

Valoración del nivel de calidad de la evidencia científica de ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA

J. González de Dios

Departamento de Pediatría. Hospital Universitario San Juan. Facultad de Medicina. Universidad Miguel Hernández. Alicante.

(*An Esp Pediatr* 2001; 54: 380-389)

La medicina basada en la evidencia es un nuevo paradigma científico, cuyo objetivo es utilizar la bibliografía médica más efectivamente para su aplicación en la práctica clínica. El objetivo de este trabajo es conocer el nivel de evidencia científica en artículos pediátricos españoles. Se comparan los artículos originales publicados en ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA durante un período de 6,5 años (n = 733) con los artículos originales publicados en *Pediatrics* durante un período de 1,5 años (n = 300).

El nivel de calidad de la evidencia científica en ANALES es bueno sólo en el 3 % de los artículos originales (ensayos clínicos aleatorizados), regular en el 30,4 % (ensayos clínicos no aleatorizados, estudios de cohorte, estudios caso-control) y malo en el 66,6 % (estudios descriptivos, series clínicas, etc.). Sólo el 10,2 % de los artículos utilizan conceptos epidemiológicos apropiados en medicina basada en la evidencia, principalmente conceptos "blandos" (*odds ratio*, riesgo relativo, intervalo de confianza, etc.), y prácticamente ningún concepto "fuerte" (número de pacientes a tratar, cociente de probabilidad, *odds* preprueba, etc.). El área temática de neumología presenta la mejor calidad de la evidencia científica, mayor uso de conceptos metodológicos apropiados y mayor nivel de accesibilidad estadística. Recurrir a la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos constituye el primer paso razonable para mejorar la evidencia científica de las publicaciones. Los indicadores bibliométricos en medicina basada en la evidencia detectados en *Pediatrics* constituyen un buen patrón de referencia para ANALES.

Palabras clave:

Medicina basada en la evidencia. Bibliometría. Pediatría.

ASSESSMENT OF THE QUALITY OF SCIENTIFIC EVIDENCE IN ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA

Evidence-based medicine is a new scientific paradigm that aims to use medical literature more effectively in guiding

medical practice. The aim of this study was to assess the quality of scientific evidence in Spanish pediatric articles. Original articles published in ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA during a 6.5 year period (n = 733) were compared with those published in *Pediatrics* during a 1.5 year period (n = 300).

The quality of scientific evidence in ANALES was high in only 3 % of original articles (randomized clinical trials). It was average in 30.4 % (non-randomized clinical trials, cohort studies, case-control studies) and poor in 66.6 % (descriptive studies, case reports, etc.). Only 10.2 % of articles used appropriate methodological concepts according to evidence-based medicine. These concepts were mainly "soft" (*odds ratio*, relative risk, confidence interval) and no "hard" concepts (number needed to treat, likelihood ratio, *odds* pretest) were detected. The pediatric specialty showing the highest quality of scientific evidence, greatest use of appropriate methodological concepts and greatest statistical accessibility was pneumology. The first step in improving the quality of scientific evidence would be to establish collaboration between epidemiologists and/or biostatisticians. The evidence-based bibliometric indicators found in *Pediatrics* serve as a gold standard for ANALES.

INTRODUCCIÓN

La medicina basada en la evidencia (MBE) –o si se prefiere un término menos anglosajón, la medicina basada en pruebas– se define como el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones (clínicas) en individuos enfermos; practicar MBE significa integrar en la maestría clínica individual del médico la mejor evidencia clínica disponible a partir de la exploración sistemática (de la bibliografía)¹. La MBE constituye un nuevo paradigma científico basado en la medi-

Correspondencia: Dr. J. González de Dios.
Prof. Manuel Sala, 6, 3.º A. 03003 Alicante.
Correo electrónico: gonzalez_jav@gva.es

Recibido en octubre de 2000.
Aceptado para su publicación en noviembre de 2000.

cina con "autoridad" (da más valor al qué se dice y cómo se dice), y que desplaza a un lado el paradigma antiguo basado en la medicina "autoritaria" (da más valor a quién lo dice), en el seno de un movimiento más democrático en la toma de decisiones².

La MBE constituye un filtro de calidad ante el exceso de información de que se dispone actualmente (se ha acuñado un nuevo término al respecto: "infoxicación"), y plantea una actitud diferente ante los artículos científicos, en nuestro papel como lectores y como autores.

La MBE puede aplicarse en la práctica a cualquier tipo de intervención sanitaria, sea diagnóstica, terapéutica o preventiva, mediante cuatro pasos fundamentales^{1,3}, que son los que se exponen en la **tabla 1**. La MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, de forma que conjuga perfectamente la teoría (pasos 2 y 3) con la práctica (pasos 1 y 4).

El segundo paso (búsqueda sistemática de las mejores pruebas disponibles en la bibliografía para identificar los trabajos relevantes, en el que el grado de evidencia científica depende del nivel de calidad de los tipos de diseño) y el tercer paso (valoración crítica de las evidencias científicas encontradas, siendo preciso tener una serie de conocimientos metodológicos básicos en epidemiología y/o bioestadística) constituyen el núcleo fundamental de la revisión crítica de las publicaciones científicas, una de las características básicas de la MBE.

En la MBE se engloban también un conjunto de áreas médicas relacionadas en mayor o menor grado entre ellas (evaluación de las tecnologías médicas, investigación de los resultados médicos y de la efectividad de la práctica clínica, evaluación socioeconómica en ciencias de la salud, análisis de la calidad asistencial, investigación de resultados en salud o *outcomes research*, etc.), que son las piezas de un rompecabezas que es preciso delimitar y conocer para no convertir la MBE en un cajón de sastre^{2,4,5}.

