

# Neo-Dividencias: polémicas científicas en Peri-Neonatología



**Javier González de Dios**

Hospital General Universitario de Alicante  
Universidad Miguel Hernández

Director de “Evidencias en Pediatría” y  
“Continuum”

Respecto a esta conferencia

## Neo-Dividencias: polémicas científicas en Peri-Neonatología

Existen las siguientes relaciones que podrían ser percibidas como potenciales  
Conflictos de intereses:

*Javier González de Dios declara que no presenta ningún conflicto de interés con los temas que se  
tratan en esta presentación.*

*Y que los datos expuestos proceden del rigor y de la reflexión científica*

# Objetivos

## ❖ OBJETIVO GENERAL:

- Realizar una adecuada toma de decisiones en Neonatología... o cuando más no siempre es mejor

## ❖ OBJETIVO ESPECÍFICOS:

- Su aplicación en diagnóstico
- Su aplicación en tratamiento
- Su aplicación en prevención



# Guión

- ❖ ¿ Qué es Neo-Dividencias?
- ❖ Neo-Dividencias y diagnóstico
- ❖ Neo-Dividencias y tratamiento
- ❖ Neo-Dividencias y prevención

Y algún CONSEJO...



# ¿ Qué es Neo-Dividencias ?



**4 círculos y  
2 triángulos**



# Conocemos bien la NEONATOLOGÍA...



- ✓ ... y sus avances **TECNOLÓGICOS**
- ✓ ... y su apuesta por la **HUMANIZACIÓN**

# Conocemos bien la EVIDENCIA...



- ✓ ... sus **DEBILIDADES** y **FORTALEZAS**
- ✓ ... sus **LUCES** y sus **SOMBRAS**

# ..., pero, ¿conocemos NEO-DIVIDENCIAS?



- ✓ ... su QUÉ
- ✓ ... su POR QUÉ
- ✓ ... y su CÓMO

# ¿QUÉ?

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

lunes, 21 de noviembre de 2011

Neo-Dividencias: polémicas científicas alrededor de la Peri-Neonatología



Este blog ha superado recientemente las 1.000 entradas. Desde hace más de 2 años realizamos una entrada todos los días, incluido los fines de semana. **Mantenerse fiel a la cita diaria** implica un constante ejercicio de organización, actualización y renovación, con dos objetivos prioritarios: aportar información con valor añadido y que tenga interés para el lector; y que esta información preserve la misión, visión y valores por los que surgió este blog, como medio de comunicación a través de la Web Social.

PedraCilo



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PedraCilo

información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)

Google

Gadgets powered

Revista Evidencias en Pediatría

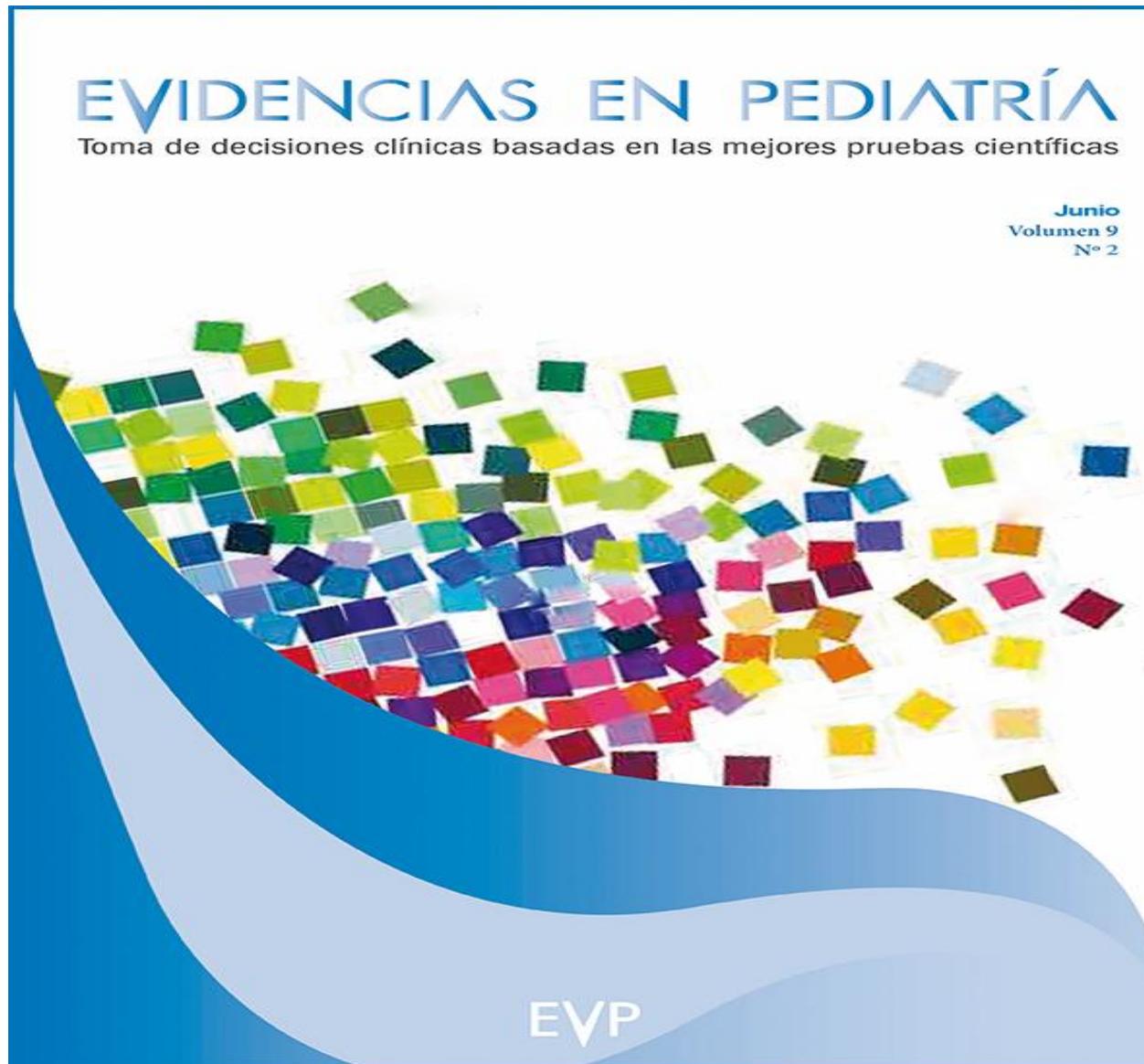


Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a **Pediatría Basada en Pruebas**

