

Pediatría basada en pruebas

J. González de Dios

EL POR QUÉ DE LA PEDIATRÍA BASADA EN PRUEBAS

La Pediatría se presenta como una especialidad especialmente proclive a desarrollar un modelo de medicina cercana, científica y humana. Una medicina que intente ofrecer la máxima calidad con la mínima cantidad (de intervenciones) y en el lugar más cercano al paciente. Labor no fácil, pues el pediatra asiste continuamente a escenarios en los que se plantean dudas en la toma de decisiones sobre los diversos aspectos de nuestra práctica clínica: intervenciones terapéuticas y/o preventivas, pruebas diagnósticas y/o de cribado, pronóstico de una enfermedad, efectos perjudiciales de una intervención, evaluación económica de intervenciones individuales y/o poblacionales, etc.

En la respuesta a todas estas cuestiones debemos tener en cuenta la propia naturaleza de la Medicina que se ha definido como la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad. Se reconocen, entre otras, la siguientes reacciones de los médicos frente a la incertidumbre: intervencionismo (prodigar pruebas y tratamientos, con un peligroso “efecto cascada”), ansiedad, negación, paralización e indecisión, seguimiento ciego de normas y protocolos, acciones impulsivas y no fundamentadas.

Esta incertidumbre en observaciones, percepciones, razonamientos, intervenciones y estilos de práctica se conoce como variabilidad de la práctica clínica. Ahora bien, debemos diferenciar la variabilidad legítima y necesaria (debido a la experiencia del clínico, la disponibilidad de los procedimientos y/o a las preferencias del paciente) de aquella otra variabilidad ilegítima (y por tanto innecesaria, como consecuencia de una incorrecta aplicación de las pruebas científicas o por no reducir la incertidumbre de forma eficaz).

El origen de esta fuente de variabilidad no explicable hay que buscarla, principalmente, en la calidad de las pruebas científicas que subyacen a la toma de decisiones, que puede estar condicionada por: ausencia de conocimiento científico, inaccesibilidad a las fuentes de evidencia o falta de destreza en el análisis de la información, presencia de información incorrecta o tendenciosa, pérdida de actualización científica y/o prácticas no contrastadas. Para evitar, o al menos reducir, esta incertidumbre y variabilidad innecesaria los clínicos han procurado una mejor gestión de los procesos asistenciales y se han planteado distintas estrategias para combatirla: una de las que más ha calado es el paradigma que se ha venido en denominar como Medicina basada en la evidencia o en pruebas. Denominaremos como Pediatría basada en pruebas (PBP) a la aplicación de este paradigma al contexto de nuestra especialidad.

ESQUEMA DE TRABAJO EN BÚSQUEDA DE LA PEDIATRÍA BASADA EN PRUEBAS

La PBP aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de los problemas clínicos, pretendiendo acercar los datos de la investigación clínica a la práctica médica. Surge como un medio para que los pediatras afrontemos mejor los retos de la medicina actual y que nos afectan muy de cerca: la existencia de una enorme información científica y en continua evolución, la exigencia de ofrecer la máxima calidad asistencial y la limitación de recursos destinados a la atención sanitaria. La PBP intenta resolver de la mejor forma posible la ecuación entre “lo deseable, lo posible y lo apropiado” en medicina, una ciencia sembrada de incertidumbre, variabilidad en la práctica clínica, sobrecarga de información y dificultad para gestionar el conocimiento.

Dentro de la Biomedicina y Ciencias de la Salud (y también en Pediatría) todavía queda mucho por hacer en la gestión del conocimiento, por varios motivos: no necesitamos más información (nos movemos ya en un entorno de sobrecarga de información), sino más respuestas; la información no es igual a conocimiento, por lo que se precisan menos escritores y más gestores del conocimiento; la información debe poder estar accesible en distintos tamaños de lectura (fáciles de consultar), así como en el lugar adecuado y en el momento oportuno; estamos en la fase de pasar de la información estática a la información dinámica, gracias al poder de Internet.

Los contenidos depositados en la red Internet son ya, por su volumen, accesibilidad, variedad y coste, el recurso de información más importante en Biomedicina y Ciencias de la Salud. La World Wide Web es uno de los fenómenos que más ha contribuido al fenómeno de la sobrecarga de información, así como a modificar los hábitos de búsqueda de información, tanto por profesionales como por usuarios/pacientes. Muchos son las utilidades de Internet para compartir conocimiento, desde las más conocidas (correo electrónico, listas de distribución, buscadores *webs*, etc.) hasta las más novedosas (como el fenómeno actual de la Web 2.0). Pues es justo ahora cuando se está produciendo un nuevo salto en el desarrollo de la red, que pasa de ser un sitio donde almacenar y buscar información, a convertirse en un lugar donde esta información se genera, comparte, modifica y, además, se le agrega valor añadido por parte de los usuarios. Así pues, la revolución de la información y de las bibliotecas implica que la información deja de ser estática (biblioteca clásica, basada en la autoridad y, principalmente, en forma de texto) a ser dinámica (biblioteca viva, creada por la comunidad de usuarios, en la que los archivos de audio y video empiezan a tener protagonismo, y donde ya apreciamos