Así pues, si no es fácil delimitar qué es la MBE, más complicado resulta obtener indicadores bibliométricos objetivos para medir el grado de evidencia de las publi-

caciones científicas. Conocedores de estas limitaciones nos propusimos los siguientes objetivos:

1. Objetivo primario, conocer el grado de evidencia en artículos originales publicados en ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA.

2. Objetivos secundarios, comparar los artículos de diferentes especialidades pediátricas, comparar con los artículos publicados en una revista pediátrica extranjera de elevada calidad (*Pediatrics*), y analizar qué indicadores bibliométricos mejoran la evidencia de las publicaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Fuentes de estudio

Estudio bibliométrico de todos los artículos científicos publicados en los números ordinarios de AN ESP PEDIATR (ANALES) durante un período de 6,5 años (enero 1994-junio 2000) y de *Pediatrics* durante un período de 1,5 años (de enero 1999 a junio de 2000). Se denominan números ordinarios a los que se confeccionan con los trabajos que los autores envían a la redacción de las revistas. No se incluyen en el estudio los suplementos, y en el caso de *Pediatrics* tampoco se consideran los resúmenes de la publicación electrónica.

En el estudio se seleccionaron sólo los artículos originales, ya que se consideran las publicaciones que tienen mayor probabilidad de reflejar la producción científica de mayor calidad. Cada artículo original es revisado manualmente, analizando todo el artículo, pero con especial interés por los apartados "Material y métodos" y "Resultados"; cada uno de los artículos originales recibió un código numérico de identificación y se efectuó la revisión de las variables sometidas a análisis según el número de orden asignado.

Variables estudiadas en los artículos originales

Autores

- Número de autores por artículo.
- Tipo de autores, con especial consideración a la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos (se localiza en el apartado de autores o de agradecimientos), como potenciales artífices en el mejor diseño y análisis estadístico de un artículo científico.

Área temática del artículo

Se han clasificado los temas en relación con las diversas secciones de especialidades pediátricas: adolescencia, alergia, cardiología, cirugía, cuidados intensivos, dermatología, endocrinología, farmacología, gastroenterología, genética-dismorfología, hematooncología, infeccioso, metabolismo-nutrición, nefrología, neonatología y medicina perinatal, neumología, neurología, oftalmología, oto-

TABLA 1. Pasos que deben seguirse en la práctica de la medicina basada en la evidencia

Primer paso
Formular una <i>pregunta</i> clara a partir del problema clínico que hay que analizar
Segundo paso
<i>Búsqueda</i> sistemática de las <i>mejores pruebas</i> disponibles en la bibliografía para identificar los trabajos relevantes
Tercer paso
<i>Valoración crítica</i> de las evidencias científicas encontradas
Cuarto paso
<i>Aplicabilidad</i> de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica

TABLA 2. Accesibilidad estadística

0. Ningún estudio estadístico
1. Sólo estadística descriptiva
2. Prueba de la t de Student
3. Tablas bivariadas
4. Pruebas no paramétricas
5. Estadísticos demoeconómicos
6. Correlación lineal de Pearson
7. Regresión simple
8. Análisis de la variancia
9. Transformación de variables
10. Correlación no paramétrica
11. Regresión múltiple
12. Comparaciones múltiples
13. Ajuste y estandarización
14. Tablas multivariadas
15. Potencia y tamaño muestral
16. Análisis de la supervivencia
17. Análisis coste-beneficio
18. Otros análisis diversos (p. ej., análisis de sensibilidad)

TABLA 3. Niveles de calidad de la evidencia

Buena (A)
Metanálisis
ECC aleatorizado de muestra grande
ECC aleatorizado de muestra pequeña (enfermedad poco prevalente)
Regular (B)
ECC aleatorizado de muestra pequeña (enfermedad prevalente)
ECC no aleatorizado
Estudio de cohorte
Estudio de caso-control
Mala (C)
Estudios transversales
Series clínicas
Casos únicos
Comités de expertos

ECC, ensayo clínico controlado.

rinolaringología, pediatría general, pediatría social, psiquiatría, radiología, reumatología, traumatología-ortopedia.

Accesibilidad estadística

Categoría máxima de análisis estadístico utilizado en cada original según el orden establecido de complejidad en las 19 categorías de la [tabla 2](#); es la cuantificación del repertorio estadístico que necesita un lector para comprender todos los análisis estadísticos empleados en el artículo (p. ej., un artículo que utilice las categorías estadísticas 2, 3, 5, 8 y 16 presenta una accesibilidad correspondiente a la categoría 16). Esta lista es una adaptación de la que se diseñó para evaluar la metodología estadística

de los artículos publicados durante 1978-1979 en *The New England Journal of Medicine*⁶, y que también ha sido utilizada posteriormente en otros trabajos⁷⁻¹⁰.

Respecto a la accesibilidad nos interesan dos puntos de corte: *a*) aquellos estudios que superaban el umbral de referencia situado en la regresión simple (accesibilidad > 7), para valorar el número de originales que efectúan únicamente técnicas bivariadas (contenido de un curso básico de bioestadística), respecto a los que contienen métodos más complejos y análisis multivariadas (contenido de un curso avanzado de bioestadística), y *b*) aquellos estudios que no presentaban ningún contenido estadístico o sólo estadística descriptiva (accesibilidad < 2), con el propósito de identificar el número de originales que incluyen sólo análisis descriptivos en relación a los que contienen alguna técnica inferencial.