Seguidores

# ¿POR QUÉ?



# ¿CÓMO?

Estado clínico y circunstancias

**BENEFICIOS**

**RIESGOS**

**COSTES**

**PACIENTES**

**MÉDICO**

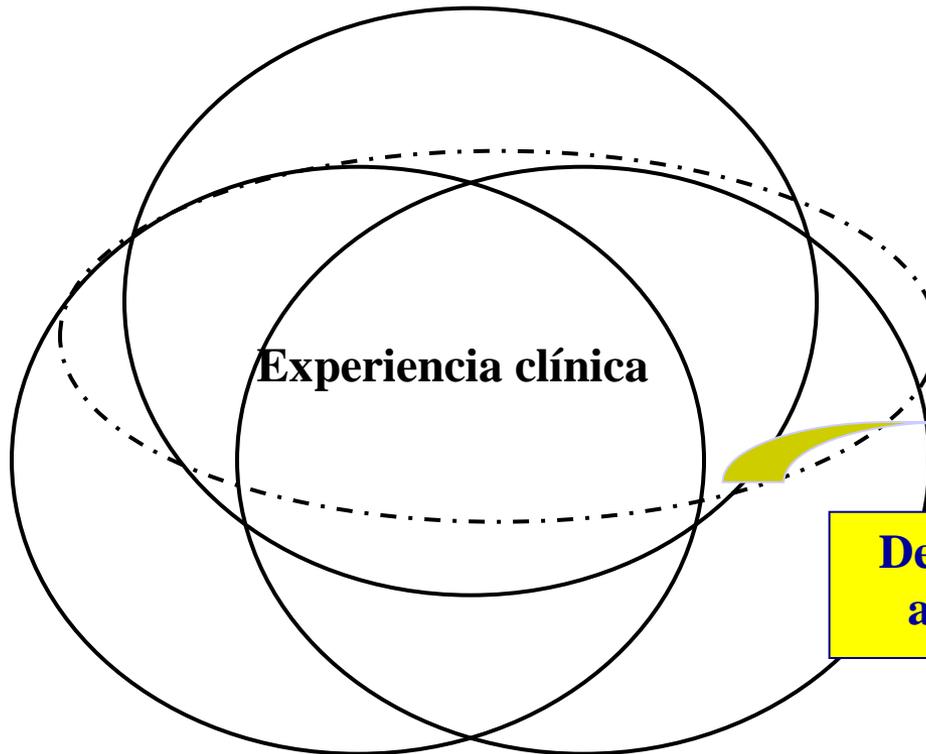
**INDUSTRIA**

Experiencia clínica

**Del uso individual (MBE)  
al uso colectivo (ASBE)**

**Evidencia procedente  
de la investigación**

**Preferencia y acciones  
de los pacientes**



# Neo-Dividencias y diagnóstico



**Cribado universal  
RN con  
pulsioximetría**



# ¿Debe realizarse pulsioximetría como cribado neonatal de cardiopatías congénitas?

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

miércoles, 15 de febrero de 2012

Neo-Dividencias: ¿Debe realizarse pulsioximetría como cribado neonatal de cardiopatías congénitas?



Un tema recurrente: el cribado de los recién nacidos en busca de enfermedades. La Neonatología ha vivido situaciones recurrentes en su devenir como especialidad: algunos cribados han permanecido (algunos con más pena que gloria) y otros luchan por abrirse camino.

Cuando hablamos de cribado (de los universales, se entiende) se me ponen los pelos de punta y todo porque seguimos sin tener claro dos principios (nos lo han vendido de otra forma): 1) prevenir NO es mejor que curar (y de aquellos "modos" vienen estos "lodos" en nuestra sanidad actual, repleta de enfermos ficticios y de enfermos de riesgo, inasumible en términos de economía de la salud); y 2) NO siempre más es mejor.

Hablar de pruebas y programas de cribado es un tema muy serio. Y lo es por motivos éticos y por motivos estéticos (la estética de conocer a fondo conceptos como "punto crítico de irreversibilidad", "tiempo de adelanto diagnóstico", los sesgos del cribado, el valor de los falsos positivos o el "fenómeno de etiquetado", entre otras).

PediaCillo



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PediaCillo

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)



Gadgets powered

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a **Pediatría Basada en Pruebas**

Entradas

Comentarios

Seguidores

Participar en este sitio

## Metodología

- **SatO2 mano derecha (preductal) y un pie (postductal)**
- **Primeras 72 hs de vida**
- **Todo RN en Maternidad**

## Valoración

- **Se consideró anormal cuando cualquiera de las mediciones fue  $< 95\%$  o bien había una diferencia  $> 2\%$  entre ellas**
- **Si la exploración física no revelaba anomalías se repetía 1-2 horas más tarde**
- **Si la prueba persistía alterada o la exploración física encontraba alguna anomalía se consideraba la prueba positiva y se remitía para estudio**

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos valorados críticamente

### ¿Mejora el cribado neonatal con pulsioximetría la detección de cardiopatías congénitas?

Ochoa Sangrador C<sup>1</sup>, Molina Arias M<sup>2</sup>, Aparicio Sánchez JL<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

<sup>2</sup>Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

<sup>3</sup>Servicio de Pediatría. Hospital General de Lanzarote. Gran Canaria (España).

Correspondencia: Carlos Ochoa Sangrador, [cochoas@meditex.es](mailto:cochoas@meditex.es)

**Palabras clave en inglés:** blood gas monitoring, transcutaneous; screening; echocardiography; diagnosis; heart defects, congenital.

**Palabras clave en español:** monitorización de gas sanguíneo transcutáneo; cribado; ecocardiografía; diagnóstico; cardiopatías congénitas.

Fecha de recepción: 17 de octubre de 2011 • Fecha de aceptación: 23 de octubre de 2011

Fecha de publicación del artículo: 26 de octubre de 2011

- **Impacto clínico importante si resultado (+), con CP+ 44,8, pero no si (-), con CP- 0,94**
- **Sin embargo, solo en 2 de las 53 CC mayores la pulsioximetría permitió detectar CC no sospechadas mediante eco prenatal o EF**
- **Implica hacer la pulsioximetría a 10.016 niños para detectar una CC mayor previamente no identificada**

- Como contrapunto, el cribado generó un FP por cada 163 RN, lo que permitiría estimar la carga de pruebas innecesarias
- La objetividad de la prueba podría mejorar su rendimiento en entornos con sistemas de cribado previos poco eficaces
- Una RS ha revelado las dificultades para estimar la validez de este cribado, por falta de potencia de los estudios, diferencias metodológicas (punto de corte de SatO<sub>2</sub>), criterios de selección, tipos de CC y tipo de pulsioxímetro

## Metodología

- **Modelo de evaluación económica con diseño pragmático**
- **Estudio coste-efectividad**

## Resultados

- **CEI por CC detectada es de 24.000 libras**
- **CEI oscila entre 19.500 y 27.500 en los análisis de sensibilidad**
- **Adecuado en el umbral actual del Reino Unido**

- **Estudio de coste-efectividad de buena calidad y sin sesgo de financiador (apoyado por el NIHR)**
- **Limitaciones:**
  - **En diseño pragmático del modelo no era posible medir la precisión del "examen clínico aislado"**
  - **Horizonte temporal corto: sólo 1 año**
  - **No posible definir el efecto del tiempo de adelanto diagnóstico en términos de morbi-mortalidad evitada con las CC (críticas, graves y significativas) detectadas**
  - **No se estudia el "precio" de los falsos positivos**

