

Cuando las preferencias del paciente son lo más importante

El reto de traducir evidencias de ensayos clínicos a la práctica clínica

Barbara G. Vickrey,
MD, MPH

Neurology 2007;68:1172-1173

Las evidencias procedentes de grandes ensayos aleatorizados y controlados (EAC) bien realizados pueden aclarar si un tratamiento en particular es superior al placebo o a los tratamientos alternativos actualmente aceptados. Los neurólogos acogen estos datos con agrado porque es habitual que no haya evidencias de este tipo a la hora de guiar muchas de las decisiones clínicas que deben tomarse. En general, a los médicos no les gusta la incertidumbre y preferirían tener evidencias. Cuando no hay evidencias, pueden ocurrir amplias variaciones en la práctica clínica, y es posible que una variedad de factores no clínicos ejerzan influencia en las decisiones respecto al tratamiento¹. En algunas circunstancias, sin embargo, las nuevas evidencias de los EAC pueden hacer el proceso de toma de decisiones clínicas más complicado en lugar de más sencillo. Un ejemplo son las observaciones de Jacoby y colaboradores², que describen los resultados de calidad de vida procedentes de un ensayo aleatorizado multicéntrico que compara la instauración inmediata y diferida del tratamiento con fármacos antiepilépticos en adultos previamente no tratados con una sola o varias crisis no provocadas. Para ser incluidos en este ensayo, tanto el médico en cuestión como el paciente tenían que albergar incertidumbre (en el principio de incertidumbre) acerca de si iniciar un tratamiento con fármacos antiepilépticos. Los resultados sobre las crisis habían sido descritos previamente³, sumándose a las evidencias acumuladas de que el control de las crisis a largo plazo (p. ej., de tres a cinco años) no se ve afectado tanto si el tratamiento antiepiléptico se instaura inmediatamente como si se retrasa y se instaura en caso de crisis recurrentes^{4,5}. El artículo actual de Jacoby y colaboradores amplía el rango de resultados más allá de las crisis, al impacto del inicio del tratamiento inmediato frente a retrasado sobre las escalas de calidad de vida. Este grupo encontró que una mayor proporción del grupo de tratamiento inmediato obtuvo el permiso de conducir a los dos años (análisis sin ajustar) pero no se observaron diferencias en el sueldo, el estigma o la función social, psicológica o física entre los participantes adultos de Reino Unido.

¿Qué conclusiones pueden extraerse de este estudio acerca del manejo de adultos que presentan una o más crisis no provocadas? Existen dos consideraciones de especial importancia para los neurólogos en Estados Unidos. Primero, la estrategia de posponer el tratamiento farmacológico es marcadamente diferente de las normas que prevalecen en este país, particularmente para crisis múltiples. Estudios anteriores han mostrado que es más probable que los neurólogos norteamericanos, en comparación con sus homólogos en Reino Unido, traten incluso una sola crisis no provocada^{6,8}. En este contexto, a pesar del peso de los hallazgos de este estudio, es probable que sea mucho más difícil trasladar estas observaciones a cambios en la práctica clínica que impliquen retrasar la terapia en Estados Unidos que en situaciones en las que, en la práctica normativa, se cree que una única o unas pocas crisis no provocadas en adultos representan incertidumbre⁹. Además, existe escasa literatura médica que explique por qué los médicos en estos países difieren respecto a cómo manejar a estos pacientes. ¿Se debe esto a las diferencias en el conocimiento de los médicos de la falta de efectividad del tratamiento sobre la remisión de las crisis a largo plazo, a las diferencias en las creencias de los médicos respecto a los efectos sobre la calidad de vida del tratamiento o el retraso del inicio del tratamiento, a las diferencias en aspectos de responsabilidad para los médicos en estos dos países, u otros? Debido a la falta de tales datos, será difícil crear estrategias efectivas para animar a la difusión de las observaciones de este estudio en los cuidados médicos habituales.

Una segunda consideración que resulta clave es cómo los médicos que fueran persuadidos por los resultados podrían aplicarlos a la práctica clínica. Antes que llevar a los médicos a recomendar la «mejor» decisión para los pacientes, estos hallazgos sugieren que las preferencias del paciente por una u otra alternativa sean el factor decisivo a la hora de tomar la decisión y que el médico debe averiguar cuáles son estas preferencias del paciente. Un ejemplo obvio es un paciente para el que conducir un automóvil es particularmente importante y para el que su preferencia es