TABLA I. Pasos estructurados fundamentales en Medicina basada en la evidencia (o en pruebas)**Paso 1: formular una pregunta clara a partir del problema clínico a analizar**

Objetivos: aprender a formular preguntas clínicas estructuradas bien construidas y susceptibles de respuesta

Fundamentos: conocer los elementos básicos de una pregunta clínica estructurada; relacionar el tipo de pregunta con el diseño epidemiológico de estudio; obtener de esta pregunta las palabras clave principales para iniciar la búsqueda bibliográfica

Paso 2: búsqueda sistemática de las mejores pruebas disponibles en la bibliografía

Objetivos: realizar una búsqueda eficiente a través de las distintas fuentes de información bibliográfica (primarias, secundarias y terciarias), principalmente a través de Internet, como herramienta esencial en gestión y manejo de la información de calidad científica

Fundamentos: conocer las ventajas e inconvenientes de Internet para gestionar con eficiencia y seguridad la “infoxicación”; estrategias de búsqueda y recursos útiles en las distintas fuentes de información; estrategias para mantenerse al día en Biomedicina y Ciencias de la Salud a través de los recursos electrónicos de las distintas fuentes de información

Paso 3: valoración crítica de las mejores pruebas científicas detectadas

Objetivos: aprender a juzgar si las pruebas científicas son válidas (rigor científico), importantes (interés en la práctica clínica) y aplicables (en nuestro entorno médico)

Fundamentos: conocer las bases teóricas del Evidence-Based Medicine Working Group (EBMWG) de la Universidad de McMaster y del grupo *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) de la Universidad de Oxford; habituarse a la dinámica de trabajo de los talleres de lectura crítica; reconocer el valor de los bancos CATs (*Critical Appraisal Topics*) o TVC (Temas Valorados Críticamente); manejar los conceptos metodológicos básicos útiles en MBE (medidas de fuerza de asociación, medidas de impacto, cociente de probabilidad, intervalo de confianza, etc.)

Paso 4: aplicabilidad de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica

Objetivos: integrar la evidencia científica obtenida con nuestra maestría clínica e incorporarla a la asistencia de nuestro paciente

Fundamentos: reconocer los problemas existentes para generar, acceder y aplicar la evidencia, y las estrategias para llevarlo a cabo en beneficio de una Asistencia sanitaria basada en la evidencia

Paso 5: evaluar su rendimiento, en base a estudios de adecuación de la práctica clínica a las pruebas científicas

Objetivos: conocer y reconocer la importancia de este paso final de la MBE, lo que fundamentará la utilidad práctica de este paradigma de pensamiento científico

Fundamentos: dentro de la heterogeneidad de métodos usados en los estudios de idoneidad de la práctica clínica todos comparten una estrategia similar, con tres pasos fundamentales: definir y documentar el aspecto de la práctica clínica a estudio, valorar la evidencia científica y definir los criterios de evaluación, y evaluar la práctica clínica, valorando la variabilidad e idoneidad y, lo que es más importante, buscando áreas y acciones de mejora

algunas de sus múltiples caras: *weblogs, podcasts, videocasts, webtop, wiki*, etc.).

Para intentar solventar esta solución de continuidad entre información y conocimiento, y aún más, entre conocimiento y práctica, es donde tiene su papel la PBP, utilizando al mismo tiempo la tecnología y los recursos informáticos actuales de la red en Internet. Todo ello para intentar conseguir información lista para su uso y en el punto de atención, esto es, *just in time* y *just in case*.

La PBP propone un método estructurado para resolver las dudas derivadas de la práctica clínica habitual, mediante cinco pasos fundamentales, expuestos en la tabla I. Tal como apreciamos, se combina perfectamente la teoría (pasos 2 y 3) con la práctica (pasos 1, 4 y 5). A nivel teórico implica tener unos mínimos conocimientos en bibliometría y búsqueda de información bibliográfica (paso 2) y en epidemiología y bioestadística (paso 3). Pero el objetivo final de la PBP es esencialmente práctico: se parte de un problema clínico en un paciente, a través de una pregunta estructurada (paso 1), y se finaliza con su aplicación y adecuación en nuestra práctica médica (paso 4). Pero aquí surge el problema más importante: no es suficiente con crear “evidencias”, es preciso difundirlas e implementarlas en la práctica clínica (paso 5). Si no, convertimos en un marco teórico estéril el camino de la PBP. De ahí el interés de los estudios que evalúan la idoneidad de la práctica clínica, que supone determinar si se provee la asistencia correcta,

al tipo correcto de paciente, por las razones correctas y en el momento y lugar adecuados. Para quien desee profundizar en cada uno de estos cinco pasos de la PBP aconsejamos revisar los distintos capítulos del apartado “Fundamentos en Medicina basada en la evidencia” de la revista *Evidencias en Pediatría* basada en la evidencia” (<http://www.aepap.org/EvidPediatr/fundamentos.php>).