# Reflexiones...

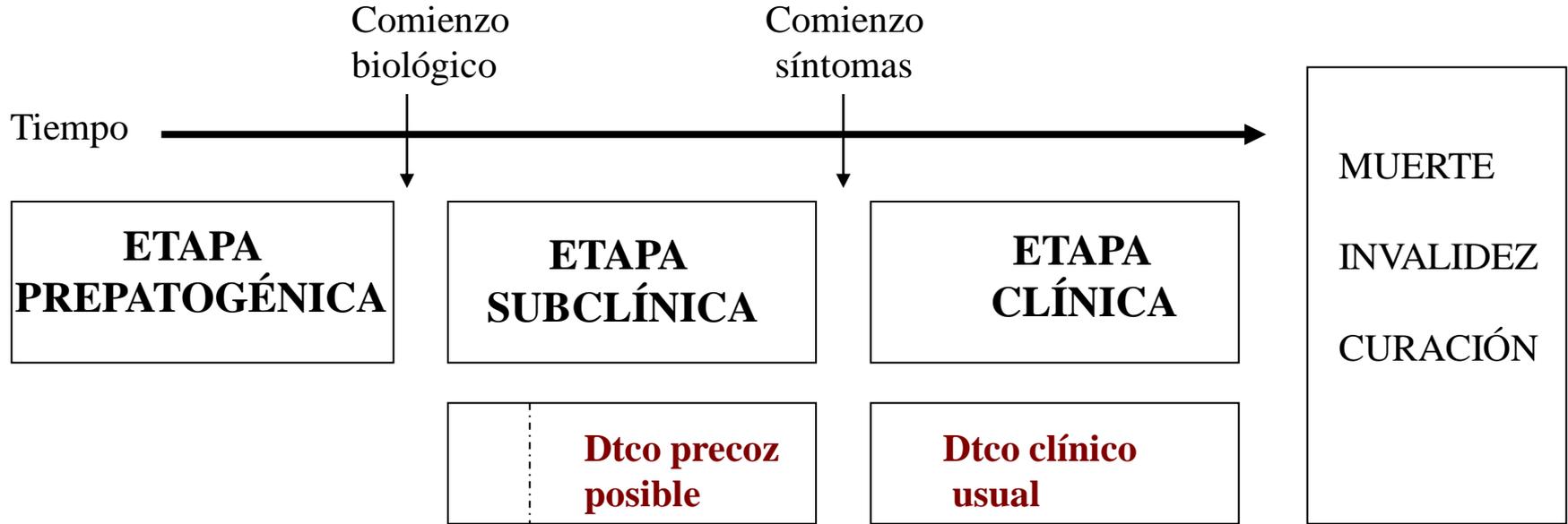


Las pruebas y programas de cribado es un tema serio. Por **ÉTICA** (no siempre más es mejor y hay que evitar la “arrogancia” de la medicina preventiva) y por **ESTÉTICA** (conceptos como “punto crítico de irreversibilidad”, “tiempo de adelanto diagnóstico”, sesgos del cribado, el valor de los FP o el “fenómeno de etiquetado”)

**Prevención  
primaria**

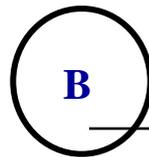
**Prevención  
secundaria**

**Prevención  
terciaria**



**Punto crítico de  
irreversibilidad**

**A**



**C**

Tiempo de adelanto  
diagnóstico

**COLABORACIÓN ESPECIAL****PROBLEMAS PRÁCTICOS Y ÉTICOS DE LA PREVENCIÓN SECUNDARIA.  
A PROPÓSITO DE DOS EJEMPLOS EN PEDIATRÍA****Juan Gervas Camacho (1), Mercedes Pérez Fernández (1) y Javier González de Dios (2)**

(1) Equipo CESCA, Madrid.

(2) Hospital de Torrevieja, Alicante.

**RESUMEN**

La prevención tiene un aura positiva que a veces confunde, pues no se corresponde con los hechos. Decimos que "más vale prevenir que curar" y en muchos casos no es cierto. Además, las actividades preventivas deberían tener mucho mayor fundamento científico que las curativas, pues aquellas las solemos ofrecer y éstas nos son requeridas.

En este texto revisamos dos ejemplos pediátricos de cribado, el del neuroblastoma y el de la displasia de cadera, que sirven para valorar los problemas prácticos de la prevención secundaria. Con ellos se examinan algunas cuestiones generales e importantes en el cribado, como la necesidad de conocer la historia natural de la enfermedad, y el "punto crítico de irreversibilidad" (el tiempo en que es oportuno hacer el diagnóstico precoz de forma que permita un mejor curso de la enfermedad por la pronta intervención). En síntesis, sólo a veces "más vale curar que prevenir", y en todo caso las actividades preventivas deberían ser vistas por el clínico con la misma exigencia de fundamento científico que las actividades curativas.

**Palabras clave:** Cribado. Diagnóstico precoz. Prevención secundaria. Neuroblastoma. Luxación congénita de cadera.

**ABSTRACT****Ethical and practical problems  
of secondary prevention.  
Two paediatrics examples**

The concept of prevention is surrounded by a halo of optimism that can sometimes confuse, since it is not always borne out by the facts. The saying, "An ounce of prevention is worth a pound of cure", is not always true. Moreover, preventive activities should be based on a much more solid scientific basis than curative activities, since we offer the former as an option, whereas we are required to provide the latter. This article reviews two examples of paediatric screening instruments-one for neuroblastoma, and the other for hip dysplasia-which provide an opportunity to evaluate the practical problems of secondary prevention. These two instruments are used to examine a few general but important issues in screening, such as the need to know the natural history of the disease, and the "point of no return" (the moment past which early diagnosis and early intervention are no longer so effective in improving the course of the disease). In conclusion, only sometimes "an ounce of cure is worth a pound of prevention", and regardless of the value of a given screening instrument, clinicians should use the same level of scientific rigor to judge preventive activities as they use for curative activities.

