

Pediatría basada en la evidencia

A.E. Curley y H.L. Halliday

Regional Neonatal Unit, Royal Maternity Hospital, Belfast and Department of Child Health, The Queen's University of Belfast, Irlanda del Norte.

(An Esp Pediatr 2000; 52: 497-500)

La medicina basada en la evidencia consiste en el empleo juicioso y concienzudo de los mejores datos obtenidos en la investigación clínica para el tratamiento de pacientes individuales¹. En esta revisión se comentarán aspectos de la medicina basada en la evidencia relacionados con la pediatría y la neonatología.

INTRODUCCIÓN

La medicina basada en la evidencia se ha hecho necesaria debido al aumento exponencial que se ha producido a lo largo de la última década de la investigación publicada. En la actualidad, los clínicos se ven desbordados por la información presentada en las 25.000 revistas biomédicas que se publican. Se ha calculado que para mantenerse al día en una especialidad es necesario leer 19 artículos cada día². Una forma de superar este problema es la síntesis científica de los datos en revisiones sistemáticas como las publicadas por la Cochrane Library³. El ejercicio de la pediatría y la neonatología no siempre se ha basado en la evidencia, como la historia nos confirma. Algunos ejemplos de problemas surgidos a causa de tratamientos insuficientemente probados son los del uso ilimitado de oxígeno y la retinopatía de la prematuridad, las sulfamidias y el kerníctero, los enemas de sal epsom y la intoxicación mortal por magnesio, y el cloramfenicol y el "síndrome del recién nacido gris"⁴.

En datos de investigación sólidos procedentes de revisiones sistemáticas de los conocimientos existentes⁵. La obstetricia y la ginecología fueron objeto de las mayores críticas por no llevar a cabo ensayos aleatorizados sobre el parto domiciliario en pacientes de bajo riesgo. A lo largo de las dos décadas siguientes, esta especialidad ha hecho grandes esfuerzos para utilizar la medicina basada en la evidencia, con la publicación en 1989 del libro *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*⁶ y la Oxford Database of Perinatal Trials, que fueron los precursores de la Cochrane Library. Para los neonatólogos, la introducción del tratamiento corticoide prenatal ha constituido un importante avance, pero transcurrieron más de 20 años entre la realización del primer ensayo⁷ y la aprobación de este tratamiento por parte de los National Institutes of Health en los Estados Unidos⁸. En pediatría, las subespecialidades de hematología y oncología han aportado durante los últimos 30 años la información obtenida en ensayos clínicos aleatorizados de los tratamientos de la leucemia linfoblástica aguda⁹. En neonatología, los ensayos controlados y aleatorizados de la administración de surfactante durante los años ochenta y noventa proporcionaron un modelo adecuado para la evaluación de un nuevo tratamiento antes de su aceptación general¹⁰. La piedra angular de la medicina basada en la evidencia es el ensayo controlado y aleatorizado.

EL ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO Y ALEATORIZADO

Para determinar los efectos de una intervención en la práctica clínica es necesario comparar grupos que tengan unas características similares. Tanto los estudios de observación como los de casos y controles tienen limitaciones en cuanto a la homogeneización de las caracte-

Véase también la página 554

En 1972, Archie Cochrane llamó la atención sobre el hecho de que los médicos no basaban su ejercicio clí-

Correspondencia: Dr. H.L. Halliday, Regional Neonatal Unit, Royal Maternity Hospital, Grosvenor Road, Belfast BT12 6BB, Irlanda del Norte.
Correo electrónico: h.halliday@qub.ac.uk

Recibido en mayo de 2000.
Aceptado para su publicación en mayo de 2000.

terísticas de los grupos y la introducción de sesgos. El ensayo controlado y aleatorizado permite establecer una distribución similar de las características basales y las variables de confusión entre los grupos a estudiar y, a la vez, protege frente a la introducción de sesgos¹¹. En los ensayos controlados y aleatorizados debe utilizarse un diseño ciego con enmascaramiento tanto de la intervención como de la evaluación del resultado, con objeto de evitar el sesgo. El mejor procedimiento para realizar la asignación aleatoria en los estudios multicéntricos es el empleo de una conexión telefónica con un centro de asignación aleatoria centralizado⁶. Una forma menos estricta de asignación aleatoria es el empleo de sobres opacos sellados y numerados que contengan la intervención asignada basándose en números aleatorios¹². En pediatría y neonatología, las nuevas intervenciones clínicas aportan a menudo un efecto clínico tan sólo modesto, y ello obliga a utilizar un tamaño muestral elevado para poder detectarlo. Un amplio ensayo controlado aleatorizado único, generalmente multicéntrico, es ideal para el estudio de estas intervenciones. Si no se dispone de un amplio ensayo aleatorizado, pueden agruparse los datos de ensayos más pequeños utilizando la técnica del metaanálisis para obtener una estimación del efecto. El metaanálisis se utiliza como base para el desarrollo de revisiones sistemáticas como las de la Cochrane Library.

