

17. Cómo lidiar con evidencia de investigación insuficiente

Andrew D Oxman¹, John N Lavis², Atle Fretheim³ y Simon Lewin⁴

Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A, Lewin S: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 17. Dealing with insufficient research evidence.** Health Research Policy and Systems; 2009, **7(Suppl 1):S17** doi:10.1186/1478-4505-7-S1-S17.
<http://www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-7-S1-s17.pdf>

1. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway
2. Centre for Health Economics and Policy Analysis, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, and Department of Political Science, McMaster University, 1200 Main St. West, HSC-2D3, Hamilton, ON, Canada, L8N 3Z5
3. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway; Section for International Health, Institute of General Practice and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Oslo, Norway
4. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, P.O. Box 7004, St. Olavs plass, N-0130 Oslo, Norway; Health Systems Research Unit, Medical Research Council of South Africa

* Autor para correspondencia (oxman@online.no)

El presente documento es una traducción del artículo publicado en Health Research Policy and Systems, 2009; 7:Supplement 1 (www.health-policy-systems.com/supplements/7/S1). Está permitido su uso, distribución y reproducción ilimitada en cualquier medio, siempre y cuando la fuente esté debidamente citada. En el sitio web de SUPPORT (www.support-collaboration.org) se pueden encontrar enlaces a las traducciones de esta serie al chino, español, francés y portugués. Las sugerencias para correcciones y mejoras de las herramientas de esta serie, que son muy bienvenidas, deben enviarse a: STP@nokc.no.

Esta serie de artículos fue preparada como parte del Proyecto SUPPORT, respaldado por el programa INCO del 6º Programa Marco de la Comisión Europea, contrato 031939. Las siguientes organizaciones financiaron una reunión de revisión por pares donde se discutió una versión anterior de la serie: Norwegian Agency for Development Cooperation (Norad), Alliance for Health Policy and Systems Research (AHPSR) y Milbank Memorial Fund. John Lavis recibió apoyo salarial por su condición de Jefe de Investigación de Canadá en Intercambio y Transferencia de Conocimiento (Canada Research Chair in Knowledge Transfer and Exchange). Las siguientes organizaciones respaldaron la traducción y la disseminación de los artículos: Norad, la sede noruega del Grupo de Revisión Cochrane de Prácticas Efectivas y Organización de la Atención de la Salud (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care, EPOC); Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, AHPSR, Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF), Evidence-Informed Policy Network (EVIPNet) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Ninguno de los financiadores participaron en la preparación del borrador, la revisión o la aprobación del contenido.

Este artículo fue traducido al español por el Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP) con el apoyo de Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF) www.chsrf.ca, Centro Rosarino de Estudios Perinatales (CREP) www.crep.org.ar, y Organización Panamericana de la Salud (OPS) (www.paho.org/researchportal).



Resumen

El presente artículo forma parte de una serie de artículos destinada a los responsables de la toma de decisiones sobre políticas y programas de salud y a quienes los respaldan.

En este artículo abordamos el tema de la toma de decisiones en situaciones donde no se cuenta con suficiente evidencia disponible. Los responsables de la toma de decisiones en políticas a menudo no tienen suficiente evidencia para saber con certeza cuáles serán los impactos de una opción de programa o política de salud pero deben, igualmente, tomar decisiones. Sugerimos cuatro preguntas que pueden tenerse en cuenta cuando no hay suficiente evidencia en la que tener confianza sobre los impactos de implementar una opción. Éstas son: 1. ¿Existe una revisión sistemática de los impactos de la opción? 2. ¿La evidencia no concluyente ha sido mal interpretada como evidencia de no efecto? 3. ¿Es posible tener confianza sobre una decisión a pesar de la falta de evidencia? 4. ¿La opción es potencialmente perjudicial, inefectiva o no vale el costo?

ACERCA DE LAS HERRAMIENTAS SUPPORT (STP)

El presente artículo forma parte de una serie de artículos destinada a los responsables de la toma de decisiones sobre políticas y programas de salud y a quienes los respaldan. El objetivo de esta serie de artículos es ayudar a que estas personas se aseguren de tomar las decisiones informándose por la mejor evidencia de investigación disponible. En la Introducción de esta serie [1], se describen con más detalle las Herramientas SUPPORT y las maneras en las cuales pueden ser utilizadas. Adjunto a cada artículo se encuentra un glosario que se aplica a toda la serie (ver Archivo adicional 1). En el sitio web de SUPPORT (www.support-collaboration.org) se pueden encontrar enlaces a las traducciones de esta serie al español, portugués, francés y chino. Las sugerencias para correcciones y mejoras de las herramientas de esta serie, que son muy bienvenidas, deben enviarse a: STP@nokc.no.

ESCENARIO

El Ministerio de Salud está considerando estrategias para reclutar y retener profesionales de salud en áreas rurales con carencias de servicios. Y le solicitaron a usted que asesore al Ministerio de Salud sobre estas estrategias. Ha encontrado muchos artículos que describen las estrategias utilizadas en otros lugares pero no evaluaciones confiables de los impactos de tales estrategias [2].