minimizar el riesgo de recurrencia precoz de las crisis. Para otros pacientes, sin embargo, como es el caso de las mujeres en edad fértil, la preocupación principal puede ser minimizar los riesgos potenciales de la medicación antiepiléptica. Es de notable importancia que tras su asignación aleatorizada al grupo al inicio del ensayo, una mayor proporción de pacientes asignados aleatorizadamente al grupo con tratamiento inmediato en comparación con el grupo con tratamiento diferido expresaron una preferencia por la otra política de tratamiento (22 frente a 5 %). Los estudios han mostrado que los procesos formales para «la toma compartida de decisiones» por los pacientes y los médicos puede mejorar la adherencia al tratamiento y la satisfacción del paciente, resultados que valoran la mayoría de clínicos. Sin embargo, la investigación científica en el desarrollo y puesta en práctica de herramientas para comunicar el riesgo¹⁰, averiguar preferencias^{11,12} y probar el impacto sobre los resultados clínicos ha sido prácticamente inexistente en lo que respecta a los cuidados neurológicos. Además, los atareados neurólogos están en contra de gastar más tiempo comentando el tratamiento y su planificación, incluso aunque tuvieran las herramientas y la preparación para ello.

Siendo así, ¿qué significa esto para el neurólogo que se preocupa por los adultos que se presentan con una crisis? Los datos acumulados parecen apoyar de forma consistente la falta de eficacia, a largo plazo, de iniciar inmediatamente un tratamiento con antiepilépticos tras una única crisis no provocada. El estudio de Jacoby y colaboradores no encontró graves ni frecuentes efectos adversos sobre la calidad de vida en una opción de tratamiento frente a la otra. Para que este tipo de evidencias de EAC se puedan trasladar de forma generalizada a la práctica clínica, el campo de la neurología necesita investigación multidisciplinar para modelar y medir un amplio rango de barreras potenciales contra la difusión de estos nuevos conocimientos en los cuidados habituales, incluyendo los aspectos de responsabilidad, los conocimientos y creencias de los médicos, las expectativas del paciente, los aspectos económicos y otros, y para desarrollar y probar las herramientas de toma de decisiones

que puedan ayudar a los médicos a entender las preferencias del paciente por una estrategia de tratamiento alternativa. En este caso, trasladar las evidencias de los EAC a una mejor salud de la población requerirá una investigación más concienzuda, como se está haciendo en otros campos, como el de la oncología¹³.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wennberg JE. Understanding geographic variations in health care delivery. *N Engl J Med* 1999;340:52-53.
2. Jacoby A, Gamble C, Doughty J, Marson A, Chadwick D, on behalf of the Medical Research Council MESS Study Group. Quality of life outcomes of immediate or delayed treatment of early epilepsy and single seizures. *Neurology* 2007;68:1188-1196.
3. Marson A, Jacoby A, Johnson A, Gamble C, Chadwick D. Immediate versus deferred antiepileptic drug treatment for early epilepsy and single seizures: a randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365:2007-2013.
4. First Seizure Trial Group. Randomized clinical trial of the efficacy of antiepileptic drugs in reducing the risk of relapse after a first unprovoked tonic-clonic seizure. *Neurology* 1993;43:478-483.
5. Leone MA, Solari A, Beghi E. Treatment of the first tonic-clonic seizure does not affect long-term remission of epilepsy. *Neurology* 2006;67:2227-2229.
6. Vickrey BG, Gifford DR, Belin TR, et al. Practice styles of US compared to UK neurologists. *Neurology* 1998;50:1661-1668.
7. Hauser WA, Rich SS, Annegers JF, Anderson VE. Seizure recurrence after a 1st unprovoked seizure: an extended follow-up. *Neurology* 1990;40:1163-1170.
8. Hart YM, Sander JW, Johnson AL, Shorvon SD. National General Practice Study of Epilepsy: recurrence after a first seizure. *Lancet* 1990;336:1271-1274.
9. Rogers EM. *Diffusion of innovations*, 5th ed. New York: The Free Press; 2003.
10. Edwards A, Thomas R, Williams R, Ellner AL, Brown P, Elwyn G. Presenting risk information to people with diabetes: evaluating effects and preferences for different formats by a web-based randomised controlled trial. *Patient Educ Couns* 2006;63:336-349.
11. Epstein RM, Alper BS, Quill TE. Communicating evidence for participatory decision making. *JAMA* 2004;291:2359-2366.
12. Montgomery AA. The DiAMOND Study Group. The DiAMOND trial protocol: a randomised controlled trial of two decision aids for mode of delivery among women with a previous caesarean section. *BMC Pregnancy Childbirth* 2004;4:25.
13. Decision making in cancer: single-event decisions. Available at: <http://grants.nih.gov/grants/guide/pa-files/PA-07-203.html>. Accessed February 4, 2007.