LA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Se utiliza esta denominación para describir las revisiones que se han llevado a cabo utilizando una metodología explícita, a diferencia de las revisiones no sistemáticas, más habituales, que a menudo se basan en una opinión y no en una información objetiva¹³. Estos sentimientos fueron expuestos ya por Hipócrates hace 2.400 años: "ciencia y opinión son dos cosas diferentes; la ciencia es el padre del conocimiento mientras que la opinión engendra ignorancia"¹⁴. La metodología para la realización de una revisión sistemática se ha descrito detalladamente en otras publicaciones^{13,15,16}. En pocas palabras, la técnica consiste en establecer unos objetivos e identificar y seleccionar los estudios relevantes. En la selección de los estudios se tienen en cuenta criterios como el diseño experimental, las características de la población, la intervención estudiada y los resultados evaluados. Se determina la validez de la información aportada por cada estudio centrándose en las cuestiones del enmascaramiento de la intervención y el resultado. La revisión sistemática proporciona estimaciones válidas y precisas de los riesgos y beneficios probables de la intervención, incluyendo la posible magnitud de estos efectos. Se combinan los resultados y se realizan inferencias sobre la seguridad y eficacia de la pauta terapéutica. La popularización de la medicina basada en la evidencia ha

hecho que en la actualidad se celebren con frecuencia reuniones de trabajo sobre cómo llevar a cabo revisiones sistemáticas tanto en el ámbito de pregrado como en el de posgrado¹⁷.

LA COLABORACIÓN COCHRANE

Para ejercer una medicina basada en la evidencia es necesario tener acceso a revisiones sistemáticas. El patrón de referencia en este campo debe ser la colaboración Cochrane, que se inició en 1992. Se trata de una red internacional de individuos que preparan, mantienen y difunden revisiones sistemáticas sobre los efectos de la asistencia sanitaria. También contiene otras revisiones sistemáticas que se han publicado en la bibliografía y una enorme base de datos de ensayos clínicos. La Cochrane Database of Systematic Reviews se basa en una serie de revisiones, inicialmente sobre el embarazo y el parto³. La medicina perinatal fue el prototipo para el desarrollo de otros grupos de revisión Cochrane. En la actualidad existen 12 centros Cochrane en diversas partes del mundo. Tiene especial interés para los pediatras el Neonatal Review Group, situado en la McMaster University de Hamilton, Ontario, Canadá, y el Pregnancy and Childbirth Review Group, situado en el Liverpool Women's Hospital, Liverpool, Reino Unido. Además, en 1997 se desarrolló un Child Health Field en el ámbito de la colaboración destinada a combinar la información existente en el campo de la pediatría¹⁸.

OTRAS FUENTES DE EVIDENCIA

La Cochrane Library no es la única fuente de revisiones sistemáticas para el pediatra. *Best Evidence* es otro compendio basado en la evidencia e incluye el contenido de ACP Journal Club y de *Evidence-Based Medicine*. El *Journal of Evidence-Based Medicine* proporciona una amplia cobertura clínica de muchas especialidades, incluyendo la pediatría. Algunas revistas de superespecialidad existentes, como el *Journal of Pediatrics*, han incorporado nuevas secciones que contienen evaluaciones críticas de este tipo. Birken et al han señalado que el 50% de la "mejor evidencia" utilizable en la asistencia pediátrica está contenida en tan sólo 14 revistas¹⁹. Esta información es esencial para los clínicos que pretenden mantenerse al día en la literatura médica. Sin embargo, incluso limitando la lectura a 14 revistas, el 50% de la evidencia de posible utilidad no se conocería. Las búsquedas en MEDLINE son cada vez más sensibles para la identificación de los ensayos controlados y aleatorizados, gracias a la mejor indexación de los artículos. Campbell et al han indicado que la sensibilidad de las búsquedas de MEDLINE para los ensayos controlados y aleatorizados publicados en *Archives of Disease in Childhood* era considerablemente superior a la indicada en otras revistas²⁰.

¿SE BASA LA PEDIATRÍA EN LA EVIDENCIA?

Son pocos los estudios que se han diseñado para evaluar el grado de ejercicio de la pediatría basado en la evidencia. La determinación de la fiabilidad de la evidencia es importante, y generalmente se ha realizado mediante una descripción de 3 niveles: I) evidencia respaldada por ensayos controlados y aleatorizados o por metaanálisis de éstos; II) evidencia no experimental convincente en situaciones en las que los ensayos controlados y aleatorizados serían innecesarios o no serían éticos, y III) ausencia de evidencia del beneficio. En un estudio de intervenciones de cirugía pediátrica se observó que un 77% se basaban en la evidencia (niveles I y II)²¹. En la pediatría extrahospitalaria, tan sólo un 47% de las intervenciones realizadas cumplían unos criterios similares de evidencia²². Cairns et al observaron que un 96% de las intervenciones primarias en neonatología se basaban en la evidencia²³, y nuestros propios resultados confirman este elevado porcentaje en los cuidados intensivos neonatales²⁴.

CONCLUSIONES

Las ventajas de la medicina basada en la evidencia radican en que proporciona un marco de referencia para resolver los problemas clínicos. Fomenta un enfoque interrogativo en la práctica clínica y resalta la importancia de un aprendizaje autodirigido y mantenido durante toda la vida¹. La metodología basada en la evidencia enseña al clínico los procedimientos analíticos necesarios para evaluar críticamente y aplicar la mejor evidencia externa disponible a la práctica clínica cotidiana. Lo ideal es que la incorporación de la medicina basada en la evidencia limite, en vez de ampliar, la distancia existente entre la buena investigación y la práctica clínica. Algunos estudios recientes han demostrado que se toman decisiones clínicas mejores y mejor informadas tras una formación, incluso breve, en el ámbito de la evaluación crítica²⁵. Se ha argumentado que la medicina basada en la evidencia se utilizará como medio de regular los costes de la asistencia sanitaria. Es posible que reduzca realmente el coste global de la asistencia al permitir a los pediatras un mejor uso de los recursos, a menudo escasos, y al identificar las intervenciones más eficaces para maximizar la calidad de vida de los pacientes individuales.

El apoyo de los clínicos con experiencia es esencial, y la simple presentación de los datos obtenidos en la investigación resulta a menudo insuficiente para garantizar que esa evidencia se incorpore a la práctica clínica. La colaboración Cochrane está abierta a revisores europeos en el campo de la pediatría, incluyendo la medicina perinatal, que comprende el embarazo y parto y la neonatología. Al entrar en el nuevo milenio,

los pediatras europeos deben acogerse a la medicina basada en la evidencia. Ésta no sustituirá nunca por completo al arte de las habilidades y la experiencia clínicas, pero en el campo de la pediatría y la neonatología, en rápida evolución, podrá ser una ayuda de gran utilidad, aunque teniendo en cuenta la advertencia de que "lo que es blanco y negro en el resumen del artículo puede pasar a ser rápidamente gris en la práctica clínica"²⁶.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-72.
2. Davidoff F, Haynes B, Sackett DL, Smith R. Evidence-based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995; 310: 1085-1086.
3. Cochrane Library, Cochrane database of systematic reviews: update software. Oxford: Summertown Pavilion, Middle Way, Summertown, 1999.
4. Silverman WA. Retrolental fibroplasia: a modern parable. Nueva York: Grune and Stratton, 1980.
5. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. Londres: The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
6. Chalmers I, Enkin MW, Keirse MJNC. Effective care in pregnancy and childbirth. Oxford: Oxford University Press, 1989.
7. Liggins GC, Howie RN. A controlled trial of antenatal glucocorticoid treatment for the prevention of the respiratory distress syndrome in premature infants. *Pediatrics* 1972; 50: 515-523.
8. NIH Consensus Development Conference. Effect of corticosteroids for fetal maturation on perinatal outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 173: 253-344.
9. Eden T. Evidence based medicine. *Arch Dis Child* 2000; 82: 275-277.
10. Lucey JF. The surfactant era: starting off right. *Pediatrics* 1991; 88: 168.
11. Chalmers TC, Celano P, Sacks HS, Smith H Jr. Bias in treatment assignment in controlled clinical trials. *N Engl J Med* 1983; 309: 1358-1361.
12. Altman DG. Randomisation: essential for reducing bias. *BMJ* 1991; 302: 1481-1482.
13. Sinclair JC, Bracken MB, Horbar JD, Soll RF. Introduction to neonatal systematic reviews. *Pediatrics* 1997; 100: 892-895.
14. Petersen WF. Hippocratic Wisdom. A modern appreciation of ancient scientific achievement. Springfield, Illinois: Charles C Thomas, 1946.
15. Halliday HL. Systematic reviews in perinatal medicine. *J Perinat Med* 1998; 27: 5-8.
16. Ohlsson A. Randomised controlled trials and systematic reviews: a foundation for evidence-based perinatal medicine. *Acta Paediatr* 1996; 85: 647-655.

17. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-2425.
18. Christakis DA, Davis R, Rivara FP. Pediatric evidence-based medicine: past, present, and future. *J Pediatr* 2000; 136: 383-389.
19. Birken CS, Parkin PC. In which journals will pediatricians find the best evidence for clinical practice? *Pediatrics* 1999; 103: 941-947.
20. Campbell H, Surry SAM, Royle EM. A review of randomised controlled trials published in *Archives of Disease in Childhood* from 1982-96. *Arch Dis Child* 1998; 79: 192-197.
21. Baraldini V, Spitz L, Pierro A. Evidence-based operations in paediatric surgery. *Pediatr Surg Intern* 1998; 13: 331-335.
22. Rudolf MC, Lyth N, Rowland G, Kelly A, Bosson S, Garner M et al. A search for the evidence supporting community paediatric practice. *Arch Dis Child* 1999; 80: 257-261.
23. Cairns PA, Cunningham K, Sinclair JC. Is neonatal intensive care evidence based? *Pediatr Res* 1998; 43: A168.
24. 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.
25. Bennet KJ, Sackett DL, Haynes RB, Neufeld VR. A controlled trial of teaching critical appraisal of the clinical literature to medical students. *JAMA* 1987; 257: 2451-2454.
26. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345: 840-842.