Tipos de diseño¹¹

De acuerdo con la pregunta enunciada en la MBE, pueden diferenciarse diseños propios de la epidemiología descriptiva, analítica o experimental: estudio descriptivo (si la pregunta enunciada es cuánto, cuándo, dónde y quiénes), estudio caso-control (si la pregunta es qué daño produce determinada exposición), estudio de cohorte (si la pregunta es qué exposición produce un determinado daño), ensayo clínico (si la pregunta es cuánto disminuye el daño con la aplicación de un tratamiento), estudio sobre prueba diagnóstica (si se necesita evaluar la capacidad operativa de una prueba diagnóstica).

Niveles de calidad de la evidencia científica

En función del rigor científico del tipo de diseño del estudio se han propuesto distintas escalas de gradación¹²⁻¹⁴, si bien se utiliza la propuesta por la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria del Servicio Catalán de Salud¹⁵ ([tabla 3](#)).

A partir del análisis y clasificación de la evidencia científica descrita en la [tabla 3](#) pueden formularse tres grados de recomendaciones en torno a la idoneidad de las condiciones de adopción de un procedimiento médico o tecnología sanitaria^{4,11,15}:

1. Buena (grado A): existe adecuada evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción del procedimiento médico.

2. Regular (grado B): existe cierta evidencia científica (no concluyente) para recomendar o desaconsejar la adopción del procedimiento médico.

3. Mala (grado C): existe insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción del procedimiento médico.

Basándose en esta clasificación sólo se califica como buena a la evidencia científica procedente de metanálisis y de ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

Aunque hay autores que restringen la MBE a estos tipos de estudios, existen determinadas preguntas médicas que, en principio, sólo pueden responderse con otros tipos de diseño (estudios transversales, de cohorte, de caso-control, etc.). Se considera como evidencia "aceptable" de una publicación el conjunto de la evidencia de grado A y B.

Conceptos metodológicos apropiados en MBE

Se utilizan para analizar la importancia de un artículo, dentro de lo que se conoce como valoración crítica de documentos; los principales conceptos epidemiológicos se resumen en la **tabla 4**.

En la valoración de publicaciones sobre tratamiento la medida de la fuerza de asociación se expresa mediante dos conceptos: *odds ratio* (en estudios caso-control y metanálisis) y riesgo relativo (en estudios de cohorte y ensayo clínico). Mayor valor en MBE tiene su expresión como medida de impacto en la práctica clínica: reducción de riesgo relativo, reducción de riesgo absoluto y, principalmente, como número necesario de pacientes en tratamiento (NNT). En MBE, todos estos estimadores deben expresarse con un cierto grado de precisión, lo que se expresa con el intervalo de confianza, que indica la magnitud y el sentido de una diferencia (a diferencia de la *p*, claramente en desuso, que sólo nos indica diferencia significativa desde el punto de vista estadístico)¹⁶.

En la valoración de publicaciones sobre pruebas diagnósticas la MBE va más allá de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos, y resulta fundamental conocer el cociente de probabilidad, que permitirá calcular la probabilidad posprueba a partir de cualquier probabilidad preprueba, y la diferencia indicará la utilidad de la prueba diagnóstica (bien mediante cálculo matemático o por el normograma de Fagan). La fiabilidad de una prueba diagnóstica está determinada por la concordancia de sus mediciones (variaciones intraobservador e interobservador), lo que se mide por el índice kappa¹⁷.

Se consideran conceptos metodológicos "fuertes" en MBE el NNT, y los cocientes de probabilidad con probabilidad preprueba y posprueba; el resto se consideran conceptos "blandos".

Indicadores bibliométricos de la MBE

Se utilizan dos tipos de indicadores de evidencia científica en las publicaciones:

1. Primarios: nivel de calidad de la evidencia científica de los tipos de diseño.
2. Secundarios: utilización de conceptos metodológicos apropiados en MBE.

Análisis estadístico

Se confeccionó la base de datos en el sistema D-BASE IV. El estudio estadístico se realizó a través del sistema in-

formático EPI-INFO. Se estimaron las medias con sus desviaciones estándar para las variables continuas y las proporciones para las variables categóricas. Para comparar las medias de las variables continuas se utilizó la prueba de la *t* de Student para datos paramétricos y Kruskal-Wallis para no paramétricos, utilizando un nivel de significación alfa del 5%. Las diferencias de medias con un valor de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativas. Para comparar la distribución de las variables categóricas se utilizó las pruebas de ji cuadrado, aplicando la corrección de Yates y/o la prueba exacta de Fisher cuando fue necesaria. Se estimaron los *odds ratio* (OR) asociados a cada variable con sus intervalos de confianza al 95% (IC 95%), considerándose estadísticamente significativos aquellos cuyo intervalo no incluía al valor nulo, OR = 1.

RESULTADOS

Análisis bibliométrico de la evidencia científica en artículos originales de ANALES (de enero de 1994 a junio de 2000)

ANALES publicó un total de 1.778 artículos durante los 6,5 años del estudio, distribuidos en cinco secciones fijas (733 originales, 489 notas clínicas, 274 cartas al Director, 107 editoriales y 69 artículos especiales) y cinco secciones fluctuantes (47 artículos sobre "¿Cuál es su diagnóstico?", 26 informes especiales, 23 artículos sobre educación continuada, 5 protocolos y 5 avances). El tipo de artículo más frecuente es el original (41,2% del total de artículos), y constituye el motivo de nuestro análisis.