¿Cómo conseguir una buena hoja de ruta en busca de la mejor “evidencia” para tomar decisiones adecuadas en mi práctica clínica?. La respuesta puede estar fundamentada en la adecuada formación en los pasos más “teóricos” de la tabla I, concretamente los pasos 2 y 3, y que consistiría en: a) conocer estrategias eficientes de búsquedas bibliográficas que nos permita localizar el mayor y mejor número de documentos y b) adquirir conocimientos básicos en lectura crítica para analizar la validez, importancia y aplicabilidad de los documentos científicos.

¿Dónde buscar?, ¿cómo buscar? y ¿cómo mantenerse actualizado?

Serán tres cuestiones clave:

¿Dónde buscar?

Fundamentado en cuatro pasos.

- *Primer paso:* búsqueda en las fuentes de información terciarias, en las “4S” situadas en la cúspide de la pirámide del conocimiento de Haynes (Fig. 1, Tabla II): *Systems, Sum-*

TABLA II. Clasificación de las fuentes de información bibliográfica en Biomedicina y Ciencias de la Salud

1) Fuentes de información primarias:

- Libros de texto, manuales y monografías
- Revistas de biomedicina: papel y electrónicas

2) Fuentes de información secundarias:

- Bases de datos bibliográficas internacionales:
 - Medline/PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>
 - Embase: <http://www.embase.com/>
 - ISI Web of Knowledge (Science Citation Index, Journal Citation Reports, etc.): <http://www.accesowok.fecyt.es/login/>
 - LILACS-BIREME: <http://www.bvsalud.org/php/index.php?lang=es>
 - Etc.
- Bases de datos bibliográficas nacionales:
 - Índice Médico Español (IME): http://bddoc.csic.es:8080/inicioBuscarSimple.do?tabla=docu&bd=IME&estado_formulario=show
 - Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS): <http://bvs.isciii.es/E/acercade.php>
 - Base de Datos de Enfermería Clínica en Español (CUIDEN): <http://www.doc6.es/index/>
 - Etc.
- Otras bases de datos:
 - Sobre libros
 - Sobre tesis
 - Obras y consultas de referencia:
 - Estadísticas sanitarias
 - Bases de datos de medicamentos
 - Banco de imágenes
 - Clasificaciones
 - Etc.

3) Fuentes de información terciarias:

- Divulgar los resultados de investigación relevante sobre un problema clínico concreto:
 - Archivos de temas valorados críticamente
 - Centre for Clinical Effectiveness: <http://www.mhmr.monash.org/cce/>
 - ARIF-Aggressive Research Intelligence Facility: <http://www.arif.bham.ac.uk/>
 - BestBETS-Best Evidence Topics: <http://bestbets.org>
 - Servicios de información:
 - ATTRACT: <http://www.attract.wales.nhs.uk/>
 - FPIN: <http://www.fpin.org/>
 - Revistas con resúmenes estructurados:
 - ACP Journal Club: <http://www.acpj.org/>
 - Evidence-Based Medicine: <http://ebm.bmj.com/>
 - AAP GrandRounds: <http://aapgrandrounds.aapjournals.org/>
 - Archimedes: <http://adc.bmjournals.com/cgi/collection/Archimedes>
 - Evidencias en Pediatría: <http://www.aepap.org/EvidPediatri/index.htm>
- Reunir y sintetizar de forma exhaustiva la información existente acerca de un problema clínico concreto:
 - Colaboración Cochrane: <http://www.cochrane.org>
 - Cochrane Reviews: <http://www.cochrane.org/reviews/index.htm>
 - Cochrane Review Groups: <http://www.cochrane.org/contact/regcrgs.htm>
 - Centro Cochrane Iberoamericano: <http://www.cochrane.es/>
 - Biblioteca Cochrane Plus en español: <http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>
 - Revisiones sistemáticas / Metanálisis
- Reunir y sintetizar el conocimiento existente sobre todos los aspectos de un proceso clínico completo
 - Guías de práctica clínica
 - a) Centros elaboradores:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):