ANTECEDENTES

En este artículo presentamos cuatro preguntas que los responsables de la toma de decisiones en políticas y quienes los respaldan pueden formular cuando se consideran escenarios en los que no hay suficiente evidencia para emitir opiniones sobre los impactos de las opciones de programas y políticas.

No es realista asumir que uno puede predecir los impactos de un programa o política de salud con certeza. Muchos arreglos de gobernanza, financieros y de entrega no han sido evaluados rigurosamente. Ni tampoco muchos de los programas, servicios y medicamentos que estos arreglos respaldan. Pero los responsables de la toma de decisiones en políticas aún deben tomar decisiones independientemente de la disponibilidad (o escasez) de la evidencia para informar tales decisiones.

En este artículo nos centramos en la toma de decisiones llevada a cabo en casos en que no existe suficiente evidencia disponible para poder saber si una opción tendrá los impactos esperados o si puede tener impactos no esperados (y no deseados). Los errores comunes que se cometen cuando no existe suficiente evidencia en cuestión incluyen hacer suposiciones sobre la evidencia sin una revisión sistemática, confundir la falta de evidencia con evidencia de no efecto, suponer que la evidencia que no es

suficiente necesariamente implica incertidumbre sobre una decisión y la suposición de que es políticamente conveniente fingir certeza. Presentamos cuatro preguntas en este artículo que pueden ayudar a evitar estos errores.

PREGUNTAS A TENER EN CUENTA

Si no existe suficiente evidencia en cuestión para poder tener confianza sobre los impactos de implementar una opción de programa o política, se pueden considerar las siguientes preguntas:

1. ¿Existe una revisión sistemática de los impactos de la opción?
2. ¿La evidencia no concluyente ha sido mal interpretada como evidencia de no efecto?
3. ¿Es posible tener confianza sobre una decisión a pesar de la falta de evidencia?
4. ¿La opción es potencialmente perjudicial, inefectiva o no vale el costo?

1. ¿Existe una revisión sistemática de los impactos de la opción?

El primer paso para abordar la falta de evidencia es averiguar qué evidencia *está* disponible. Es riesgoso hacer suposiciones sobre la disponibilidad de evidencia sin hacer referencia a las revisiones sistemáticas. Las consideraciones relacionadas con el hallazgo y la evaluación crítica de las revisiones sistemáticas son abordadas en los Artículos 5 y 6 de esta serie [3,4].

Para muchas preguntas relacionadas con los sistemas de salud no es posible encontrar revisiones sistemáticas relevantes y actualizadas. Por ejemplo, existe reconocimiento generalizado de que los trabajadores legos de la salud son fundamentales para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) y otros objetivos de la salud. Y, sin embargo, a pesar de eso, los aspectos básicos de las revisiones sistemáticas de las opciones para abordar los recursos humanos para la salud encontraron muy poca evidencia de investigación sintetizada y de alta calidad relacionada con los efectos de unas pocas opciones para la mejora de los recursos humanos para la salud [5]. Otros aspectos básicos de las revisiones han encontrado brechas similares [por ejemplo, 6]. La falta de revisiones sistemáticas no puede necesariamente reflejar la falta de evidencia. Pero bajo tales circunstancias es difícil que los responsables de la toma de decisiones en políticas sepan qué evidencia está disponible (ver la Tabla 1, por ejemplo).

Puede ser necesario realizar evaluaciones rápidas cuando los recursos y el tiempo son limitados. Estas evaluaciones deben ser transparentes sobre los métodos utilizados, así como también sobre cualquier limitación metodológica o incertidumbre relacionada. También deben abordar la necesidad y la urgencia de realizar una revisión sistemática completa en una fecha posterior [7]. También debe considerarse el encargo de una nueva revisión siempre que no se disponga de una revisión relevante y actualizada de buena calidad. Deben utilizarse los procesos adecuados, entre los que se incluye

establecer prioridades para las revisiones sistemáticas [8]. Constituir y fortalecer colaboraciones internacionales, como la Colaboración Cochrane (www.cochrane.org), puede ayudar a evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos involucrados en la producción de revisiones sistemáticas y también ayudar a garantizar que las revisiones actualizadas estén disponibles más rápidamente.

2. ¿La evidencia no concluyente ha sido mal interpretada como evidencia de no efecto?

Otro error común que se comete en casos donde la evidencia no es concluyente es la confusión de la falta de evidencia de un efecto con “evidencia de no efecto” [9]. No es correcto afirmar que la evidencia no concluyente muestra que una política o un programa ha tenido “no efecto”. La “significancia estadística” *no* debe confundirse con importancia.

Cuando los resultados no son “estadísticamente significativos”, no se puede suponer que no hubo impacto. Normalmente, se utiliza un punto de corte del 5% para indicar la significancia estadística. Esto significa que los resultados son considerados “estadísticamente no significativos” si el análisis demuestra que se esperaría que las diferencias iguales a (o mayores a) la diferencia observada ocurran al azar *más* de una de veinte veces ($p \geq 0,05$). Sin embargo, existen dos problemas con esta suposición. En primer lugar, el punto de corte del 5% es arbitrario. En segundo lugar, los resultados “estadísticamente no significativos” (a menudo denominados erróneamente como “negativos”), podrían ser o no ser concluyentes. La Tabla 2 contiene una discusión con más detalles de este punto y la Figura 1 ilustra cómo el uso del término “estadísticamente no significativo” o “negativo” puede confundir.