**Key words:** Screening. Secondary prevention. Neuro-

## Revisiones

### Evaluación de las pruebas y programas de detección precoz (cribado o *screening*) de enfermedades

J. González de Dios<sup>a</sup>, J. Mollar Masedes<sup>b</sup>, M. Rebagliato Russo<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Pediatría, Hospital Universitario San Juan, Universidad Miguel Hernández

<sup>b</sup>Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Universitario San Juan

<sup>c</sup>Departamento de Salud Pública, Universidad Miguel Hernández. Alicante

---

Rev Pediatr Aten Primaria. 2005; 7:593-617  
 Javier González de Dios, gonzalez\_jav@gva.es

#### Resumen

*La medicina preventiva es un área importante de la atención sanitaria, principalmente en la Atención Primaria. Dado que se actúa sobre población sana (en pediatría, sobre niños y adolescentes sanos), la medicina preventiva necesita un soporte de evidencia científica (en relación con beneficios, perjuicios y costes) más fuerte que las intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.*

*El objetivo de este artículo es presentar los conceptos teóricos relacionados con las pruebas y programas de detección precoz de enfermedades, poniendo especial énfasis en el potencial perjuicio del sobrediagnóstico (falsos positivos), causa de ansiedad e intervenciones innecesarias, y también en los sesgos del cribado (sesgo de adelanto del diagnóstico, sesgo de duración de la enfermedad y sesgo de participación).*

*Resulta de interés relacionar la medicina preventiva con dos nuevos conceptos (prevención cuaternaria y efecto cascada), dado que es importante conocer las implicaciones clínicas y éticas de los programas de cribado y, así, alcanzar una toma de decisiones basada en las mejores pruebas científicas en esta destacada área de salud.*

**Palabras clave:** Medicina preventiva, Pruebas de cribado, Programas de cribado.

#### Abstract

# Neo-Dividencias y tratamiento



## Hipotermia neonatal



# A vueltas con el tratamiento de la EHI: ¿entidad huérfana, adoptada o en acogimiento?

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

martes, 31 de Julio de 2012

Neo-Dividencias. A vueltas con el tratamiento de la encefalopatía hipóxico-isquémica: ¿entidad huérfana, adoptada o en acogimiento?



La encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) perinatal constituye una importante causa de morbi-mortalidad en el periodo neonatal y de discapacidad ulterior en el niño. Una proporción significativa de estos neonatos fallecen durante el periodo neonatal o sobreviven con discapacidad. Los neonatos con EHI moderada presentan un riesgo de muerte del 10% y, entre los supervivientes un 30% presentarán discapacidad de gravedad variable, mientras que los RN con EHI grave tienen un riesgo de muerte del 60% y prácticamente la totalidad de los que sobreviven tendrán discapacidad permanente. La EHI contribuye a cerca del 20% del total de niños con parálisis cerebral. La incidencia de la EHI significativa (moderada y grave) en nuestro entorno es aproximadamente de 1 caso por cada 1000 recién nacidos a término o casi término

Es lógico que se busquen terapias para disminuir la morbi-mortalidad de la EHI, pero val en esta entidad que la hipótesis beneficiosa de un fármaco no se

PediaClio



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PediaClio

Información sanitaria pediátrica

Buscar

[Create your own Custom Search Engine](#)



Gadgets powered

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a *Pediatría Basada en Pruebas*

Entradas

Comentarios

Seguidores

## EHI en cifras

- Incidencia de la EHI significativa (moderada y grave): 1 caso por cada 1000 RN a término o casi término
- RN con EHI moderada: riesgo de muerte del 10% y 30% discapacidad en supervivientes
- RN con EHI grave: riesgo de muerte del 60% y casi la totalidad de supervivientes tendrán discapacidad
- La EHI contribuye a cerca del 20% de niños con PCI

## Tratamiento EHI

- Siglo XX: frustración terapéutica
- Siglo XXI: ¿es la hora del “código hipotermia”?

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Editorial

### **La encefalopatía hipóxico-isquémica en el recién nacido a término ha dejado de ser una entidad huérfana. Implicaciones para la práctica y necesidad de un “código hipotermia”**

García-Alix A<sup>1</sup>, González de Dios J<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Servicio de Neonatología. Hospital Sant Joan de Déu. Esplugues de Llobregat. Barcelona (España).*

<sup>2</sup>*Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. Universidad Miguel Hernández. Alicante. (España).*

Correspondencia: Alfredo García-Alix, [agarciaalix@hsjdbcn.org](mailto:agarciaalix@hsjdbcn.org)

---

**Palabras clave en inglés:** perinatal asphyxia; hypoxic-ischemic encephalopathy; hypothermia, induced; infant, newborn.

**Palabras clave en español:** asfíxia perinatal; encefalopatía hipóxico-isquémica; hipotermia; recién nacido.



**Guía de Práctica Clínica de EHI**

## Datos a 18-24 meses

- En RN  $\geq 35$  sem y EHI moderada-grave, la HT (iniciada en primeras 6 horas de vida, mantenida 72 horas y seguida de un recalentamiento lento, a razón de  $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$  a la hora) reduce tanto la mortalidad como las tasas de discapacidad mayor y PCI
- El efecto protector tiene lugar con las dos formas de HT: la corporal total y la selectiva de la cabeza

## Datos a 6-8 años

- La reducción de la mortalidad con HT se mantiene en el seguimiento de los pacientes a 6-8 años, sin que se observe un incremento en el riesgo de déficit en el neurodesarrollo entre los niños supervivientes tratados con HT en comparación con los manejados en NT

# Reflexiones...



En Medicina la **PRUDENCIA** es un arte..., en Neonatología, además, una virtud.

Importante la **ECUACIÓN** beneficios-riesgos-costes a corto, medio... y largo plazo

# Neo-Dividencias y prevención



**Palivizumab**



# Palivizumab: una cosa es una cosa y seis media docena

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

lunes, 11 de febrero de 2013

Neo-Dividencias. Una cosa es una cosa y seis, media docena.



Siempre me he preguntado por qué en los niveles de evidencia todas las clasificaciones colocan a los "expertos" en el más bajo nivel de evidencia. Y ocurre en cualquier grupo que jerarquice la evidencia, sea el Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) de Oxford, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC), United State Preventive Services Task Force (USPSTF), U.S. Agency for Health Research and Quality (AHRQ) o cualquier Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias.

Creo que, tras la lectura del artículo "Special populations: do we need evidence from randomized controlled trials to support the need for respiratory syncytial virus prophylaxis?", empiezo a dilucidar algo de mi duda previa. El artículo, de aconsejable lectura para entender esta entrada, está escrito por dos expertos: el canadiense B Paes y el italiano P Manzoni. Resumo su contenido:

- Analizan las bondades (no las limitaciones) de los dos únicos ensayos clínicos con

PedieClio



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PedieClio

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)

[Gadgets powered](#)

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a Pediatría Basada en Pruebas

Seguidores

Participar en este sitio

## Sobre la eficacia

- Sólo 2 ensayos clínicos: RNPreT y CC
- Financiados por la industria farmacéutica
- RRR 55% y 45% en variable principal (hospitalización)
- No efecto sobre variables secundarias de gravedad
- Lo importante es la RAR y NNT

## Sobre la eficiencia

- Más de 40 estudios de evaluación económica
- Paradigmático sesgo del financiador
- Interesa el Ratio Coste Efectividad Incremental (ICER) y Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC)

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### Nuevas sombras en los estudios de coste-efectividad del palivizumab frente al virus respiratorio sincitial

González de Dios J<sup>1</sup>, Balaguer Santamaria A<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

<sup>2</sup>H General Catalunya. Sant Cugat del Vallés. Barcelona (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, [javier.gonzalezdedios@gmail.com](mailto:javier.gonzalezdedios@gmail.com)

---

Palabras clave en inglés: palivizumab; respiratory syncytial virus; bronchiolitis; health care costs.