<http://www.sign.ac.uk/>

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE):

<http://www.nice.org.uk>

New Zealand Guidelines Group (NZGG):

<http://www.nzgg.org.nz/>

b) Centros de almacenamiento:

GPC de la National Guidelines Clearinghouse: <http://www.guidelines.gov/>

GPC de la Canadian Medical Association: <http://mdm.ca/cpgs-new/cpgs/index.asp>

GuiaSalud: <http://www.guiasalud.es/>

- Informes de Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

a) Internacionales:

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA):

<http://www.inahta.org/>

b) Nacionales:

AETS del Instituto de Salud Carlos III:

http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp

Agencia d'Avaluació de Tecnologia y Recerca Mediques:

<http://www.aatrm.net>

AETS de Andalucía: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/org-dep/AETSA/>

AETS del País Vasco: http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-20726/es/contenidos/informacion/enlaces_osteba/es_1213/inv04.html

Agencia de Avaliacion de Tecnoloias Sanitarias de Galicia:

http://www.sergas.es/MostrarContidos_Portais.aspx?IdPaxina=60538

Sumarios y compendios:

- UptoDate: <http://www.uptodate.com/>

- Clinical Evidence:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>

- eMedicine : <http://www.emedicine.com/>

- PIER: <http://pier.acponline.org/index.html>

- Dynamed: <http://www.ebscohost.com/dynamed/default.php>

- Bases de datos de Medicina basada en la evidencia

- TRIPdatabase-Turning Research Into Practice:

<http://www.tripdatabase.com/>

- SUMSearch: <http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm>

maries, Synopses y Syntheses. Valorar si la respuesta se puede obtener en revisiones sistemáticas y/o metanálisis (principalmente a través de la Colaboración Cochrane), guías de práctica clínica (principalmente a través de la *National Guidelines Clearinghouse* y *GuiaSalud*) y/o informes de evaluación de tecnologías sanitarias (principalmente a través de INHATA). Si no estuviera presente la respuesta, siempre se puede intentar buscar una respuesta menos definitiva en otras fuentes de información terciaria menos consistentes: revistas con resúmenes estructurados y archivos de temas valorados críticamente. Resulta muy práctico iniciar la búsqueda del conjunto de las fuentes de información terciarias en las bases de datos de MBE: TRIPdatabase y/o SUMSearch.

- *Segundo paso:* continuar con las fuentes de información secundarias (bases de datos) y primarias (revistas biomédicas), que nos dirigirá a la base de la pirámide (*Studies* o artículos originales). Lo deseable es conseguir la respuesta en el primer paso, pero lo habitual será tener que recurrir a este segundo paso en la mayoría de las ocasiones.
- *Tercer paso:* cuando no hayamos obtenido la respuesta en los pasos previos, indagar en libros de texto y "literatura gris".

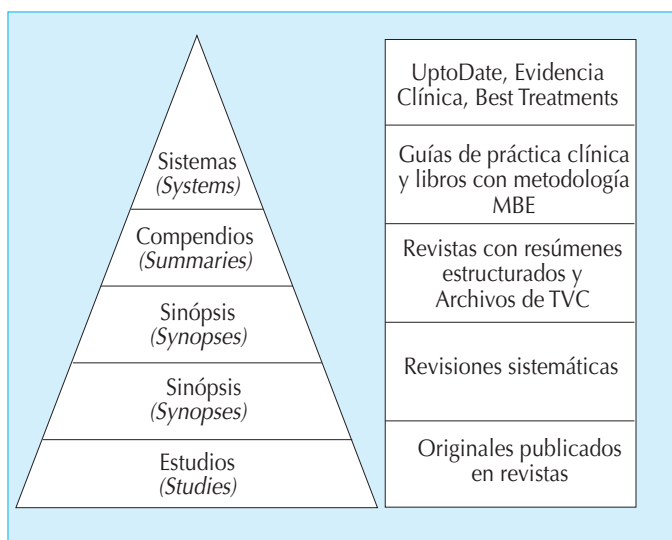


FIGURA 1. PIRÁMIDE DEL CONOCIMIENTO DE LAS "5" DE HAYNES.

- **Cuarto paso:** como último recurso siempre se puede ensayar la búsqueda "salvaje" en los buscadores y metabuscadores de Internet (principalmente Google), pero difícilmente encontraremos información válida y relevante por esta vía, sino no lo hemos conseguido por los anteriores pasos.

¿Cómo buscar?