Las tendencias que son “positivas” (es decir, a favor de una opción) pero “estadísticamente no significativas” son descritas a menudo como “prometedoras” y esto también puede confundir. Por el contrario, las tendencias “negativas” de la misma magnitud no son normalmente descritas como “señales de advertencia”.

Los responsables de la toma de decisiones en políticas deben tener conocimiento de que los investigadores comúnmente cometen estos errores. Para evitar confundir, deben estar atentos a las interpretaciones erróneas de la significancia estadística.

3. ¿Es posible tener confianza sobre una decisión a pesar de la falta de evidencia?

Algunos responsables de la toma de decisiones en políticas pueden coincidir con Charlie Brown, quien afirma: “Siempre estoy seguro si es una cuestión de opinión”, pero la mayoría estarían de acuerdo en que la evidencia de alta calidad brinda una mejor base sobre la cual tener confianza con respecto a las decisiones. Sin embargo, puede haber buenas razones para tener confianza sobre una decisión incluso cuando no existe evidencia. Por ejemplo, existe evidencia de muy baja calidad con respecto a que

administrar aspirina a niños con gripe o varicela puede causar el síndrome de Reye (una enfermedad rara pero fatal) [10]. A pesar de las limitaciones de esta evidencia, el Ministro de Sanidad de EE.UU. y otras personas han asesorado con seguridad contra el uso de la aspirina en estos casos. Esto se debe a la disponibilidad de paracetamol (acetaminofén) como una alternativa igualmente efectiva y de bajo costo que permite que los niños no sean expuestos al riesgo, incluso si hay incertidumbre sobre el nivel real del propio riesgo. En cambio, puede ser razonable tener confianza en que los programas y las políticas con costos elevados y efectos adversos potencialmente severos *no* deben presentarse sin una rigurosa evaluación del impacto.

4. ¿La opción es potencialmente perjudicial, inefectiva o no vale el costo?

“Las buenas intenciones profesionales y las teorías plausibles son insuficientes para seleccionar políticas y prácticas para proteger, promover y restaurar la salud. La humildad y la incertidumbre son las condiciones previas para las evaluaciones no sesgadas de los efectos de las prescripciones y proscripciones de los responsables de la toma de decisiones en políticas y de los médicos hacia otras personas. Serviremos al público más responsable y éticamente cuando la investigación diseñada para reducir la probabilidad de que nos confundamos por el sesgo y el papel del azar se haya convertido en un elemento esperado de la práctica de toma de decisiones en políticas y profesional, no un complemento opcional”. (Iain Chalmers, Editor, Biblioteca James Lind, presentación en Norwegian Directorate for Health and Social Welfare, 1 de septiembre de 2003. Para obtener una discusión más detallada de estos comentarios consulte la Referencia [11].)

Es riesgoso no reconocer la incertidumbre por conveniencia política. Tal como observamos en el Artículo 1 de esta serie [12], reconocer que existe información imperfecta para informar políticas puede reducir el riesgo político porque permite que los responsables de la toma de decisiones en políticas pongan en marcha maneras de alterar el curso si las políticas no funcionan tal como se espera.

Tal como sugiere la cita anterior, las buenas intenciones y las teorías creíbles no son suficientes al momento de seleccionar políticas y prácticas. Esto se aplica tanto a los sistemas de salud como a las intervenciones clínicas. Ejemplos de intervenciones clínicas que se hallaron eran relativamente inefectivas o perjudiciales después de haberse creído inicialmente que eran beneficiosas y ampliamente utilizadas incluyen:

- Soluciones de rehidratación de alta osmolaridad en lugar de baja para niños con diarrea [13]
- Diazepam o fenitoína en lugar de sulfato de magnesio para mujeres con eclampsia [14,15]
- Seis o más visitas de control prenatal en lugar de cuatro [16]
- Corticosteroides para pacientes con traumatismo encefalocraneano severo [17]
- Albúmina en lugar de solución salina para la reanimación de pacientes enfermos [18]

- Terapia de reemplazo hormonal para reducir el riesgo de cardiopatía coronaria y accidente cerebrovascular en mujeres [19]
- Repelentes electrónicos contra el mosquito para prevenir picaduras de mosquito e infección por paludismo [20]

Todas las intervenciones mencionadas anteriormente se basaron en teorías subyacentes, evidencia indirecta, resultados indirectos y estudios observacionales: los estudios clínicos aleatorizados desaprobaron posteriormente todas las suposiciones subyacentes. Esto respalda la afirmación (citada más arriba) de que al realizar evaluaciones rigurosas de una *expectativa* en lugar de una *opción* para informar decisiones sobre la provisión de intervenciones clínicas, al público se le puede prestar servicio de manera más responsable y ética.