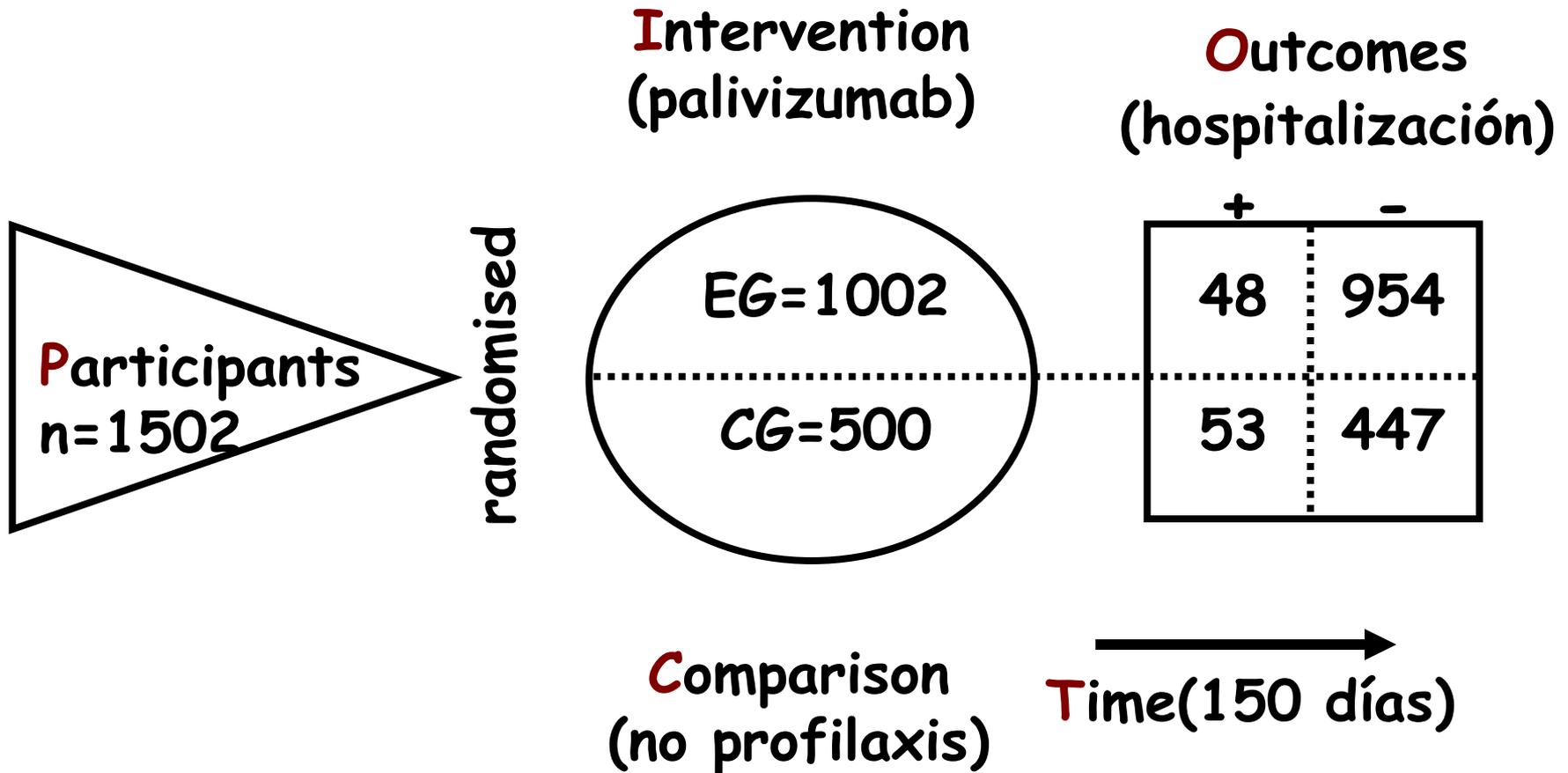
Palabras clave en español: palivizumab; virus respiratorio sincitial; bronquiolitis; estudios de evaluación económica.

Fecha de recepción: 12 de febrero de 2013 • Fecha de aceptación: 14 de febrero de 2013

Fecha de publicación del artículo: 6 de marzo de 2013

# GATE: Ensayo clínico prematuros

”Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants”. Pediatrics 1998; 102:531-7



## Objetivo 1º (disminuir hospitalización)

Palivizumab= 48/1002 (4.8%)

Placebo= 53/500 (10.6%)

RRR= 55%  
(IC95% 38-72;p<0.001)

RRA= 10.6-4.8= 5.8%  
(IC95% 2.8-8.8)

NNT=  $1/RRA \times 100 = 17$   
(IC95% 11-36)