Área temática

En la **tabla 5** se expresan las 10 principales áreas temáticas según el número de artículos originales publicados, que comprenden el 85% del total de originales en ANALES. La principal área temática es neonatología (24,1%), que casi duplica a la segunda en frecuencia (infeccioso).

TABLA 4. Conceptos metodológicos útiles en medicina basada en la evidencia

Riesgos
Medidas de fuerza de asociación
<i>Odds ratio</i> (OR)
Riesgo relativo (RR)
Medidas de impacto
Reducción de riesgo relativo (RRR) y absoluto (RRA)
Número necesario de pacientes que hay que tratar (NNT)
Precisión de los estimadores
Intervalo de confianza (IC)
Pruebas diagnósticas
Cociente de probabilidad (<i>likelihood ratio</i>)
<i>Odds</i> preprueba y <i>odds</i> posprueba
Probabilidad preprueba y probabilidad posprueba
Concordancia
Índice kappa

TABLA 5. Temática principal de los originales

	Número
Neonatología	177
Infeccioso	99
Pediatría general	90
Metabolismo-nutrición	49
Cuidados intensivos	42
Cirugía	39
Endocrinología	36
Neurología	31
Gastroenterología	30
Neumología	28

TABLA 6. Tipo de estudio en los artículos originales de ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA

	Número
Caso clínico único	6
Casuística	5
Descriptivo (R)	208
Descriptivo (P)	188
Descriptivo (?)	78
Caso-control	40
Cohorte	129
Experimental no controlado	23
Ensayo clínico	15
Experimentación animal	5
Coste-efectividad	2
Pruebas diagnósticas	31
Revisión no sistemática	3

R: retrospectivo; P: prospectivo; (?): direccionalidad del estudio descriptivo no especificado.

Autoría

El número de autores por artículo es muy amplio (de 1 a 45), con una media de $5,6 \pm 2,7$ y una mediana de 6 autores/artículo. El 76 % del total de originales están firmados por la cifra razonable de seis o menos autores.

Pero más importante que los aspectos cuantitativos en la autoría son los aspectos cualitativos y, principalmente, la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos en la elaboración del artículo, lo que se constató sólo en el 12,7 % del total de originales.

Al relacionar la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos con el área temática se encuentra un amplio intervalo, entre el 0 (neurología) y el 50 % (neumología); sólo tres subespecialidades presentan un porcentaje de colaboración estadísticamente superior a la media de ANALES: neumología en el 50 % de sus artículos originales, metabolismo-nutrición en el 22,4 % y pediatría general en el 21,1 %.

Accesibilidad estadística

Al considerar los dos puntos de corte, se encuentra un exceso de originales con accesibilidad < 2 (ausencia de estudios estadísticos inferenciales = 39 %) y escasa presencia de originales con accesibilidad > 7 (análisis estadísticos superiores a la técnica bivariable = 17,7 %).

Al relacionar la accesibilidad estadística > 7 con el área temática nos encontramos un amplio intervalo, entre el 0 % (cirugía) y el 35,7 % (neumología); sólo dos subespecialidades presentan un porcentaje de accesibilidad estadística > 7 estadísticamente superior a la media de ANALES: neumología en el 35,7 % de los artículos originales y endocrinología en el 33,3 %.

Los artículos originales en los que colaboran epidemiólogos y/o bioestadísticos presentan accesibilidad estadística > 7 en un 38,7 %, frente al 14,7 % de los artículos originales con autores exclusivamente clínicos (OR = 3,67, IC 95 % 2,23-6,03; $p = 0,0000000$).

Tipo de estudio

En la tabla 6 se especifica el tipo de diseño del estudio en cada uno de los 733 artículo originales de ANALES. Existe una mayoría abrumadora (65 %) de los estudios descriptivos (bien retrospectivos, prospectivos, ambispectivos o de direccionalidad no especificada), lo que se refleja en la calidad de la evidencia científica.

Calidad de la evidencia científica

Basándose en la escala de graduación de la evidencia según el nivel de calidad del tipo de diseño, en ANALES sólo el 3 % de los artículo originales ($n = 22$) presentaban una evidencia buena (grado A), el 30,4 % ($n = 223$) una evidencia regular (grado B) y el resto una evidencia mala (grado C). Es decir, sólo una tercera parte del total de artículos de ANALES tenían una evidencia científica "aceptable" (grado A o B).

En la tabla 7 se relacionan el número de originales de cada área temática con su grado de calidad científica. La calidad de la evidencia "aceptable" (grado A o B) oscila en un amplio intervalo, entre el 16,1 % (neurología) y el 57,1 % (neumología); sólo una subespecialidad presenta un porcentaje de evidencia "aceptable" estadísticamente superior a la media de ANALES (neumología).

Los artículos originales en los que colaboran epidemiólogos y/o bioestadísticos presentan una calidad de evidencia "aceptable" (grado A o B) en el 53,7 % frente al 30,5 % de los artículos originales con autores exclusivamente clínicos (OR = 2,65; IC 95 %, 1,67-4,22; $p = 0,0000000$).

Resulta lógico encontrar una relación directamente proporcional entre el mejor grado de evidencia científica de un original y el mayor nivel de accesibilidad estadística (tabla 8).

Conceptos metodológicos apropiados en MBE

Sólo lo utilizaron 75 artículos originales (10,2 % del total), principalmente los conceptos *odds ratio*, riesgo rela-

tivo e intervalo de confianza; sólo se constató un concepto metodológico "fuerte", en un artículo de cirugía pediátrica sobre pruebas diagnósticas que empleó el cociente de probabilidad.