Estas mismas preocupaciones se aplican a los sistemas de salud y las intervenciones de salud pública. Entre los ejemplos de intervenciones en los sistemas de salud y en la salud pública que han sido ampliamente utilizados y recomendados, pero que pueden ser muy inefectivos y son más perjudiciales que beneficiosos, se incluyen los siguientes:

- Intervenciones educativas y comunitarias para reducir el riesgo de embarazo adolescente [21]
- Terapia observada directamente para la tuberculosis [22]
- Aranceles para medicamentos esenciales [23]
- Hospitales privados en lugar de hospitales públicos [24]
- Reducción de la distribución inadecuada a través de la solicitud a los médicos de dedicar el número mínimo de años en un área con menor prestación de servicios antes de permitirles especializarse [2]
- Algunas formas de financiación basada en los resultados o pago por desempeño [25]
- Contratación del sector privado para prestar servicios de salud [26]

Es necesario tener considerable cautela antes de invertir escasos recursos en opciones de políticas o programas que requieren de grandes inversiones que no pueden ser afrontadas [27]. Si existe considerable incertidumbre acerca de los impactos de tales opciones, una rigurosa evaluación (como por ejemplo un estudio piloto) puede prevenir los potenciales gastos de recursos. Y mientras puede parecer que tales tareas presentan demoras innecesarias, Julio Frenk, ex Ministro de Salud de México, ha observado lo siguiente: “Tanto políticamente, en términos de representar a quienes financian al sistema, como éticamente, en términos de asegurarse de que uno utiliza los recursos disponibles de la mejor manera posible, la evaluación es absolutamente necesaria” [28]. Las decisiones que respaldan una opción al igual que aquellas que se oponen, pueden tener igual posibilidad de producir consecuencias no deseadas si la evidencia no es suficiente (ver Tabla 3 para un ejemplo y una explicación detallada). Informar la toma de decisiones en políticas a través de la evaluación de una opción propuesta dentro de una evaluación de impacto bien diseñada ofrece un mejor enfoque.

Cuando los juicios acerca de los efectos de las opciones se basan en teorías, resultados indirectos, estudios observacionales limitados, evaluaciones de impactos inadecuadas, analogías o experiencias anecdóticas, los responsables de la toma de decisiones en políticas deben ser cautelosos al implementar tales opciones (ver ejemplo en Tabla 4) [29].

E incluso si existe una pequeña incertidumbre acerca de los beneficios de una opción, todavía puede existir una incertidumbre importante acerca de *otras* consecuencias potencialmente importantes, incluidos los efectos no deseados (daños) y los costos (ver ejemplo en Tabla 5). Las políticas o los programas con fundamentos convincentes pueden, de hecho, ocasionar daños.

Para una opción que es prometedora, pero para la cual existe evidencia insuficiente para confiar si es o no potencialmente nociva, inefectiva o no vale el costo, se debe considerar la necesidad de una evaluación de impacto bien diseñada. Esto puede realizarse antes de lanzar la política o el programa, o puede integrarse como parte del lanzamiento. Abordamos consideraciones adicionales en lo que respecta al monitoreo y la evaluación en el Artículo 15 de esta serie [29].

CONCLUSIÓN

La mayoría de las políticas y los programas de salud son complejos y tienen la posibilidad de ocasionar múltiples efectos. Parte de la evidencia casi siempre estará disponible en función de la experiencia con políticas o programas similares en otros contextos. Sin embargo, como se aborda en los Artículos 8 y 9 de esta serie, es importante que los responsables de la toma de decisiones en políticas consideren qué tanta confianza asignar a tal evidencia y evaluar la aplicabilidad de los hallazgos a su propio contexto [4,30]. Típicamente, habrá incertidumbre sobre los impactos de las políticas y los programas en lo que respecta a los resultados importantes. Cuando la incertidumbre es importante o considerable, deben evitarse los errores comunes como los que se describen en este artículo.

RECURSOS

Documentos útiles y lectura complementaria

Chalkidou K, Hoy A, Littlejohns P. Making a decision to wait for more evidence: When the National Institute for Health and Clinical Excellence recommends a technology only in the context of research. *J R Soc Med* 2007; 100:453-60.

<http://jrsm.rsmjournals.com/cgi/content/full/100/10/453>

Oxman AD, Bjørndal A, Becerra F, Gonzalez Block MA, Haines A, Hooker Odom C, et al. Helping to ensure well-informed public policy decisions: a framework for mandatory impact evaluation. *Lancet* 2010, 375(9712):427-31.

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2961251-4/fulltext>

CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaran que no presentan conflictos de intereses.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

ADO preparó el primer borrador. JNL, AF y SL contribuyeron en la elaboración y revisión de este artículo.

AGRADECIMIENTOS

Consulte la Introducción de esta serie para ver los agradecimientos a los financiadores y los colaboradores. Además, nos gustaría agradecerle a Iain Chalmers y Malcolm Maclure por los comentarios útiles sobre una versión anterior de este artículo.