RRR en subgrupos: con DPB= 39%  
sin DBP= 78%

en < 32 sem= 47 %

en ≥ 32 sem= 80 %

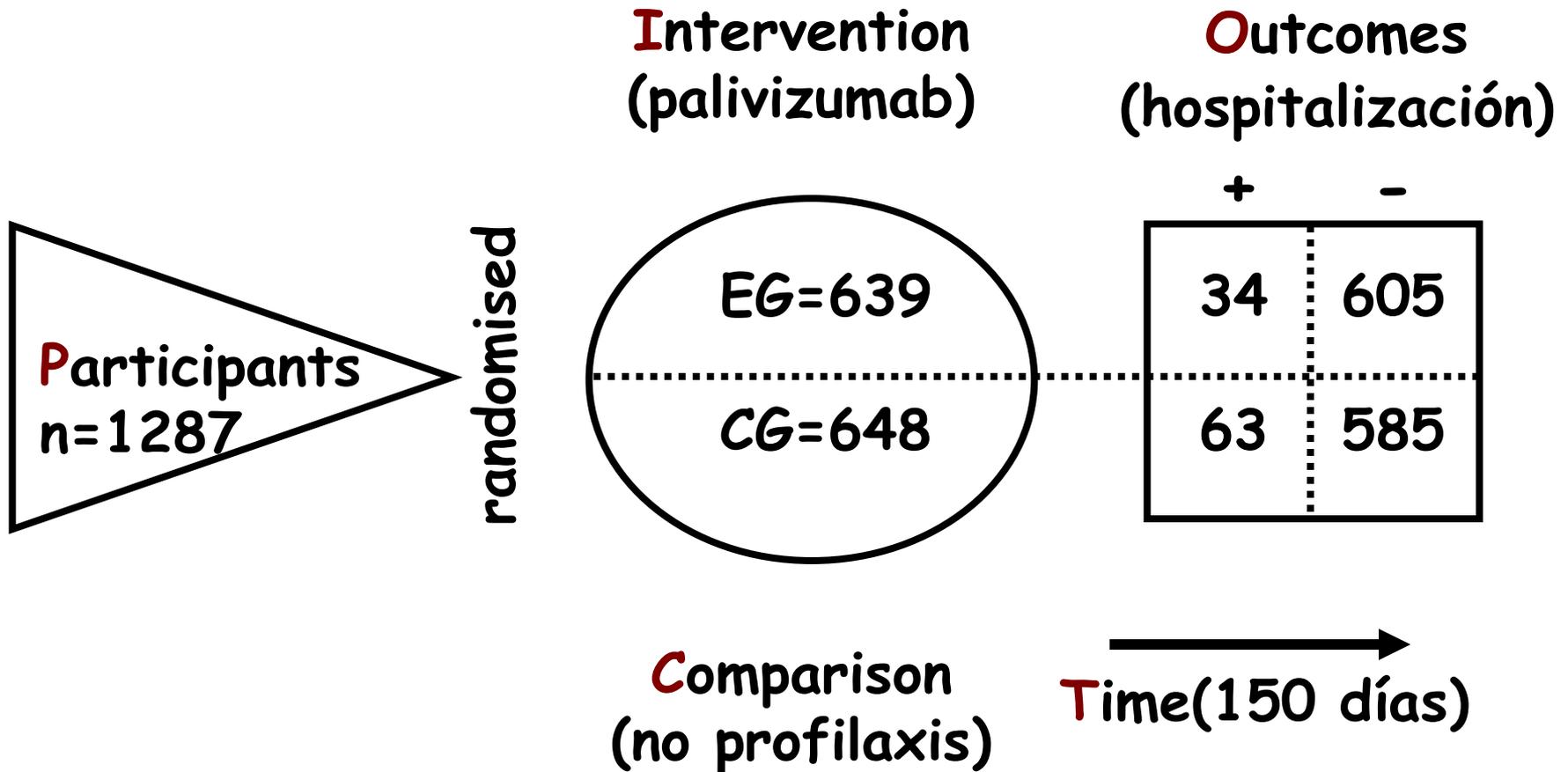
## Objetivo 2º (criterios de gravedad)

HECHOS

	<u>Estadística por 100 niños</u>		<u>Estadística por ingreso</u>	
	<b>Palivizumab (1002)</b>	<b>Placebo (500)</b>	<b>Palivizumab (48)</b>	<b>Placebo (53)</b>
Nº días hospitalización	36.4	62.6	7,6	5,9
Nº días oxigenoterapia	30.3	50.6	6,3	4,8
Nº días gravedad pulmonar	29.6	47.4	6,2	4,5
Ingresos UCI	13(1.3%)	15(3.0%)	13(27%)	15(28%)
Nº días UCI	13,3	12,7	10,5*	4,2*
Necesidad V.mecánica	7(0.7%)	1(0.2%)	7(54%)*	1(7%)*
Nº días V.Mecánica	8,4	1,7	12,0#	8,5#
Mortalidad	4(0.4%)	5(1%)	2(4,1%)	0(0%)

# GATE: Ensayo clínico cardiopatías congénitas

"Palivizumab prophylaxis reduces hospitalization due to respiratory syncytial virus in young children with hemodynamically significant congenital heart diseases". J Pediatr 2003; 143: 532-40



## Objetivo 1º (disminuir hospitalización)

Palivizumab= 34/639 (5.3%)

Placebo= 63/648 (9.7%)

RRR=45%  
(IC95% 23-67;p=0.003)

RRA= 9.7-5.3= 4.4%  
(IC95% 1.5-7.3)

NNT=  $1/RRA \times 100 = 23$   
(IC95% 14-67)

RRR en subgrupos: Cardiopatías cianóticas= 29.6%

Cardiopatías acianóticas= 58.2%

## Objetivo 2º (criterios de gravedad)

HECHOS

	<u>Estadística por 100 niños</u>		<u>Estadística por ingreso</u>	
	<b>Palivizumab (639)</b>	<b>Placebo (648)</b>	<b>Palivizumab (34)</b>	<b>Placebo (63)</b>
Nº días hospitalización	57.4	129.0	10,7	13,2
Nº días oxigenoterapia	27.9	101.5	5,2	10,4
Ingresos UCI	13(2%)	24(3.7%)	13(38.2%)	24(38%)
Nº días UCI	15,9	71,2	7,7*	19,2*
Necesidad V.mecánica	8(1.3%)	14(2.2%)	8(61.5%)*	14(58.3%)*
Nº días V.Mecánica	6,5	54,7	1,2#	5,6#
Mortalidad	21(3.3%)	27(4,2%)	¿?	¿?

# Primer estudio de evaluación económica

**”Cost-effectiveness of respiratory syncytial virus prophylaxis among preterm infants”.**  
**Pediatrics 1999; 104: 419-427**

## Variable

## Estimación

Eficacia de palivizumab

0.55

Probabilidad de muerte en hospitalizados VRS

0.012

Probabilidad de hospitalización por VRS (sin profilaxis):

Gestación	Días de O2	Mes de alta	Grupo	Estimación
23-32	≥28	Sep-Nov	A	0.246
		Dic-Ag	B	0.107
	<28	Sep-Nov	C	0.080
		Dic-Ag	D	0.031
33-36	≥28	Sep-Nov	E	0.110
		Dic-Ag	F	0.044
	<28	Sep-Nov	G	0.032
		Dic-Ag	H	0.012

# Último estudio de evaluación económica

ONLINE FIRST

## Cost-effectiveness of Respiratory Syncytial Virus Prophylaxis in Various Indications

Christian Hampp, PhD; Teresa L. Kauf, PhD; Arwa S. Saidi, MBBCh; Almut G. Winterstein, PhD

**El palivizumab no es coste efectivo en ninguna indicación, incluso en los pacientes de alto riesgo**

**Objectives:** To evaluate the cost-effectiveness of immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus (RSV) infections with palivizumab based on actual cost and observed incidence rates in various pediatric risk groups.

