ Cohesión en terapia de grupo
- ✓ Empatía
- ✓ Uso del feedback

Probablemente eficaz

Acuerdo en los objetivos del tto

Colaboración

Aceptación positiva incondicional

Prometedor pero sin suficiente evidencia

Congruencia/Autenticidad (Sinceridad/Transparencia)

Reparar rupturas en la alianza

Manejo de la contratransferencia

Evidencias según enfoques psicoterapéuticos

Nivel de evidencia 1

- Las terapias cognitivo-conductuales (TCC) son generalmente más efectivas que otras modalidades psicoterapéuticas.
- Aunque las intervenciones breves pueden resultar eficaces, un mayor tiempo de exposición a terapia c-c se relaciona con mejores resultados a largo plazo.
- La Entrevista Motivacional (EM) es más eficaz que el no tto y está más indicada cuanto menor sea la motivación.
- Los efectos de la terapia c-c y de la EM se extienden más allá del tto, pero decaen con el tiempo.

Nivel de evidencia 2

- La TCC ha mostrado su efectividad tanto en formato individual como cuando se aplica en contexto grupal.
- Una de las principales utilidades de la EM es ↑ de la adherencia durante la fase inicial del tto. en modalidades más estructuradas.

Tratamientos combinados

- La combinación de TCC con otras modalidades terapéuticas (psicoterapéuticas o farmacológicas) es más eficaz que la aplicación de cada uno de los componentes de forma aislada.
Nivel de evidencia 1.
- La combinación de terapia farmacológica y terapia psicológica, fundamentalmente cognitivo-conductual, mejora los resultados del tratamiento para la dependencia.
Nivel de evidencia 2.
- Farmacoterapia y psicoterapia deben combinarse en función de las características del paciente adicto.
Grado de recomendación B.



Evidencias científicas sobre tratamiento de la adicción

Conclusiones

- La e.c. ha propiciado avances en el conocimiento, en la toma de decisiones y en la disminución de la variabilidad de las intervenciones
- La e c es fruto de una metodología rigurosa y no de un cúmulo de “evaluaciones”
- Eficacia → efectividad. La realidad es mas compleja que el laboratorio. Cuando la intervención es multidimensional la dificultad se multiplica.

- **Los profesionales que interviene han de valorar críticamente la e.c. para poder utilizarla y “validarla” con la aplicación en la practica habitual (evaluación rigurosa)**
- **Es necesaria la multidisciplinaridad y el conocimiento colectivo**
- **Las buenas prácticas, la calidad de las intervenciones, su efectividad, la ética de las mismas y la “profesionalidad” se deben de basar en ella**

¿Y PARA QUE SE PUEDE USAR ESTO?

NO SABEMOS, LO QUE HACEMOS ES INVESTIGACION BASICA

QUE BONITO, NOSOTROS NOS MATAMOS EMPUJANDO PIEDRAS Y ARRASTRANDO ANIMALES SALVAJES, MIENTRAS LOS SEÑORES SE ENTRETienen HACIENDO COSAS QUE NO SIRVEN PARA NADA



tropek 2011

**“Todos somos muy ignorantes.
Lo que ocurre es que no todos
ignoramos las mismas cosas.”**

Albert Einstein

**De verdad que ya
se ha terminado.....**