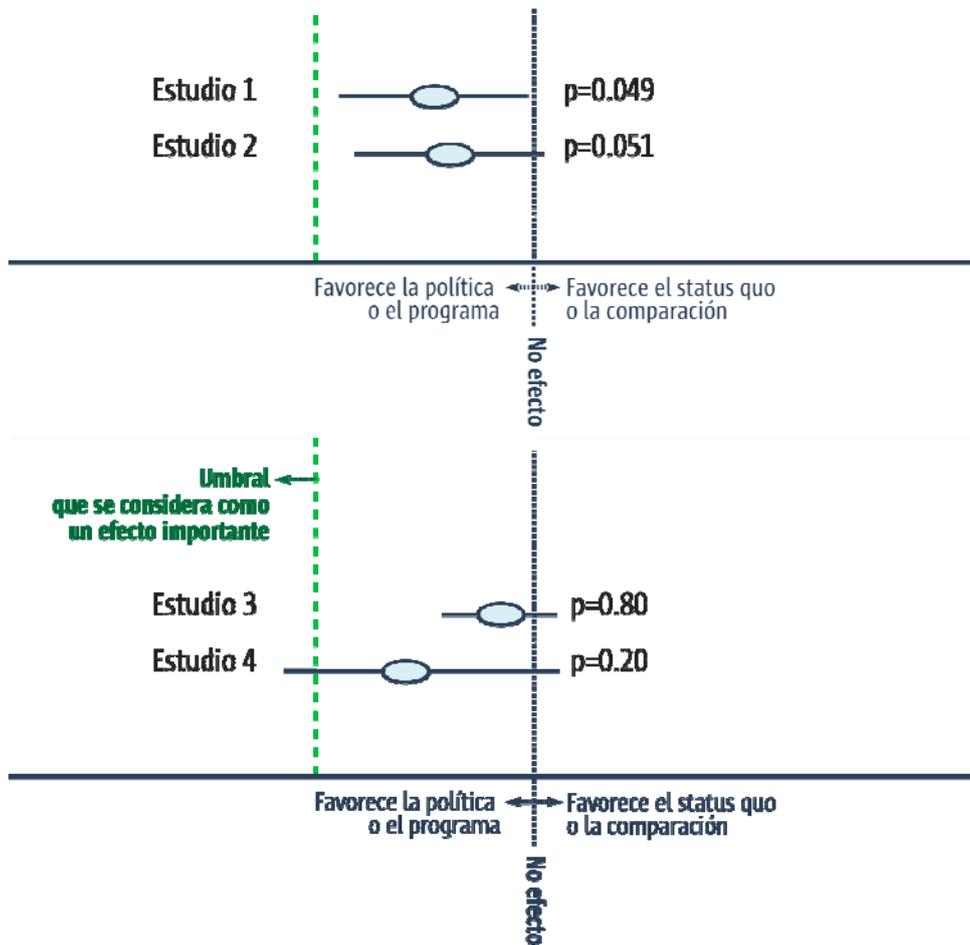
REFERENCIAS

1. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). Introduction.** *Health Res Policy Syst* 2009, 7 (Suppl 1:I1).
2. Grobler LA, Marais BJ, Mabunda S, Marindi P, Reuter H, Volmink J: **Interventions for increasing the proportion of health professionals practising in underserved communities.** *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, 1:CD005314.
3. Lavis JN, Oxman AD, Grimshaw J, Johansen M, Boyko JA, Lewin S, et al: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 7. Finding systematic reviews.** *Health Res Policy Syst* 2009, 7 (Suppl 1:S7).
4. Lewin S, Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 8. Deciding how much confidence to place in a systematic review.** *Health Res Policy Syst* 2009, 7 (Suppl 1:S8).
5. Chopra M, Munro S, Lavis JN, Vist G, Bennett S: **Effects of policy options for human resources for health: an analysis of systematic reviews.** *Lancet* 2008, 371:668-74.