**Design:** Decision tree analysis comparing children with various combinations of the following indications: chronic lung disease, congenital heart disease, or prematurity ( $\leq 32$  weeks gestation), and children with none of these indications. One-way sensitivity analyses

**Results:** The mean cost of palivizumab per dose ranged from \$1661 for infants younger than 6 months of age to \$2584 for children in their second year of life. Among pre-term infants younger than 6 months of age without other indications, immunoprophylaxis with palivizumab cost \$302 103 (95% confidence interval, \$141 850-\$914 798) to prevent 1 RSV-related hospitalization. Given a mean cost of \$8910 for 1 RSV-related hospitalization avoided in this group, palivizumab

of \$47. Incremental cost-effectiveness ratios for the other subgroups ranged from \$361 727 to more than \$1.3 million per RSV-related hospitalization avoided in children un-

**Palabra de FDA**

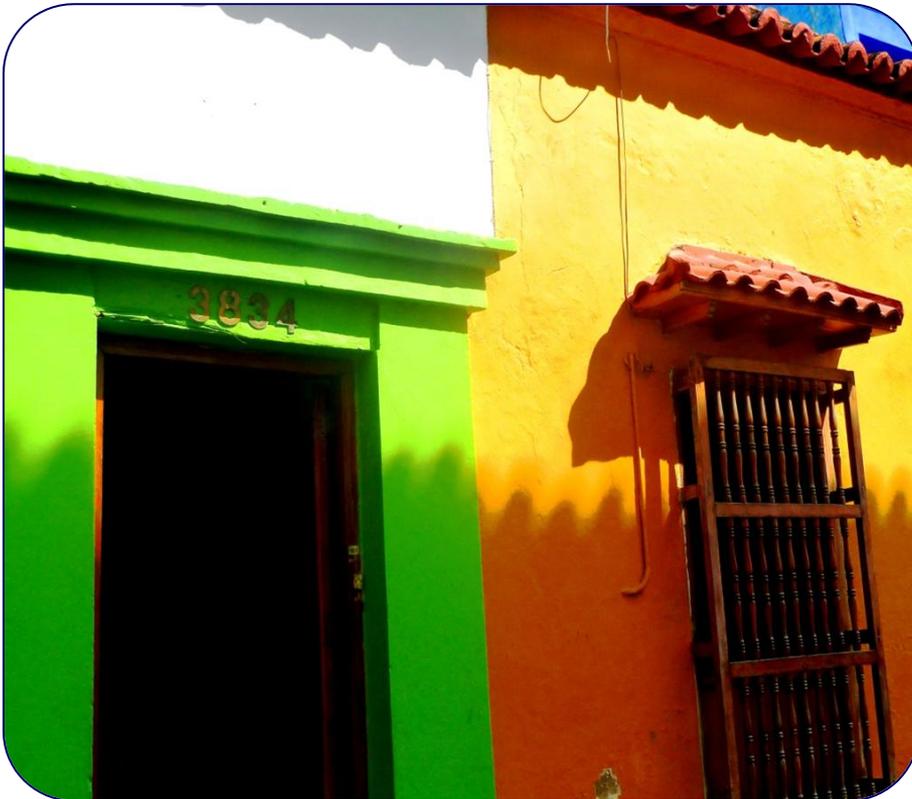
# Reflexiones...



La **EVIDENCE-BIASED MEDICINE** limita los resultados de la Evidence-Based Medicine.

La “evidencia” es mucho más evidente cuando favorece a los intereses comerciales que a los intereses de los pacientes

## ... Y más Neo-Dividencias



... para todos  
los gustos



# ¿Cuál es el mejor lugar para nacer?

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

miércoles, 21 de diciembre de 2011

Neo-Dividencias. ¿Cuál es el mejor lugar para nacer?



Estrenamos esta nueva sección de Neo-Dividencias con una polémica viva: **¿cuál es el mejor lugar para que nazca un recién nacido?**. Hace más de un año publicamos en Evidencias en Pediatría (EvP) un artículo y una editorial al respecto de la polémica entre parto hospitalario y parto domiciliario.

Estos artículos fueron motivo de polémica en el propio blog, y nuestra conclusión fue doble: 1) En el fondo de la polémica no había interés por nuestra parte en prodigar la cultura del miedo, del sensacionalismo ni de la medicalización. Si estamos convencidos en la humanización del parto y en la seguridad de la madre y del recién nacido. 2) En la forma de la polémica no consideramos fructífero para la ciencia ni la chanza ni el descrédito. Tampoco era un estilo que creíamos merecer los pediatras que trabajamos en, por y para EvP.

La reciente publicación en BMJ del estudio de cohortes prospectivo nacional del grupo Birthplace in England Collaborative Group hace que podamos retomar este tema con rigor. Este estudio profundiza en la ausencia de estudios de buena calidad científica que

PediaClio



Toda la Pediatría a un clic

Busca con PediaClio

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)



Gadgets powered

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a **Pediatría Basada en Pruebas**

Entradas

Comentarios

Seguidores

[Participar en este sitio](#)

# Pruebas científicas de las terapias rehabilitadoras utilizadas en el prematuro

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

lunes, 19 de noviembre de 2012

Neo-Dividencias. Pruebas científicas de las terapias rehabilitadoras utilizadas en el recién nacido prematuro



Acaba de celebrarse durante los días 2 y 3 de noviembre en el Hospital Infantil La Paz el Curso "Seguimiento neurológico y tratamiento multidisciplinar de las alteraciones del neurodesarrollo en el recién nacido prematuro".



Un completo curso en el que poder compartir las "experiencias" y "evidencias" de pediatras, neonatólogos, neuropediatras, gastroenterólogos, oftalmólogos, rehabilitadores, fisioterapeutas, psicólogos, logopedas, etc. Alrededor de 150 participantes en el Aula Profesor Ortiz Vázquez.

Un curso con ciencia, conciencia y corazón a gran

PediaCilo



Toda la Pediatría a un clic

Buscador con PediaCilo

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)



Gadgets powered by

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a Pediatría Basada en Pruebas

Entradas

Comentarios

Seguidores

[Participar en este sitio](#)

Google Friend Connect

# Probióticos y enterocolitis necrotizante: to NEC or not to NEC?

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

lunes, 25 de febrero de 2013

### Neo-Dividencias. Probióticos y enterocolitis necrotizante del prematuro: to NEC or not to NEC?



Los **probióticos** se definen como microorganismos vivos que confieren beneficios en salud en el huésped cuando se administran en cantidades adecuadas. Ocasionalmente benefician inmunológicamente y no inmunológicamente en la interacción entre la microbiota del intestino y el huésped. Y es importante tener en cuenta que las implicaciones son específicas de cepa.

Las **implicaciones clínicas** de los probióticos se han demostrado de utilidad en dos áreas principales:

- 1) **Patología gastroenterológica:** diarrea (tratamiento de diarrea infecciosa y prevención de diarrea postantibiótica y nosocomial), enterocolitis necrotizante (NEC), enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa y reservoritis), síndrome de intestino irritable, estreñimiento funcional, encefalopatía hepática.
- 2) **Otras patologías:** enfermedades alérgicas (principalmente, dermatitis atópica) y otras entidades más anecdóticas.

En esta presentación, recientemente presentada en el IV WORKSHOP Probióticos, Prebióticos y Salud: Evidencia científica (Madrid, 31 enero 2013) centramos el interés en

PedraCilo



Toda la Pediatría a un clic

Buscador con PedraCilo

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)



Gadgets powered

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a *Pediatría Basada en Pruebas*

Seguidores

[Participar en este sitio](#)

# NIDCAP: una polémica necesaria

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

Jueves, 27 de junio de 2013

### Neo-Dividencias. NIDCAP, una polémica necesaria



En los años 70 Als desarrolló la teoría sináptica que es la base del NIDCAP (*Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program*). En las unidades en las que se aplican los cuidados NIDCAP se realizan observaciones de los niños prematuros antes, durante y después de las manipulaciones. En cada observación se recoge información de múltiples ítems en relación con el comportamiento del niño y se proporcionan recomendaciones individualizadas a los cuidadores de los niños para que los cuidados se adapten lo mejor posible a las necesidades y capacidades de cada niño. Por otro lado se intenta que la familia sea la principal protagonista de los cuidados que se proporcionan al niño.