Al relacionar el uso de conceptos metodológicos de MBE con el área temática nos encontramos un amplio intervalo, entre el 2,4 % (intensivos pediátricos) y el 17,9 % (neumología); ninguna subespecialidad presenta un porcentaje estadísticamente superior a la media de ANALES.

En los artículos originales con calidad de evidencia "aceptable" (grados A o B) se encuentra que el 17,6 % utiliza conceptos metodológicos de MBE, frente al 6,6 % de los artículos originales con evidencia mala (grado C) (OR = 3,03; IC 95 %, 1,82-5,08; p = 0,000003).

Diferencias temporales

Entre los artículos originales publicados en los primeros 18 meses del estudio (enero 94-junio 95, n = 146) y los últimos 18 meses del estudio (enero 99-junio 00, n = 160) (tabla 9): con el paso del tiempo se encuentran diferencias significativas respecto a la mayor complejidad de los estudios estadísticos y el mayor uso de conceptos metodológicos propios de la MBE, pero no se ha reflejado en una mejora de la calidad de la evidencia científica en ANALES.

Comparación de la evidencia científica en artículos originales de ANALES y *Pediatrics* (de enero de 1999 a junio de 2000)

Durante el período de estudio ANALES publica un total de 402 artículos y *Pediatrics* 705, pero con diferente distribución en el tipo de artículos. ANALES publica, de forma estadísticamente significativa, mayor número de notas clínicas (24,9 % frente al 7,5 % de *Pediatrics*) y artículos especiales (5,2 % frente a 2,1 % en *Pediatrics*) y *Pediatrics* publica, de forma estadísticamente significativa, mayor número de editoriales (9,5 % frente a 6 % de ANALES), cartas al Director (25,6 % frente a 13,7 % en ANALES) e informes (12,6 % frente a 2,2 % en ANALES); sin embargo, el porcentaje de originales (motivo de nuestro estudio) es similar en ambas revistas (39,8 % en ANALES y 42,5 % en *Pediatrics*).

Al analizar las diez principales áreas temáticas en los artículos originales de ANALES (n = 160) y de *Pediatrics* (n = 300) se encuentra una distribución temática similar: en ambas revistas la neonatología es la más importante, y las áreas de pediatría general e infeccioso le siguen en importancia, de forma que estas tres áreas temáticas abarcan el 47 % del total de originales de ANALES y el 60 % del total de *Pediatrics*.

No se observan diferencias en los aspectos cuantitativos respecto a la autoría de los originales, pero sí diferencias cualitativas: la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos se constata en el 31,3 % de los artícu-

TABLA 7. Interrelación subespecialidad-calidad evidencia

	A	B	C	A + B (%)
Neonatología	9	71	97	45,2 (NS)
Infeccioso	2	25	72	30,3
Pediatría general	0	20	70	22,2
Metabolismo-nutrición	1	15	33	32,6
Intensivos	0	13	29	30,9
Cirugía	1	8	30	23,1
Endocrinología	2	14	20	44,4 (NS)
Neurología	1	4	26	16,1
Gastroenterología	2	9	19	36,6 (NS)
Neumología	3	13	12	57,1 (p = 0,06)

Se expresa el número de artículos de cada subespecialidad con calidad de la evidencia de grados A, B y C. También se expresa el porcentaje de artículos de cada subespecialidad con evidencia "aceptable" (grado A o B). En paréntesis se indican aquellos con mayor porcentaje de evidencia "aceptable" (grado A o B) que la media de ANALES (33,4 %), y si existe diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

TABLA 8. Interrelación calidad de la evidencia-accesibilidad estadística

	Accesibilidad estadística (%)	
	> 2	> 7
Grado A	4,5	50,0
Grado B	5,8	29,1
Grado C	55,7	6,7

TABLA 9. Diferencias temporales en los indicadores bibliométricos de la medicina basada en la evidencia

	ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA		
	Enero 1994 a junio 1995 (n = 146)	OR (IC 95 %) p	Enero 1999 a junio 2000 (n = 160)
Colaboración epidemiólogo y/o bioestadístico	13,0 %	0,90 (0,43-1,87) p = 0,76	11,9 %
Calidad evidencia grado A + B	29,4 %	0,83 (0,48-1,41) p = 0,45	25,6 %
Accesibilidad estadística	< 2	0,86 (0,53-1,39) p = 0,50	39,4 %
	> 7	2,14 (1,11-4,15) p = 0,014	23,1 %
Conceptos MBE	4,8 %	2,84 (1,09-7,65) p = 0,017	12,5 %

IC 95 %: intervalo de confianza al 95 %; MBE: medicina basada en la evidencia; OR: odds ratio.

los originales de *Pediatrics*, frente al 11,9 % de ANALES (OR = 3,39; IC 95 %, 1,92-6,02; p = 0,000003).

Se detectan diferencias muy significativas en relación con el grado de calidad de la evidencia científica de los

artículos originales (tabla 10): la evidencia grado A en *Pediatrics* es 10 veces más frecuente que en ANALES, y la evidencia grado B es dos veces más frecuente. Globalmente se observa un nivel de evidencia "aceptable" en *Pediatrics* en el 67% del total de originales frente a sólo un 25,7% en ANALES.

Como es lógico, a mayor calidad científica de los tipos de diseño se encuentra mayor complejidad de los estudios estadísticos: la accesibilidad estadística > 7 se utiliza en el 57% de los artículos originales de *Pediatrics* frente al 23,1% de ANALES (OR = 4,41; IC 95%, 2,80-6,96; $p = 0,0000000$).

Y así mismo, también se observan diferencias en el uso de conceptos metodológicos de la MBE: en el 38,3% de los originales de *Pediatrics* frente al 12,5% de ANALES (OR = 4,35; IC 95%, 2,51-7,61; $p = 0,0000000$). Pero no sólo se observan diferencias cuantitativas en este apartado, sino también diferencias cualitativas: como conceptos "fuertes" en *Pediatrics* se detectan 12 estudios de coste-efectividad, cinco metanálisis y/o revisiones sistemáticas, tres estudios de pruebas diagnósticas que utilizan cocientes de probabilidad (en uno de ellos con normograma de Fagan), y un estudio sobre tratamiento que expresa el NNT; por el contrario en ANALES no se ha detectado ningún concepto metodológico "fuerte" propio de la MBE en este período de estudio. De hecho, los únicos artículos de ANALES que hablan sobre MBE los encontramos en el año 2000, en concreto un artículo original de neonatología firmado por autores irlandeses de reconocido prestigio en MBE y una editorial de los mismos autores al respecto^{18,19}, y también una carta al director sobre el uso de albúmina en pacientes críticos²⁰.

DISCUSIÓN

Limitaciones del estudio

Todo análisis que pretenda objetivar el valor de la ciencia y las publicaciones está sometido a una serie de limitaciones²¹, que en nuestro estudio pueden agruparse en tres aspectos fundamentales:

1. Limitación respecto a los indicadores de evidencia. Si resulta polémico delimitar qué es MBE, más difícil es medir la evidencia científica de los artículos científicos; sin embargo, al definir unos indicadores bibliométricos primarios (nivel de calidad de los tipos de estudio) y secundarios (conceptos metodológicos apropiados a la MBE) se realiza una aproximación al rigor científico de los artículos originales. También es cierto que cuantificamos el valor absoluto de los tipos de artículo (número de ensayos clínicos, estudios de cohorte, etc.), pero no su validez e importancia, lo que entra dentro del campo de la revisión crítica de publicaciones científicas; por ejemplo, no todos los ensayos clínicos tendrán la misma calidad según la rigurosidad de su diseño: aleatorización, enmascaramiento, pérdidas prealeatorización y postalea-

TABLA 10. Calidad de la evidencia científica de los artículos originales

	ANALES ESPAÑOLES DE PEDIATRÍA (n = 160)	OR (IC 95%) p	<i>Pediatrics</i> (n = 300)
Buena (grado A)	2,0%	10,22 (3,00-41,79) $p = 0,000003$	16,3%
Regular (grado B)	23,7%	2,39 (1,52-3,76) $p = 0,000057$	42,7%
Mala (grado C)	74,3%	0,24 (0,16-0,38) $p = 0,000000$	41,0%

IC 95%: intervalo de confianza al 95%; OR: odds ratio.

torización, análisis por intención de tratar, cointervenciones, etc.²².

2. Limitación respecto al campo de estudio. Al basar nuestro estudio en la revista ANALES no se ha pretendido analizar el nivel de la pediatría basada en la evidencia de nuestras publicaciones pediátricas, sino tan sólo tener una orientación a través de una revista que es foro común de publicación de la mayoría de las subespecialidades pediátricas²³. Para evitar el sesgo de selección que cometeríamos al no contabilizar los trabajos publicados en revistas extranjeras (a donde se dirigen nuestros mejores artículos y, por ende, con mayor evidencia científica), se realiza un análisis de publicaciones pediátricas de evidencia científica de grado A publicada por autores españoles en PubMed desde enero de 1999 hasta junio de 2000. Para ello se utiliza como palabra clave "pediatr*" y como limitadores "clinical trial" y "meta-analysis": en la primera búsqueda se encontraron un total de 1.355 artículos, de los cuales 13 eran artículos pediátricos de autores españoles no publicados en ANALES; en la segunda búsqueda el total fue de 29 artículos, ninguno de ellos español. Así pues, estos resultados vienen a confirmar que no existe una gran desviación en nuestro análisis respecto a los artículos de mejor evidencia científica.

3. Limitación respecto al revisor. El análisis de los artículos originales ha sido realizado por un único revisor, si bien lo más correcto es que hubiera sido realizado por dos personas, valorando la concordancia interobservadores (índice kappa); en cualquier caso, los posibles sesgos de interpretación que se hayan podido realizar se habrán distribuido de forma equiparable en ambas revistas.

Análisis bibliométrico de la evidencia científica en artículos originales de ANALES (de enero de 1994 a junio de 2000)

¿Por qué seleccionamos ANALES? Porque cumplía dos condiciones: a) publicar aproximadamente la cuarta parte de todos los documentos de las revistas pediátricas españolas²⁴, lo que facilita el estudio de la evidencia científica de los artículos pediátricos en nuestro país, y b) ser la revista pediátrica con mayor impacto en lengua castella-

na, tanto en aspectos cuantitativos como cualitativos²³ y una de las publicaciones destacadas dentro de las revistas biomédicas españolas²⁵, y actuar como órgano oficial de la Asociación Española de Pediatría.

¿Por qué se ha seleccionado el período de estudio a partir del año 1994? Aunque la filosofía de la MBE surgió en la década de los ochenta, hasta principios de los años noventa no se ha difundido su contenido en la práctica clínica, principalmente a través de los artículos publicados en la revista *JAMA* durante los años 1992-1996 y en algún libro de texto difundidos por el Evidence-Based Medicine Working Group de la Universidad de McMaster (Canadá)¹. Se ha considerado que la elección arbitraria a partir del año 1994 supondría un tiempo suficiente para asimilar estos conceptos en nuestras publicaciones.

¿Por qué se han seleccionado los artículos originales? Porque se consideran el patrón oro de los artículos científicos de una revista biomédica y los que tienen mayor probabilidad de reflejar la producción científica de mayor calidad y/o los que tienen mayor probabilidad de ser difundidos por las principales bases de datos bibliométricas.

Los indicadores bibliométricos básicos (tipo de artículos, área temática, autoría, grado de accesibilidad estadística) no varía respecto a un estudio previo realizado en ANALES durante la década 1984-1993^{8,23}. Quizá la única diferencia que hay que señalar es que en el estudio inicial el área temática de infeccioso era el más frecuente, ligeramente por delante de neonatología; sin embargo, en la actualidad se ha invertido esta relación (v. **tabla 5**), de forma que aproximadamente una cuarta parte de los artículos originales de ANALES versan sobre la enfermedad del recién nacido. Una de las posibles causas por las que neonatología se ha afianzado como el área temática de mayor investigación pueda deberse a la creación en ANALES de la sección de medicina fetal y neonatología en el año 1994.

Sólo una tercera parte de los artículos originales presentan una calidad de la evidencia científica "aceptable" (grado A, 3%, y grado B, 30,4%), lo que es reflejo de la distribución de los tipos de estudio (v. **tabla 6**): presencia abrumadora de estudios descriptivos, escasos estudios analíticos (caso-control, cohortes) e infrecuentes estudios experimentales (ensayos clínicos).

El ensayo clínico se ha convertido en el patrón oro de las mejores evidencias externas de la bibliografía²⁶; una metodología más reciente denominada revisión sistemática (que cuando utiliza procedimientos estadísticos se conoce como metanálisis)^{27,28} ha permitido incrementar la validez científica y la importancia clínica de los resultados aplicados sobre pruebas diagnósticas, nuevos tratamientos, efectos secundarios y marcadores pronósticos. En cualquier caso, debe aclararse que la MBE no se limita a estos tipos de estudio: hay preguntas en medicina que sólo se podrán resolver a través de un estudio caso-control o de cohorte, por ejemplo. La **tabla 3** sólo in-

dica la calidad de la evidencia en función de la rigurosidad científica propia de cada tipo de diseño^{11,15}, pero no analiza la validez de cada estudio: de hecho, un buen estudio de cohorte puede resultar más útil en nuestra práctica clínica que un ensayo clínico regular.

Desde el punto de vista cuantitativo destacan las áreas temáticas de neonatología, infeccioso y pediatría general, y desde el punto de vista cualitativo (mejor calidad de la evidencia científica, mayor uso de conceptos metodológicos de MBE, mayor nivel de accesibilidad estadística) destaca el área temática de neumología.

Sólo en el 12,7% de los artículos originales se constató la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos en la autoría de un artículo, y este dato se encontraba íntimamente relacionado con los indicadores bibliométricos de la MBE: mejor calidad de la evidencia científica (incrementa de dos a tres veces el grado "aceptable" (A o B) de evidencia científica de un original) y mayor utilización de conceptos apropiados en MBE.

Sólo en el 10,2% de los artículos originales se constató la utilización de conceptos apropiados en MBE, siendo casi todos conceptos "blandos" (*odds ratio*, riesgo relativo e intervalo de confianza). Los tres únicos artículos que hablan específicamente de MBE han sido publicados en la fase final del estudio (primer semestre del año 2000)¹⁸⁻²⁰.

Calidad de la evidencia científica, uso de conceptos metodológicos de MBE y accesibilidad estadística están íntimamente relacionados entre sí. En el estudio temporal de ANALES (v. **tabla 9**) se comprueba una mayor complejidad de los estudios estadísticos (lo cual es un mérito relativo, dada la disponibilidad de los actuales programas estadísticos informatizados) y mayor utilización de conceptos metodológicos de MBE en la última fase del estudio, pero que no ha sido un factor suficiente para mejorar la calidad de la evidencia científica de los distintos diseños de estudio.

Comparación de la evidencia científica en artículos originales de ANALES y *Pediatrics* (de enero de 1999 a junio de 2000)

¿Por qué se ha seleccionado *Pediatrics*? *Pediatrics* es una de las revistas pediátricas con mayor calidad científica mundial, tal como se refleja en el último repertorio de Science Citation Index (año 1998), en el que aparece con el máximo factor de impacto (3,466) de todas las revistas de contenido pediátrico, y actúa como órgano oficial de la American Pediatric Association. Ambos aspectos la convierten en un buen patrón de referencia para comparar con la productividad y calidad de la evidencia científica de ANALES.

Pediatrics publica mayor número de artículos que ANALES, y con algunas diferencias en los tipos de artículos; sin embargo, el porcentaje de artículos originales es similar, así como la distribución de las tres principales áreas temáticas (neonatología, pediatría general e infeccioso).

Se constatan diferencias evidentes en el grado “aceptable” de evidencia científica de los artículos originales (v. tabla 10), principalmente en relación con el grado A (10 veces más frecuente en *Pediatrics* que en ANALES). Así mismo, en la utilización de conceptos metodológicos de la MBE se encuentran diferencias cuantitativas (entre cuatro y cinco veces más frecuente en *Pediatrics*) y cualitativas (los conceptos “fuertes” son frecuentes en *Pediatrics* y prácticamente ausentes en ANALES). Estas diferencias se relacionan claramente con la mayor colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos en la autoría de sus artículos (entre tres y cuatro veces más frecuente en *Pediatrics* que en ANALES).

Del análisis de nuestro estudio, pueden extraerse las siguientes conclusiones:

1. La calidad de la evidencia científica de los artículos originales publicados en ANALES es aceptable en un tercio de los casos, buena (grado A) sólo en el 3 % y regular (grado B) en el 30,4 %.
2. El uso de conceptos epidemiológicos apropiados de la MBE sólo se constata en el 10,2 %, y son conceptos “blandos” en su mayoría.
3. Aunque, evolutivamente en el tiempo, ANALES presenta mayor complejidad estadística y uso de conceptos metodológicos propios de la MBE, no han sido elementos suficientes para mejorar la calidad de la evidencia científica de los artículos originales.
4. Desde el punto de vista cuantitativo destacan las áreas temáticas de neonatología, infeccioso y pediatría general, y desde el punto de vista cualitativo (mejor calidad de la evidencia científica, mayor uso de conceptos metodológicos de MBE, mayor nivel de accesibilidad estadística) destaca el área temática de neumología.
5. Recurrir a la colaboración de epidemiólogos y/o bioestadísticos constituye el primer paso razonable para mejorar la evidencia de las publicaciones pediátricas.
6. Las diferencias detectadas con *Pediatrics* marcan un buen patrón de referencia para mejorar la calidad científica de nuestras publicaciones.
7. La inclusión de una revista en repertorios internacionales (principalmente en Science Citation Index) debe apoyarse en criterios de calidad científica; si estos criterios de calidad se orientan a través de la MBE, convierten a esa publicación en una buena guía para facilitar la toma de decisiones y, en consecuencia, racionalizar la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Churchill Livingstone, 1997.
2. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *Br Med J* 1995; 310: 1122-1126.
3. González de Dios J. Pasos a seguir en la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia. *Pediatr Integral* 1999; 4: 54-58.
4. Guerra Romero L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin (Barc)* 1996; 107: 377-382.
5. González de Dios J. La medicina basada en la evidencia: ¿qué es?, ¿por qué?, ¿para quién? *Pediatr Integral* 1999; 3: 493-497.
6. Emerson JD, Colditz GA. Use of statistical analysis in The New England Journal of Medicine. *N Engl J Med* 1983; 309: 709-713.
7. Mora Ripoll R, Ascaso Terren C, Sentís Vilalta J. Uso actual de la estadística en investigación biomédica: una comparación entre revistas de medicina general. *Med Clin (Barc)* 1996; 106: 451-456.
8. González de Dios J, Moya M. Evaluación del uso de procedimientos estadísticos en los artículos originales de “Anales Españoles de Pediatría”: comparación de dos períodos (1989-90 y 1994-95). *An Esp Pediatr* 1996; 45: 351-360.
9. González de Dios J, Moya M. Análisis bibliométrico de las publicaciones sobre Neonatología en Anales Españoles de Pediatría (período 1984-1996). *RELAN* 1998; 1: 12-25.
10. González de Dios J, Moya M. La neuropediatría en el contexto de las subespecialidades pediátricas: análisis a través de la bibliometría. *Rev Neurol (Barc)* 1999; 28: 463-471.
11. González de Dios J. Niveles de calidad de la evidencia científica. *Pediatr Integral* 1999; 4: 108-113.
12. Canadian task force on the Periodic Health Examination. The Periodic Health Examination. *Can Med Ass J* 1979; 121: 1193-1254.
13. U.S. Preventive task force. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Wilkins, 1989.
14. Goodman C. Literature Searching and evidence interpretation for assessing health care practices. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.
15. Jovell AJ, Navarro Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 740-743.
16. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. User's guide to the medical literature. II. How to use an article about therapy of prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994; 271: 59-63.
17. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. User's guide to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1994; 271: 703-707.
18. Curley AE, Tubman TRJ, Halliday HL. Tratamiento de los recién nacidos de muy bajo peso al nacer. ¿Se basa en la evidencia? *An Esp Pediatr* 2000; 52: 554-560.
19. Curley AE, Halliday HL. Pediatría basada en la evidencia. *An Esp Pediatr* 2000; 52: 497-500.
20. Azcón González de Aguilar P, Gualda Cantón J, Martínez Algar JL, Rubio Quevedo C. Uso de albúmina en el enfermo crítico y medicina basada en la evidencia. *An Esp Pediatr* 2000; 52: 202-203.
21. González de Dios J, Moya M, Mateos Hernández MA. Indicadores bibliométricos: características y limitaciones en el análisis de la actividad científica. *An Esp Pediatr* 1997; 47: 235-244.
22. Galende I, Sacristán JA, Soto J. Cómo mejorar la calidad de los ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 465-470.
23. González de Dios J, Moya M. Estudio bibliométrico de Anales Españoles de Pediatría (Década 1984-1993) I: Análisis de los artículos publicados. *An Esp Pediatr* 1995; 42: 2-10.
24. Terrada ML, Peris Bonet R. Bibliometría de la literatura pediátrica española (1974-81). *An Esp Pediatr* 1982 (Supl 14); 17: 105-114.

25. López Piñero JM, Terrada ML. El consumo de información científica nacional y extranjera en las revistas médicas españolas: un nuevo repertorio destinado a su estudio. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 104-112.
26. González de Dios J. Las mejores evidencias (o pruebas) científicas (I): el ensayo clínico. *Rev Esp Pediatr* 1999; 55: 157-165.
27. González de Dios J. Las mejores evidencias (o pruebas) científicas (II): la revisión sistemática. *Rev Esp Pediatr* 1999; 55: 250-256.
28. González de Dios J. Las mejores evidencias (o pruebas) científicas (III): el metaanálisis. *Rev Esp Pediatr* 1999; 55: 368-376.