6. Lewin S, Lavis JN, Oxman AD, Bastias G, Chopra M, Ciapponi A *et al*: **Supporting the delivery of cost-effective interventions in primary health-care systems in low-income and middle-income countries: an overview of systematic reviews.** *Lancet* 2008, **372**:928-39.
7. Oxman AD, Schunemann HJ, Fretheim A: **Improving the use of research evidence in guideline development: 8. Synthesis and presentation of evidence.** *Health Res Policy Syst* 2006, **4**:20.
8. Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 3. Setting priorities for supporting evidence-informed policymaking.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S3)**.
9. Alderson P, Chalmers I: **Survey of claims of no effect in abstracts of Cochrane reviews.** *BMJ* 2003, **326**:475.
10. Centers for Disease Control (CDC): **Surgeon General's advisory on the use of salicylates and Reye syndrome.** *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1982, **31**:289-90.
11. Chalmers I: **If evidence-informed policy works in practice, does it matter if it doesn't work in theory?** *Evidence & Policy* 2005, **1**:227-42.
12. Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 1. What is evidence-informed policymaking.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S1)**.
13. Hahn S, Kim S, Garner P: **Reduced osmolarity oral rehydration solution for treating dehydration caused by acute diarrhoea in children.** *Cochrane Database Syst Rev* 2002, **1**:CD002847.
14. Duley L, Henderson-Smart D: **Magnesium sulphate versus diazepam for eclampsia.** *Cochrane Database Syst Rev* 2003, **4**:CD000127.
15. Duley L, Henderson-Smart D: **Magnesium sulphate versus phenytoin for eclampsia.** *Cochrane Database Syst Rev* 2003, **4**:CD000128.
16. Villar J, Carroli G, Khan-Neelofur D, Piaggio G, Gulmezoglu M: **Patterns of routine antenatal care for low-risk pregnancy.** *Cochrane Database Syst Rev* 2001, **4**:CD000934.
17. Alderson P, Roberts I: **Corticosteroids for acute traumatic brain injury.** *Cochrane Database Syst Rev* 2005, **1**:CD000196.
18. Liberati A, Moja L, Moschetti I, Gensini GF, Gusinu R: **Human albumin solution for resuscitation and volume expansion in critically ill patients.** *Intern Emerg Med* 2006, **1**:243-5.
19. Farquhar C, Marjoribanks J, Lethaby A, Suckling JA, Lamberts Q: **Long term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women.** *Cochrane Database Syst Rev* 2009, **2**:CD004143.
20. Enayati AA, Hemingway J, Garner P: **Electronic mosquito repellents for preventing mosquito bites and malaria infection.** *Cochrane Database Syst Rev* 2007, **2**:CD005434.
21. Guyatt GH, DiCenso A, Farewell V, Willan A, Griffith L: **Randomized trials versus observational studies in adolescent pregnancy prevention.** *J Clin Epidemiol* 2000, **53**:167-74.

22. Volmink J, Garner P: **Directly observed therapy for treating tuberculosis.** *Cochrane Database Syst Rev* 2007, **4**:CD003343.
23. Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, *et al*: **Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use.** *Cochrane Database Syst Rev* 2008, **1**:CD007017.
24. Devereaux PJ, Choi PT, Lacchetti C, Weaver B, Schunemann HJ, Haines T, *et al*: **A systematic review and meta-analysis of studies comparing mortality rates of private for-profit and private not-for-profit hospitals.** *CMAJ* 2002, **166**:1399-406.
25. Oxman AD, Fretheim A: *An overview of research on the effects of results-based financing.* Report Nr 16-2008. Oslo, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2008.
26. Lagarde M, Palmer N: **The impact of contracting out on access to health services in low and middle income countries.** *Cochrane Library* 2009, **4**:CD008133.
27. Chalkidou K, Hoy A, Littlejohns P: **Making a decision to wait for more evidence: when the National Institute for Health and Clinical Excellence recommends a technology only in the context of research.** *J R Soc Med* 2007, **100**:453-60.
28. Moynihan R, Oxman A, Lavis JN, Paulsen E: *Evidence-Informed Health Policy: Using Research to Make Health Systems Healthier.* Rapport nr. 1-2008. Oslo, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2008.
29. Fretheim A, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 18. Planning monitoring and evaluation of policies.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S18)**.
30. Lavis JN, Oxman AD, Souza NM, Lewin S, Gruen RL, Fretheim A: **SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). 9. Assessing the applicability of the findings of a systematic review.** *Health Res Policy Syst* 2009, **7 (Suppl 1:S9)**.
31. UK Cabinet Office: *Modernising government: presented to parliament by the prime minister and the minister for the Cabinet Office by command of Her Majesty.* Cm 4310. London, Stationary Office. 1999.
32. Macintyre S, Chalmers I, Horton R, Smith R: **Using evidence to inform health policy: case study.** *BMJ* 2001, **322**:222-5.

Figura 1. Dos problemas con resultados que se clasifican como “estadísticamente no significativos” o “negativos”



Los puntos azules en la Figura indican el efecto estimado para cada estudio y las líneas horizontales indican los intervalos de confianza del 95%. Un intervalo de confianza del 95% significa que tenemos un 95% de confianza en que el tamaño verdadero del efecto se encuentra entre el límite de confianza más bajo y el más alto (los dos extremos de las líneas horizontales). En cambio, hay un 5% de azar de que el efecto real se encuentre fuera de este rango.

Tabla 1. Investigación independiente sobre las inequidades en la salud: ejemplo sobre la necesidad de actualizar las revisiones sistemáticas para saber qué evidencia existe

En 1997, el gobierno entrante del partido laborista británico estaba ansioso por reducir las inequidades en la salud. Para hacerlo, comenzó a buscar asesoramiento de la comunidad de la salud pública sobre cómo reducir las inequidades, pero se establecieron límites evidentes sobre qué asesoramiento se consideraría aceptable. El gobierno deseaba el asesoramiento rápidamente pero estipuló que el mismo debería estar respaldado por evidencia, con el fin de sostener el deseo expresado por el gobierno de que la política pública debe basarse en la evidencia [31]. La comunidad de la salud pública y otras comunidades respondieron con entusiasmo. Se elaboró una gran cantidad de material por y para la investigación, y se realizaron varias recomendaciones [32].