Desde una perspectiva práctica se podría decir que el NIDCAP es una forma de **Cuidados centrados en el desarrollo** que tiene ciertas características, algunas de las cuales se pueden considerar como ventajas y otras quizás como desventajas.

La **revisión sistemática (RS)** publicada recientemente en *Pediatrics* concluye que no hay evidencia de que el NIDCAP disminuya la morbilidad de los niños prematuros durante su ingreso ni de que mejore el desarrollo neurológico a largo plazo. Y con ella se ha abierto la **caja de Pandora**. Y por ello Evidencias en Pediatría ha decidido analizar esta RS por medio de un artículo valorado críticamente y, a su vez, solicitar una editorial ha compañeros con alta experiencia en NIDCAP en España.

Aconsejamos encarecidamente la lectura de ambos documentos, pues se plantea una polémica enriquecedora, donde nada es blanco ni negro, ni lo que parece.

- En la editorial, bajo el título de "NIDCAP, práctica clínica y metanálisis" se

PedieClio



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PedieClio

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)



Gadgets powered

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a *Pediatría Basada en Pruebas*

▼

▼

Seguidores

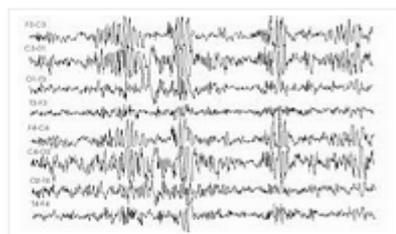
# Convulsiones neonatales: ni tan so, ni tan arre...

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

martes, 3 de septiembre de 2013

Neo-Dividencias. Convulsiones neonatales: ni tan so, ni tan arre...



Es un tema recurrente en Neonatología, también en nuestra UCI Neonatal recientemente: el tratamiento de las convulsiones neonatales (CN), los múltiples protocolos (no coincidentes) y la irrupción de nuevas modalidades de tratamiento.

Lo cierto es que el tratamiento de las CN en Neonatología no ha sufrido cambios significativos en los últimos 50 años, pese al desarrollo de nuevos tratamientos antiepilépticos en niños y adultos. Cabe recordar que sólo en los últimos 20 años, la USA Food and Drug Administration y la European Medicines Agency han aprobado 15 nuevos antiepilépticos en adultos, 7 para niños y ninguno para recién nacidos.

Algunos aspectos actuales han reabierto el debate sobre estos aspectos, también en la reciente literatura (y de interés es un reciente monográfico en *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine*). Entre ellos cabe citar la aparición de investigación sobre nuevos antiepilépticos en Neonatología (principalmente bumetanida, topiramato y, muy especialmente, levetiracetam) o el debate abierto, tras la mejor monitorización (con electroencefalograma de amplitud, video-EEG, etc.), sobre qué CN tratar (clínicas y/o subclínicas), etc.

Lo cierto es que ni la revisión sistemática Cochrane 2004, ni la guía de la World Health Organization de 2011, ni la reciente revisión sistemática de Slaughter y cols de 2013 pueden concluir otra cosa de que existe escasa evidencia para apoyar cualquier tipo de tratamiento antiepiléptico en el periodo neonatal. Es llamativo que en la RS Cochrane sólo se identifican dos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que utilicen

PediaCito



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PediaCito

Información sanitaria pediátrica

[Create your own Custom Search Engine](#)



Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a Pediatría Basada en Pruebas

Entradas

Comentarios

Seguidores

Participar en este sitio

Google Friend Connect

Miembros (550)

# Racionalizar el cribado de metabolopatías congénitas

## Pediatría Basada en Pruebas

Blog destinado a la aplicación de los postulados de la Medicina Basada en la Evidencia o en Pruebas a la especialidad de Pediatría. Los contenidos de este blog están especialmente destinados a profesionales sanitarios interesados en la salud infantojuvenil

miércoles, 27 de noviembre de 2013

### Neo-Dividencias. Racionalizar el cribado de metabolopatías congénitas



Los cribados en general, y el de las metabolopatías congénitas en particular, han de formar parte de un Programa: una cosa es una cosa, y seis media docena. Y en este caso, una cosa es la PRUEBA y otra el PROGRAMA (se puede profundizar en este artículo que publicamos hace 8 años, pero totalmente válido en su reflexión y argumentos).

Con esto decimos algo que se entiende bien: no basta con tomar las muestras y dar el resultado a los padres, sino que detrás de esto tiene que haber todo un entramado asistencial que dé respuesta a estos casos detectados, que se les atienda adecuadamente, que se les siga, y que se evalúe el programa para mejorar sus procedimientos en caso de que se detecten fallos subsanables. Y sobre todo que evalúe el balance riesgos-beneficios-costes, incluyendo en esta lectura conceptos imprescindibles (y no siempre tenidos en cuenta) sobre los programas de cribado poblacionales (dado que vamos a estudiar a la población general sana) y poniendo especial énfasis en el potencial perjuicio del sobrediagnóstico (falsos positivos, con el consecuente fenómeno de etiquetado y efecto cascada de pruebas de confirmación) y en los sesgos del cribado (sesgo de adelanto del diagnóstico, sesgo de duración de la enfermedad y sesgo de participación).

PedieCilo



Toda la Pediatría a un clic

Buscar con PedieCilo

[Información sanitaria pediátrica](#)

[Create your own Custom Search Engine](#)



Geogets powered

Revista Evidencias en Pediatría



Asociación Española de Pediatría

Suscribirse a *Pediatría Basada en Pruebas*

Entradas

Comentarios

Seguidores

Participar en este sitio

Google Friend Connect



## **CONTACTO:**

**Dr. Javier González de Dios**  
**Department of Pediatrics. Alicante University General Hospital**  
**Miguel Hernández University. Alicante (Spain)**

**Correo-e:** [javier.gonzalezdedios@gmail.es](mailto:javier.gonzalezdedios@gmail.es)

**Web:** <http://www.evidenciasenpediatria.es/>

**Blog:** <http://www.pediatriabasadaenpruebas.com/>

**Slideshare:** <http://www.slideshare.net/jgdedios>

**Facebook:** <http://www.facebook.com/profile.php?id=1684983984>

**Google +:** <https://plus.google.com/u/0/>

**Twitter:** <http://twitter.com/jgdd>

**LinkedIn:** <http://es.linkedin.com/in/javiergonzalezdedios>

**Youtube:** <https://www.youtube.com/user/JavierGlezdeDios>

**AGRADECIMIENTO** a los amigos del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia y a los compañeros de la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP)