

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y NEONATOLOGÍA. HACIA UNA NEONATOLOGÍA MÁS CIENTÍFICA

*J.L. Aparicio Sánchez**, *A. Hernández Borges***, *R. Cabrera Rodríguez***,
*M.R. Vaca Arellano**, *P.S. Casas Delgado****, *M.J. Cabrera Pacheco**,
*M.M. Bonilla Rodríguez**

*Servicio de Pediatría del Hospital General de Lanzarote**
*Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos** y de Ginecología y Obstetricia****
del Hospital Universitario de Canarias. Tenerife

RESUMEN: Quizá por desconocimiento, muchos clínicos sienten algo de temor o de aversión al escuchar el término Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Muchos colegas creen que la MBE es una herramienta que sólo está al alcance de pocas personas que poseen un gran nivel de conocimientos en estadística. Esta creencia tan extendida está realmente infundada como comprobaremos en este artículo. Si bien es cierto que para realizar una Revisión Sistemática y extraer evidencias o pruebas que engruesen nuestros conocimientos científicos es necesario cierta base de conocimientos estadísticos, es igualmente cierto que el uso y la aplicación de los mismos en nuestra práctica clínica no requiere tales conocimientos. A modo de ejemplo, para diseñar una aplicación informática hacen falta muchos conocimientos de informática, pero el usuario final no necesita saber programar ordenadores para emplear muchos programas de uso habitual.

El objetivo del presente artículo es demostrar mediante un ejemplo claro y concreto que realizar MBE en nuestra práctica habitual es relativamente fácil e incrementa sustancialmente la calidad de la atención que prestamos a nuestros pacientes.

Palabras Clave: Medicina Basada en la Evidencia, Neonatología, NCPAP, NIPPV.

EVIDENCE BASED MEDICINE AND NEONATOLOGY

ABSTRACT: Perhaps because of ignorance, a lot of physician feels aversion when they hear the words "Evidence Based Medicine" (EBM) or anyone related. A lot of colleagues believe that EBM is a tool that only can be used by some few persons who

have great statistical knowledge. That is a very spread belief but it is not really true. It's true that those statistical knowledge are necessary to make a Systematic Review in order to get evidences, but it's also true that using existing evidences in our diary work is easy. As example, to make a computer program a lot of computer programming knowledge are necessary, but the final user of those program needn't know computer programming to be able to use them.

The objective of this article is to prove by means of an example that doing MBE in our clinical diary work is easy and improve the quality of the care that we give to our patients.

Key words: Evidence Based Medicine, Neonatology, NCPAP, NIPPV.

Correspondencia: J.L. Aparicio Sánchez

Hospital General de Lanzarote. Servicio de Pediatría

Ctra. Arrecife-Tinajo, Km 1.300 - 35500 Arrecife (Lanzarote)

japaricio@ucin.net

¿QUÉ ES LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA?

Permanecer actualizado en cualquier rama de la medicina es cada vez más difícil, por un lado está la presión asistencial que todos sufrimos, por otro, el hecho de que el desarrollo científico y tecnológico sigue una progresión geométrica. Se estima que anualmente se publica del orden de dos millones de artículos científicos. Si conjugamos las dos anteriores variables obtenemos que de una forma rápidamente progresiva, la cantidad de información potencial a nuestra disposición es inversamente proporcional al tiempo que disponemos para intentar asimilarla. Por otro lado, cantidad no siempre es sinónimo de calidad. De esos dos millones de artículos anuales, sólo una minoría tendrá la calidad suficiente y contendrán información importante para mejorar nuestra práctica clínica.

La mal llamada Medicina Basada en la Evidencia (MBE) nace en este contexto. Su objetivo principal es “separar el grano de la paja”, es decir, poner a disposición del clínico atareado información médica válida y relevante que responda a sus dudas clínicas. Realmente la MBE debería llamarse “Medicina Basada en Pruebas”, que sería una traducción más afortunada de la expresión sajona “Evidence Based Medicine” y que se acerca más a la filosofía de la misma. La MBE no es un lenguaje extraño ni un método de trabajo reservado exclusivamente a una minoría de médicos poseedores de conocimientos metodológicos inaccesibles a la mayoría. La MBE es un método de trabajo estructurado en cuatro pasos fundamentales (Tabla I) que está al alcance de cualquier médico. En este artículo, por ser una simple introducción, sólo pasaremos por los pasos uno y cuatro. No nos detendremos en la búsqueda sistemática de las mejores pruebas disponibles y su valoración crítica (pasos 2 y 3) ya que aprovecharemos que éstos están ya realizados por los revisores de la Colaboración Cochrane y en este

artículo lo único que pretendemos es demostrar que tomar decisiones clínicas basadas en la evidencia es relativamente fácil.

¿Y QUÉ UTILIDAD PUEDE TENER PARA MI LA MBE?

Veamos la utilidad de la MBE con un caso práctico. Pongámonos en situación. Imaginemos que estamos de guardia en nuestra Unidad Neonatal y que uno de nuestros prematuros comienza a hacer apneas cada vez más frecuentes. La rutina de nuestra unidad para la apnea del prematuro consiste en pautar de entrada aminofilina y CPAP-Nasal y, si lo anterior falla, proceder a intubación y ventilación mecánica. Así que eso es lo que hacemos. Más tarde, en el cambio de guardia un colega comenta que ha leído en algún sitio que en estos casos el tratamiento con IPPV-Nasal es mejor que con NCPAP. Decidimos averiguar si esta afirmación es correcta y para ello podemos elegir entre varias opciones:

1. Consultar bibliografía (libros de texto y/o revistas médicas).
2. Consultar a otro colega con más experiencia en el tema.
3. Hacer uso de la MBE.

La búsqueda de bibliografía parece razonable pero tiene sus limitaciones. Para empezar, desde que se escribe un libro hasta que este llega a la calle, pueden pasar uno, dos o tres años (tiempo suficiente para que algunos conocimientos neonatales queden obsoletos). Si lo que revisamos son artículos en revistas pensando que estarán más actualizados que los libros, corremos a su vez otros riesgos como el de leer decenas o centenas de artículos y que finalmente no nos quede claro si es mejor la NCPAP o NIPPV, o el de ser víctimas inadvertidas del denominado “sesgo de publicación”: por ejemplo, se publican más trabajos en los que el autor encuentra diferencias significativas que en las que no las encuentra, a pesar de que en ocasiones no encontrar diferencias entre dos tratamientos puede ser igual de interesante que encontrarlas. Otro ejemplo de sesgo de publicación es que aquellos estudios que apoyen la eficacia de determinados fármacos podrían tener el apoyo del laboratorio fabricante para su publicación y difusión.

Consultar el tema a algún experto es un método rápido (si el experto está accesible) y sobre todo cómodo, pero no es un método que exija precisamente rigor científico. Además, nuestro colega tiene el mismo tiempo que nosotros para actualizarse y puede estar también desfasado y, sobre todo, es un ser humano y puede equivocarse y/o llevarse de la mano fácilmente por sus particulares experiencias, cuando no por prejuicios o preferencias, a la hora de emitir sus recomendaciones. Desechamos también, por tanto, esta opción.

La última aproximación, que tampoco es la panacea pero que es la opción que nosotros hemos escogido, consiste en hacer uso de la MBE. Para ello seguiremos el siguiente método:

1. Formulación de una pregunta clínica

Lo primero y primordial al hacer uso de la MBE es plantearse una PREGUNTA CLÍNICA, que en nuestro caso es. EN EL TRATAMIENTO DE LA APNEA DE LA PREMATURIDAD, ¿ES MEJOR LA NCPAP O LA NIPPV?

2. Acceso a una Base de Datos de Revisiones Sistemáticas

El segundo paso es buscar la respuesta. Para ello disponemos de diferentes bases de datos de Revisiones Sistemáticas (RS) en internet (Tabla II) y en CD-ROM.

Hagamos un inciso. ¿Qué son las RS?. Las RS consisten básicamente en resúmenes bibliográficos, efectuados de forma ideal por más de una persona, siguiendo una metodología estructurada, explícita (ya que expone, a priori, los criterios que rigen cada una de las fases) y sistemática (en cuanto que pretende acceder a toda la información disponible y valorarla y sintetizarla de modo reproducible). En ocasiones las RS permiten la extracción de conclusiones cuantitativas y en estos casos se habla de metaanálisis. En la Tabla III se esquematizan algunas de las diferencias entre las revisiones tradicionales (narrativas, de autor o de experto) y las revisiones sistemáticas. Existen varias bases de datos de RS. Nosotros en este ejemplo vamos a emplear la que nos ofrece la Colaboración Cochrane, que es de acceso gratuito. Para ello visitamos su sitio (www.cochrane.es) y pulsamos sobre el icono “Cochrane Library Plus en español”. A continuación apretamos el botón “ACCEDER” de la izquierda (el que no pide usuario ni contraseña) y aparece una ventana en la que ya podemos realizar nuestra búsqueda.

3. Hacer la consulta en la base de datos de RS

Recordemos nuestra pregunta: “EN EL TRATAMIENTO DE LA APNEA DE LA PREMATURIDAD, ¿ES MEJOR LA NCPAP O LA NIPPV?”. En el cuadro de búsqueda podemos por tanto escribir “apnea”, “NIPPV”, “CPAP”, “prematuro” o “tratamiento”, o cualquier combinación de esas palabras. Obviamente, cuanto más concisa sea la pregunta, menos registros nos devolverá la base de datos. Por ejemplo, con NIPPV la base de datos me localiza 55 documentos (5 de los cuales son RS), 492 usando “NCPAP” y con “apnea” 1175 documentos. Por economía (son menos) escojo de entrada “NIPPV” como criterio de búsqueda. A continuación estudio los resultados de mi búsqueda pulsando sobre “La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas”. De las 1528 RS que existen en esa base, hay 5 que podrían interesarnos. Vayamos a las revisiones completas (los protocolos son revisiones que se están realizando en este momento o que se van a realizar en breve) y encontraremos una RS titulada “*Ventilación nasal intermitente con presión positiva (NIPPV) versus presión nasal positiva continua de la vía aérea (NCPAP) para apnea de la prematuridad*”. Justo lo que estábamos buscando.

4. Interpretar los resultados y llevarlos a la práctica

Podemos (y debemos) leer la RS de cabo a rabo, pero por ser este artículo una simple introducción a la MBE, nos daremos la licencia de ir directamente al apartado “Conclusiones de los revisores. Implicaciones para la práctica” (paso 4). Ese apartado dice textualmente: “*la NIPPV puede ser un método útil para aumentar los efectos beneficiosos del NCPAP en niños pretérmino con apnea frecuente o severa. Su uso parece reducir la frecuencia de apneas de manera más efectiva que con NCPAP. Se requiere información adicional sobre la seguridad y la eficacia antes de recomendar NIPPV como terapia estándar para la apnea*”. ¿Y por qué tiene tanta trascendencia científica esta conclusión si proviene de una RS, como es el caso, y no la misma conclusión si ésta fuera fruto de, por ejemplo, una revisión narrativa?. Por el método empleado. Para llegar a esta conclusión, los autores definieron a priori los criterios de búsqueda de los artículos a analizar, en qué fuentes iban a buscar tales artículos (la búsqueda de bibliografía en las RS es muy exhaustiva. Además de buscar en fuentes habituales como Medline también se busca en otras menos habituales como bases de datos de tesis doctorales, CINAHL, Índice Médico Español, ...) y qué criterios objetivos de inclusión y exclusión se iban a establecer para catalogar los estudios encontrados como válidos o no válidos para emitir recomendaciones en base a los mismos.

En nuestro ejemplo particular, dado lo que dice la evidencia y teniendo en cuenta la advertencia sobre la seguridad y eficacia, quizá lo sensato sería aplicar como siempre CPAP a nuestro paciente y si ésta no fuera bien, entonces podríamos plantearnos indicar NIPPV. Y si ésta también fracasara, entonces finalmente intubaríamos y ventilariamos al paciente.

LIMITACIONES DE LA MBE

Si finalmente tuviéramos que intubar al niño, ahora nos podríamos preguntar EN PREMATUROS, ¿ES MEJOR LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL O NASOTRAQUEAL?. Si buscamos las respuesta a esta pregunta, encontramos: “En vista de los números pequeños (de trabajos estudiados) y de las dificultades metodológicas, no se pueden hacer recomendaciones firmes para la práctica”.

Quizá una de las limitaciones más importantes de las RS sea fruto a su vez de una de sus principales excelencias: La rigurosidad con la que se analizan críticamente los artículos científicos hace que con frecuencia los revisores concluyan que no existen evidencias científicas suficientes para recomendar o dejar de recomendar determinada intervención (Tabla IV). No obstante, la falta de evidencias respecto a alguna intervención no quiere decir que ésta no deba realizarse, sino que debe interpretarse como que de momento no hay fundamento científico sólido que corrobore su utilidad o inutilidad. En estos casos la actitud es generalmente conservadora, es decir, a la espera de nuevos estudios que arrojen más luz sobre el tema, se suele seguir practicando lo que se hacía hasta el momento de publicarse dicha RS.

La segunda gran limitación de la MBE consiste en que el número de preguntas clínicas que un profesional puede formularse es infinita, por lo que no siempre encontrará una RS que le de la respuesta. En este caso el clínico puede realizar por sí mismo la RS que necesita, pero esto consume mucho tiempo y esfuerzo y por tanto la pregunta debe ser clínicamente muy trascendente y no necesitarse la respuesta urgentemente. Es obvio que el clínico, con o sin evidencia científica, debe tomar muchas decisiones diariamente. De hecho se estima que realmente sólo un 20-25% de sus decisiones están respaldadas por la evidencia científica.

BIBLIOGRAFÍA

1. González de Dios J. Neonatología basada en la evidencia. En De guardia en Neonatología. Máximo Vento, Manuel Moro. Editorial Ergón, 2003.
2. Sinclair JC, Bracken MB, Horbar JD. Introduction to neonatal systematic review. *Pediatrics* 1997; 100:892-895.
3. Strand M, Phelan KJ, Donovan EF. Promoting the uptake and use of evidence: an overview of the problem. *Clin Perinatol.* 2003 Jun; 30(2):389-402.
4. Henderson-Smart DJ, Osborn D, Evans N, Beeby P, Jeffery H. Do we practice evidence-based care in our neonatal intensive care units?. *Clin Perinatol.* 2003 Jun; 30(2):333-42.
5. Sinclair JC, Haughton DE, Bracken MB, Horbar JD, Soll RF. Cochrane neonatal systematic reviews: A survey of the evidence for neonatal therapies. *Clin Perinatol* 2003; 30:285-304.
6. Halliday HL. Systematic reviews in perinatal medicine. *J Perinat Med.* 1999; 27(1):41-4.
7. López Arrieta JM, Qizilbash N. La medicina basada en pruebas: revisiones sistemáticas. *La Colaboración Cochrane. Med Clin (Barc)* 1996; 107:581-5.
8. González de Dios J. Toma de decisiones en la práctica clínica: del modelo tradicional al nuevo modelo basado en pruebas. *Pediatr Integral* 2003; 6:19-26.
9. González de Dios J. Análisis bibliométrico de las revisiones sistemáticas en la Colaboración Cochrane Neonatal. Importancia en la toma de decisiones basadas en pruebas en neonatología. *An Pediatr (Barc)* 2004; 60(5):417-27.
10. Peiró S. Limitaciones y autolimitaciones de la medicina basada en la evidencia para la práctica clínica y la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)* 2002; 118(Supl 3):49-56.

Primer paso:	Formular una PREGUNTA clara a partir del problema clínico a analizar.
Segundo paso:	BÚSQUEDA sistemática de las MEJORES PRUEBAS disponibles en la bibliografía para identificar los trabajos relevantes
Tercer paso:	VALORACIÓN CRÍTICA de las evidencias científicas encontradas
Cuarto paso:	APLICABILIDAD de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica.

Tabla I. Pasos a seguir en la práctica de la medicina basada en la evidencia.

Cochrane	www.cochrane.es
TRIP	www.tripdatabase.com (Turning Research Into Practice)
SUMSearch	http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm
BANDOLERA	http://infodoctor.org/bandolera/
DARE	http://agatha.york.ac.uk/derehp.htm (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness)

Tabla II. Algunas bases de datos de MBE.

	Revisión de autor (narrativa)	Revisión Sistemática
Pregunta	Frecuentemente amplia	Pregunta correcta
Fuentes-búsqueda	No especificada	Estrategia especificada
Selección	No especificada	Criterios especificados
Evaluación	Variable	Crítica y rigurosa (según criterios explícitos)
Síntesis	Frecuentemente cualitativa	Cuantitativa, si es posible
Inferencias	Variabes	Basada en "evidencias" (pruebas)

Tabla III. Diferencias RA y RS.

Intervenciones terapéuticas no evaluadas totalmente

Respiratorio

- Metilxantinas en la apnea del prematuro.
- Oxigenoterapia al 100% en la reanimación neonatal.
- Aspiración endotraqueal en la reanimación de recién nacidos teñidos de meconio con depresión neurológica.
- Sedación/analgesia en ventilación mecánica neonatal.
- Corticoides inhalados en la enfermedad pulmonar crónica.
- Diuréticos y broncodilatadores en la enfermedad pulmonar crónica.
- Monitorización domiciliaria para prevenir la muerte súbita del lactante.

Gastroenteritis-Nutrición

- Pautas de nutrición "lenta" en el prematuro.
- Suplementación con aminoácidos en los primeros 3 días de vida.
- Tratamiento médico y quirúrgico del reflujo gastroesofágico.
- Fenobarbital o ácido ursodesoxicólico en la colestasis neonatal.

Cardiovascular

- Ionotrópicos en la hipotensión arterial del prematuro.
- Alcalosis metabólica en la hipertensión pulmonar persistente neonatal.
- Utilidad del masaje cardiaco en la reanimación neonatal.

Neurológico

- Fenobarbital en convulsiones neonatales.

Medio interno

- Fototerapia en prematuros con bajos niveles de bilirrubina (< 7-10 mg/dl).
- Tratamiento de la acidosis metabólica con bicarbonato.

Infecioso

- Antibioterapia empírica tras el nacimiento en prematuros asintomáticos.
- Profilaxis antibiótica en niños con leve hidronefrosis.

Intervenciones terapéuticas que, al ser evaluadas, demuestran ser inefectivas o peligrosas

Respiratorio

- Corticoides postnatales en la enfermedad pulmonar crónica.
- Diuréticos para la dilatación ventricular posthemorrágica en prematuros.
- Mantenimiento de gases sanguíneas "normales" en neonatos con ventilación mecánica.
- Aspiración endotraqueal en la reanimación de recién nacidos teñidos de meconio vigorosos al nacimiento.

Gastroenterología-Nutrición

- Alimentación enteral continua o transpilórica en el reflujo gastroesofágico o intolerancia digestiva.

Tabla IV. Intervenciones terapéuticas en Neonatología sin un soporte adecuado de "evidencia" científica (* Modificada de referencia 9).