Sin embargo, las revisiones posteriores a las recomendaciones encontraron poca evidencia para la posible o verdadera efectividad de muchas de las recomendaciones [32]. También se notó una llamativa falta de búsquedas adecuadas de evidencia relevante o intentos para evitar el sesgo en la manera en que fue identificada, evaluada y utilizada la información.

Esto no quiere sugerir que los gobiernos no pueden desarrollar o implementar políticas que carecen de respaldo de evidencia inequívoca. Sin embargo, la falta de evidencia les dificulta decidir las prioridades. La predisposición de los investigadores para recomendar políticas sabiendo poco sobre la posible efectividad dificulta aún más esta tarea.

El trabajo de esta investigación específica en el Reino Unido habría sido más fácil si hubieran estado disponibles las revisiones sistemáticas actualizadas. Además, un sistema que hubiera garantizado la revisión periódica de las recomendaciones de la investigación debido al surgimiento de nueva información y evidencia a partir de revisiones sistemáticas actualizadas, habría ayudado a asegurar la realización de ajustes en las políticas. Esto también podría haber ayudado a evitar dificultades futuras similares cuando se lleven a cabo investigaciones similares o se consideren políticas similares en otras jurisdicciones. Las redes internacionales como la Colaboración Cochrane (www.cochrane.org) (que se centra en la atención de la salud) y la Colaboración Campbell (www.campbellcollaboration.org) (que se centra en la educación, el delito y la justicia, y en el bienestar social) poseen estructuras para preparar y mantener revisiones sistemáticas actualizadas, y éstas pueden facilitar el uso más efectivo de la evidencia.

La inversión en los recursos públicos en investigación primaria ha sido sustancial y lo sigue siendo. Pero los beneficios son muchos menores de lo que podrían haberse esperado de otra manera, y los resultados son dispersos en lugar de sintetizados. Si las

revisiones sistemáticas actualizadas estuvieran disponibles al instante, serían de gran ayuda para las personas que se enfrentan a tareas y plazos similares a la situación de la investigación británica. En términos de políticas y programas de salud en desarrollo, no existen respuestas inequívocas a preguntas como “¿Qué funciona?”. Una revisión sistemática es el mejor punto de inicio para descubrir lo que es conocido.

Tabla 2. “No significancia estadística”

La Figura 1 muestra dos problemas que surgen cuando los resultados son clasificados como “estadísticamente no significativos” o “negativos”:

1. *La clasificación se basa en un punto de corte arbitrario.* Por ejemplo, los resultados del Estudio 1 son marginalmente diferentes de los resultados del Estudio 2. Pero al utilizar el punto de corte convencional de $P < 0,05$, los resultados del Estudio 1 son clasificados como “estadísticamente significativos” y los resultados del Estudio 2 como “estadísticamente no significativos”
2. *Los resultados “estadísticamente no significativos” pueden ser o no ser no concluyentes.* Si la línea corta vertical verde en la siguiente figura indica el efecto más pequeño considerado importante, los resultados para el Estudio 3 serían no concluyentes, ya que un impacto importante es muy poco probable. Los resultados para el Estudio 4 serían clasificados como “no concluyentes” ya que es probable que haya un impacto importante (el intervalo de confianza del 95% cruza el umbral para lo que se considera un efecto importante). Sin embargo, ambos resultados podrían considerarse como “estadísticamente no significativos” o “negativos”

Tabla 3. Las consecuencias de decir “sí” o “no” en lugar de “sólo en el contexto de una evaluación”

Todos los países enfrentan limitaciones de recursos. Por esta razón, en el Reino Unido, el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, NICE) reconoce oficialmente el principio de recomendar que cuando existen incertidumbres importantes sobre los efectos de una intervención, dichas intervenciones sólo deben utilizarse en el contexto de la investigación [27]. Dieciséis (aproximadamente un 4%) de las recomendaciones de la evaluación tecnológica de NICE publicadas entre 1999 y principios de 2007 aconsejaron el uso de una tecnología sólo en el contexto de la investigación. Las consecuencias de tomar malas decisiones sea diciendo “sí” o “no” a una tecnología sin seguir este procedimiento, están resumidas a continuación (ver Referencia [27] para más detalles).

La consecuencia de decir “no” en lugar de “sólo en investigación”

- A los pacientes se les niega el acceso a tecnologías prometedoras y potencialmente efectivas
- Existen demoras en elaborar la base de la evidencia en áreas clave, con un impacto global negativo resultante en los resultados de la salud

Las consecuencias de decir “sí” en lugar de “sólo en investigación”

- Se promueve el acceso a intervenciones perjudiciales o inefectivas
- Se impide severamente cualquier investigación en curso o futura en el campo. Es posible que las preguntas importantes sobre efectividad y costo-efectividad nunca se respondan
- Se desperdician recursos limitados
- Tener que invertir en una decisión de “sí” debido a cualquier evidencia futura compromete la credibilidad y es difícil de implementar

Tabla 4. Ejemplo de una intervención perjudicial o potencialmente inefectiva que ha sido ampliamente promovida por basarse en evidencia insuficiente

Los medicamentos efectivos para la tuberculosis han estado disponibles desde la década de 1940. A pesar de esto, dos millones de personas continúan muriendo de esta enfermedad cada año, principalmente en países de medianos y bajos ingresos. Las personas con tuberculosis requieren de tratamiento que dura entre seis y ocho meses. A muchos les resulta difícil completar su tratamiento y esto sirve como un límite importante para erradicar la enfermedad. La pobre adherencia al tratamiento puede llevar a contagios, resistencia al medicamento, recaídas o incluso la muerte. Por lo tanto, el tratamiento incompleto formula un riesgo severo tanto al individuo como a las comunidades como un todo.

La terapia observada directamente (DOT) busca mejorar la adherencia de las personas al tratamiento de la tuberculosis utilizando trabajadores de la salud, miembros de la familia o miembros de la comunidad para observar directamente a los pacientes que toman sus medicamentos contra la tuberculosis. La DOT es potencialmente ventajosa porque la adherencia puede mejorar cuando las personas están monitoreadas de cerca y existe un proceso social que involucra la presión de los pares. Las desventajas potenciales incluyen el hecho de que este tratamiento se aleja de los modelos de adherencia de comunicación, con su énfasis en la cooperación entre paciente y prestador, de regreso a un enfoque médico tradicional donde el paciente es un receptor pasivo de asesoramiento y tratamiento. También, las implicancias de los recursos para dicha política son sustanciales, en especial en países de medianos y bajos ingresos donde la carga de casos puede ser alta. La DOT también puede empeorar la adherencia si es aplicada rígidamente en un lugar autoritario o donde se esperan que las personas viajen distancias considerables para que les supervisen su tratamiento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras agencias han promovido activamente la DOT desde la década de 1980, en general, como parte de un programa integral del manejo de la tuberculosis conocido como DOTS (terapia observada directamente, tratamiento corto), una estrategia de cinco elementos para el control de la tuberculosis. Si bien la estrategia como un todo parece sólida, existe incertidumbre sustancial sobre la DOT como elemento clave de la DOTS. Cuando la DOTS fue originalmente lanzada, la evidencia para la efectividad de la DOT surgió por completo de estudios observacionales y no se llevaron a cabo evaluaciones de impacto aleatorizadas. Posteriormente, 11 estudios clínicos aleatorizados compararon la DOT con autogestión y encontraron que la DOT no mejoraba la adherencia, a pesar de los recursos sustanciales requeridos y sus otras desventajas [22].

Tabla 5. Ejemplo de las principales incertidumbres sobre los daños potencialmente importantes

Si bien no existe duda considerable sobre que los incentivos financieros, si son lo suficientemente significativos, pueden cambiar las conductas, también pueden causar conductas no deseadas. Los costos de los incentivos y su administración también pueden ser sustanciales [25]. Los efectos no deseados del pago por desempeño (la provisión del pago por el logro de resultados bien definidos) que han sido observados son:

- *Conductas no deseadas*: Las transferencias monetarias condicionadas (TMC) han provocado que algunas madres mantengan a sus hijos desnutridos con el fin de retener la elegibilidad. Un aumento en la fertilidad de entre el 2% y el 4%, observado en otro estudio, puede haber sucedido debido al hecho de que sólo las mujeres embarazadas fueran elegibles para un subsidio de TMC
- *Distorsiones*: Los incentivos financieros pueden hacer que los receptores ignoren otras tareas importantes
- *Jugarretas*: Los incentivos financieros pueden provocar jugarretas (cambios en el informe en lugar de cambios deseados en la práctica)
- *Corrupción*: Los incentivos financieros pueden ser robados o mal utilizados si no son administrados de manera adecuada.
- *Escoger lo mejor*: Los incentivos por desempeño para los prestadores pueden influenciar si la atención de la salud es accesible a los pacientes al alterar la manera en que las organizaciones o trabajadores de la atención de la salud dispuestos deben cuidar a pacientes más enfermos, poblaciones más carenciadas o pacientes más difíciles
- *Aumento de la brecha entre los ricos y los pobres*: Los incentivos por desempeño para prestadores pueden aumentar la brecha que existe entre las organizaciones que sirven a pacientes carenciados y a aquellos que no
- *Dependencia de incentivos financieros*: Confiar en los incentivos puede fomentar la dependencia sobre ellos. Si las conductas de los prestadores no están arraigadas, pueden declinar o desaparecer cuando los incentivos finalizan o se introducen nuevos incentivos
- *Desmoralización*: Los incentivos financieros pueden causar sentimientos de injusticia y desmoralización en casos donde, por ejemplo, los profesionales con contratos a corto plazo reciben más incentivos financieros que aquellos que han establecido prácticas a largo plazo, o cuando se percibe favoritismo
- *Burocratización*: Los esquemas de financiación basados en los resultados pueden tener costos administrativos sustanciales asociados con el monitoreo del desempeño o el manejo del desembolso de los incentivos financieros