La mayoría de las fuentes de información tienen sus buscadores particulares. Se deben elegir las palabras clave adecuadas, generalmente en base a los elementos de la pregunta clínica estructurada (paciente o problema de interés, intervención a estudiar, variables que se valoran) y tipo de diseño del estudio necesario (descriptivo, casos y controles, cohortes, ensayo clínico, pruebas diagnósticas, etc.). Podemos utilizar el recurso Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) para traducir correctamente las palabras clave del español al inglés, y adaptarlas al tesauro. A partir de aquí utilizaremos las mejores estrategias de búsqueda a partir de los operadores lógicos (o booleanos) y los limitadores.

¿Cómo mantenerse actualizado?

Si parece complejo obtener una información relevante en Pediatría, más difícil parece mantenerse actualizado en la información biomédica. Para ello debemos poner a trabajar Internet para nosotros, y es suficiente disponer de una cuenta de correo electrónico hasta donde nos llegarán las actualizaciones que se vayan produciendo, pues la mayoría de las fuentes citadas disponen de sistemas de alerta:

- **Primer paso:** tablas electrónicas de contenidos (servicio eTOC). Permite conocer las novedades en las revistas biomédicas sin tener que buscar esa publicación; es oportuno activar el eTOC de las revistas generales (aconsejable las "big four": *N Engl J Med*, *Lancet*, *JAMA*, *BMJ*) y pediátricas (*Pediatrics*, *An Pediatr*, *J Pediatr*, *Arch Dis Child*, *Ped Res*, *Eur J Pediatr*, etc.) de nuestro mayor interés.
- **Segundo paso:** alertas bibliográficas. Permite estar al día sobre un tema(s) concreto(s), y se nos devuelve a nuestro correo todo lo aparecido en las revistas seleccionadas (en Amedeo) o en Medline (en MyNCBI) con determinada periodicidad.

- **Tercer paso:** participar en listas de distribución, para compartir información científica y laboral relevante y de actualidad. En España el recurso RedIRIS engloba la mayor parte de listas de distribución, catalogada por categorías. Los *blogs* médicos empiezan a ser un recurso muy utilizado.
- **Cuarto paso:** visitar periódicamente webs de interés pediátrico (Asociación Española de Pediatría: <http://www.aeped.es/>, American Academy of Pediatrics: <http://www.aap.org/>, etc.), portales de salud (ej. Fistera: <http://www.fistera.com/index.asp>) o webs de información médica (ej. web personal de Rafael Bravo: <http://www.infodoctor.org/rafaabravo/>).

Aspectos claves en epidemiología y bioestadística para desarrollar una adecuada lectura crítica de documentos

En la tabla III se sintetizan algunos conceptos metodológicos de interés, sobre los que conviene tener una adecuada formación.

El paradigma de la "evidencia" está de moda en Biomedicina y Ciencias de la Salud. Y parece que, desde sus primeros albores a principio de la década de los noventa, la moda no es pasajera y se está consolidando en el entorno médico y sanitario. Pero también ha provocado una considerable polémica y, entre tanto entusiasmo, no han dejado de oírse voces críticas. Así, pues, cabe reflexionar sin pasión sobre lo qué es y no es la PBP, sobre sus potenciales beneficios y limitaciones.

HABILIDADES NECESARIAS EN PEDIATRÍA BASADA EN PRUEBAS

A continuación se proponen una serie de habilidades necesarias para realizar una Asistencia sanitaria basada en las mejores pruebas científicas y que, de alguna manera, se estructuran en los pasos esquematizados en la tabla I.

- Saber clasificar correctamente la naturaleza de un problema sanitario: terapéutico, preventivo, diagnóstico, pronóstico, de evaluación económica, etc.
- Formular correctamente preguntas clínicas estructuradas de interés (para el paciente y para el avance de la ciencia), con sus elementos esenciales y bajo el acrónimo PEcOt: paciente, exposición, comparación, *outcome* o variable de interés y tiempo.
- Identificar el mejor método de investigación para responder la pregunta: estudio descriptivo, casos y controles, cohortes, ensayo clínico, pruebas diagnósticas, evaluación económica, etc.
- Saber reconocer en esta pregunta las palabras clave principales (dentro del acrónimo PEcOt) para iniciar la búsqueda bibliográfica.
- Conocer las ventajas e inconvenientes de Internet para gestionar con eficiencia y seguridad la sobrecarga de información y reconocer los códigos de conducta (HON-Code, Webs Médicas de Calidad, Webs Médicas Acreditadas).
- Diferenciar las fuentes de información en primarias, secundarias y terciarias, por su grado de fiabilidad y su valor dentro de la pirámide del conocimiento de las "5 S" (*Studies*, *Syntheses*, *Synopses*, *Summaries* y *Systems*). (Tabla II, Fig. 1). Conocer, y visitar con cierta frecuencia, los metabuscadores de medicina basada en la evidencia (TRIPdatabase, SUMSearch), los centros de almacenamiento de revisiones sistemáticas (Colaboración Cochrane) y de guías de

TABLA III. Conceptos metodológicos útiles en Medicina basada en la evidencia (o en pruebas)

- Tipos de diseños de estudios: observacionales frente a experimentales
- Cálculo del tamaño muestral
- Aleatorización y ocultación de secuencia de aleatorización
- Cegamiento
- Estrategias del manejo de pérdidas
- Medidas de evaluación de riesgos:
- Medidas de fuerza de asociación:
 - Odds ratio* (OR)
 - Riesgo relativo (RR)
 - Medidas de impacto:
 - Reducción de riesgo relativo (RRR) y absoluto (RRA)
 - Número necesario de pacientes a tratar (NNT)
- Medidas de evaluación de pruebas diagnósticas:
 - Sensibilidad y especificidad
 - Cociente de probabilidad (*likelihood ratio*)
 - Odds preprueba y odds postprueba
 - Probabilidad preprueba y probabilidad postprueba
- Precisión de los estimadores: intervalo de confianza
- Concordancia: índice kappa
- Análisis de subgrupos
- Análisis de la sensibilidad
- Metanálisis: modelo de efectos fijos y aleatorios, heterogeneidad
- Validez interna y validez externa

práctica clínica (*National Guideline Clearinghouse*), como recursos fundamentales, aunque no exclusivos.

- Seleccionar buenos recursos en medicina en español orientados a la PBP, bien como herramientas de información (Biblioteca Cochrane en español, Guía Salud) o de formación (CASPe). También en forma de portales de salud (Fisterra), webs personales (Web de información médica de Rafa Bravo), revistas secundarias (Evidencias en Pediatría), etc.
- Saber realizar estrategias de búsqueda en las distintas fuentes de información y utilizar los diversos recursos útiles: tesauros, limitadores, booleanos, etc.
- Plantear estrategias para mantenerse al día en Pediatría, por medio de los recursos que proporciona Internet y la edición electrónica: e-TOCs de revistas, alertas bibliográficas de buscadores, listas de distribución profesionales, visitar webs médicas o portales sanitarios de interés, etc.
- Aprender a valorar críticamente los distintos documentos científicos y, para ello, conocer las bases teóricas del *Evidence-Based Medicine Working Group* (EBMWG) de la Universidad de McMaster y del grupo *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) de la Universidad de Oxford. La valoración crítica de la evidencia disponible consta de tres etapas: juzgar si los resultados son válidos (próximos a la verdad y con rigor científico), decidir si son importantes (y, en consecuencia, valiosos en potencia para el lector en su condición de clínico) y traducir su aplicabilidad a la práctica clínica (a nuestro(s) paciente(s) y en nuestro entorno).
- Habituar a la dinámica de trabajo de los talleres de lectura crítica: convertir las sesiones bibliográficas en una oportunidad para realizar lectura crítica de documentos. Tener muy claro que lo esencial de un artículo es la "letra pequeña" (material y métodos y resultados), no cualquier de los demás apartados (resumen, conclusiones, etc.). Distinguir

TABLA IV. Criterios de calidad a valorar en los distintos diseños de investigación

- Ensayos clínicos:
 - Definición clara de la población de estudio, intervención y resultado de interés
 - Aleatorización adecuada
 - Control de sesgos (enmascaramiento)
 - Seguimiento completo (menos del 20% de pérdidas)
 - Análisis correcto (análisis por intención de tratar y control de covariables no equilibradas con la aleatorización)
- Estudios de valoración de pruebas diagnósticas:
 - Comparación con un patrón de referencia válido
 - Muestra representativa
 - Descripción completa de los métodos de realización de la prueba diagnóstica
 - Control de sesgos (comparación ciega e independiente; control de sesgos de incorporación, verificación diagnóstica y revisión)
 - Análisis correcto (datos que permitan calcular indicadores de validez)
- Estudios de cohortes:
 - Cohortes representativas de la población con y sin exposición, libres del efecto o enfermedad de interés
 - Medición independiente y válida de exposición y efecto
 - Seguimiento suficiente, completo y no diferencial
 - Control de la relación temporal de los acontecimientos (exposición-efecto) y de la relación entre nivel de exposición y grado de efecto (dosis-respuesta)
 - Análisis correcto (control de factores de confusión y modificadores de efecto)
- Estudios de casos y controles:
 - Grupo de casos representativo de la población de casos (criterios de inclusión)
 - Grupo control representativo del nivel de exposición en la población de la que proceden los casos, sin la enfermedad/efecto de interés, pero en riesgo de tenerlo
 - Medición independiente y/o ciega de la exposición (enmascarada u objetiva)
 - Control de la relación temporal de los acontecimientos (exposición-efecto) y de la relación entre nivel de exposición y grado de efecto (dosis-respuesta)
 - Análisis correcto (control de factores de confusión y modificadores de efecto)
- Estudios de evaluación económica:
 - Pregunta bien definida: intervenciones o programas evaluados (uno o varios), medidas de resultados consideradas en términos de costes y efectos (coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o minimización de costes) y perspectiva (paciente, hospital, proveedor sanitario o sociedad)
 - Análisis basado en estimaciones de efectividad válidas
 - Análisis basado en estimaciones de costes válidas
 - Consideración de todas las alternativas, resultados y costes importantes
 - Análisis correcto: ajustes temporales de los costes (tasa de descuento), análisis incremental (coste marginal) y de sensibilidad (asunciones del modelo)
- Revisiones sistemáticas:
 - Objetivos de la revisión bien definidos (población, intervención o factor de estudio, factor de comparación, medida de resultado)
 - Búsqueda bibliográfica exhaustiva (estrategias y fuentes de datos)
 - Adecuados criterios de inclusión y exclusión de estudios
 - Correcta evaluación de la validez de los estudios incluidos
 - Análisis correcto de los resultados (evaluación de la heterogeneidad, correcta combinación de resultados)

el mayor rigor científico de los diseños que presentan una mejor combinación de validez interna (rigor científico y mayor control del sesgo y del error sistemático) y de validez externa (generalización de los resultados). Tener en cuenta los principales criterios de calidad a valorar en los distintos diseños de investigación (Tabla IV).

- Conocer los conceptos metodológicos básicos (epidemiológicos y bioestadísticas) útiles en PBP (Tabla III): medidas de fuerza de asociación, medidas de impacto, cociente de probabilidad, intervalo de confianza, etc. Tener claro que en PBP es prioritaria la significación clínica de los resultados (útil para el paciente) más que la significación estadística (útil para la investigación). Este paso nos remite al conocimiento de los temas metodológicos de la evidencia científica, lo que implica al menos un pequeño esfuerzo, necesario para poder entender y juzgar lo que se publica.
- Interpretar correctamente la información relativa a los diversos estimadores de efecto de una intervención: eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad, aceptación, idoneidad, calidad, etc.
- Clasificar las intervenciones sanitarias en función de su nivel de evidencia (indica hasta qué punto nuestra confianza en la estimación de un efecto es adecuada para apoyar una recomendación), a partir del que se desarrollan los grados de recomendación (indica hasta qué punto podemos confiar si al poner en práctica la recomendación conllevará más beneficios que riesgos) para su utilización y aplicación. Se contabilizan más de cien sistemas de clasificación de los niveles de evidencia y grados de recomendación, generando confusión en el lector (entre un mar de letras y números, con significados no siempre iguales) y desconfianza entre los usuarios; el grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) intenta homogeneizar y mejorar este apartado.
- Reconocer los problemas existentes para generar, acceder y aplicar la evidencia, y las estrategias para llevarlo a cabo en beneficio de una Asistencia sanitaria basada en la evidencia. Saber distinguir la información basada en opiniones individuales de aquella derivada de consensos profesionales y de la fundamentada en evidencias científicas. Reconocer la importancia de una revisión sistemática y de una guía de práctica clínica; y saber evaluar su fiabilidad. Porque no todas las revisiones sistemáticas y guías tienen la misma calidad y, por tanto, la misma importancia para nuestra práctica clínica.
- Saber valorar la efectividad no sólo desde la perspectiva médica, sino también desde la perspectiva de los pacientes. Saber valorar la opinión y satisfacción de los pacientes. El paciente ha pasado de ser un elemento pasivo (relación médico-paciente paternalista, ya denostada) a ser un elemento activo (relación médico-paciente deliberativa) en la toma de decisiones clínicas.

MALOS USOS Y ABUSOS QUE EVITAR EN PEDIATRÍA BASADA EN PRUEBAS

Posiblemente sea incorrecto no incorporar la PBP en nuestra toma de decisiones en la práctica clínica, pero más incorrecto será hacer un mal uso y/o abuso de la misma. Conozcamos bien esta herramienta, sus pros y contras, para utilizar

la PBP con racionalidad y criterio. Y, sobre todo, no dejemos que otras instituciones o personas (generalmente vinculados a conflictos de intereses) utilicen el nombre de la evidencia en vano. Algunos puntos que no conviene perder de vista al respecto:

- Minusvalorar la experiencia, el instinto, lo que la medicina tiene de “arte y oficio”. El uso racional de la PBP sólo pretende aportar un poco más de ciencia al arte de la medicina.
- Caer en el fundamentalismo metodológico. Creer que la PBP se puede utilizar como un libro de cocina (*cooking book*), de forma que podemos pasar a una nueva forma de autoritarismo dogmático, proveniente esta vez no de la “Roma galénica” sino de la “Oxford cochranaiana”.
- Realizar un uso y un abuso de la “evidencia” entre los clínicos, como una moda y como si se tratara de un criterio de calidad *per se*. Existe gran heterogeneidad en los aspectos relacionados con el entorno de la PBP y los datos sobre su utilidad real y su calidad son aún bastante escasos.
- Creer que el uso de Internet, como herramienta de búsqueda de información clínica, garantiza la aplicación de la PBP. Nunca comenzar una búsqueda de información biomédica en Google, pues hoy por hoy este metabuscador realiza búsqueda “salvajes” en Biomedicina y Ciencias de la Salud (se ha acuñado el término “googlear”), más propias de los usuarios que de los profesionales sanitarios. El pediatra debe ir más allá: tiene que conocer fuentes de información más específicas y sólidas; y debe poder filtrar y dirigir a los usuarios en la búsqueda. Compartiendo información se obtienen mejores resultados.
- Diferenciar los dos tipos de “evidencias” que ya conviven peligrosamente: la “PBP financiada por la industria farmacéutica” con grandes sesgos respecto a la “PBP independiente”. El uso sesgado (y, por tanto, inadecuado) de la PBP hará mucho más daño en los resultados asistenciales (tanto individuales como poblacionales) que su no uso.
- Conocer el uso inadecuado en la construcción de la evidencia, especialmente por tres circunstancias reconocidas (*bias*, *spin* y fraude científico):
 - *Bias*: que incluye el sesgo de publicación (tendencia a publicar sólo estudios en los que los resultados obtenidos son favorables en relación con los estudios que obtienen resultados negativos, y que afecta al investigador, financiador y editor) y el sesgo del financiador (los investigadores son sensibles a los intereses del investigador, de forma que los estudios financiados por la industria farmacéutica presentan, de forma sistemática, mejores resultados que en el resto).
 - *Spin*: presentación de resultados compuesto, pacientes y comparaciones inadecuados, resultados intermedios de poca validez, análisis de subgrupo inadecuados y en exceso, publicaciones parciales con sobrestimación de los ensayos clínicos y, por ende, sobreestimación de las revisiones sistemáticas.
 - Fraude científico: bien previo a la comercialización (contratos de investigación restrictivos, sesgos de elección de poblaciones y comparaciones inadecuadas, manipulaciones *post-hoc* -respecto al protocolo inicial de la investigación-, exageración y confusión en la presenta-



FIGURA 2. MODELO ACTUALIZADO EN LA TOMA DE DECISIONES BASADO EN PRUEBAS.

ción de los resultados: y/o redacción deliberadamente confusa, etc.) o posterior a la comercialización (ensayos clínicos promocionales y de cambio terapéutico, vigilancia post-marketing, ensayos clínicos controlados con placebo, ensayos clínicos de equivalencia o de “no inferioridad”, etc.)

- Conocer el uso inadecuado en la diseminación la evidencia: diferentes cambios en la prescripción tras la publicación de las pruebas científicas, de forma que algunos cambios son espectaculares y otros insignificantes (o contrarios a la “evidencia”) porque: sólo tenemos “evidencia” cuando alguien tiene interés de esa “evidencia”; la “evidencia” es mucho más evidente cuando favorece a los intereses comerciales que a los intereses de los pacientes; y la “evidencia” favorece a los fármacos rentables más que a los cambios de estilo de vida y fármacos huérfanos.
- La “*evidence-biased medicine*” es algo más que una anécdota en la “*evidencia-based medicine*”, por el papel de los conflictos de intereses en el triángulo médico-industria farmacéutica-paciente.
- La PBP no es una panacea, sólo intenta poner racionalidad y espíritu crítico a la aplicabilidad de la ciencia a nuestra práctica clínica habitual. Por tanto, evitar la tentación de caer en alguna de las nuevas tribus urbanas alrededor de este nuevo paradigma; entre otros, los “cochranitas”, los “metanófilos” y los “caseros”.

Por todo lo comentado, podemos considerar que implementar la PBP en la toma de decisiones en la práctica clínica es una buena opción para el médico, el paciente y el sistema sanitario. Incorporar los conceptos asociados a la PBP a la asistencia clínica ya está demostrado que es posible y mejora la calidad asistencial. Ahora bien, en la toma de decisión basada en pruebas se ha destacado que la evidencia procedente de la investigación no debe ser la única guía que determine la acción. Por el contrario, los clínicos deben aplicar su experiencia en la valoración del problema del paciente y combinar la evidencia de la investigación con las preferencias de los pacientes o la escala de valores de los mismos antes de establecer el tratamiento (Fig. 2).

BIBLIOGRAFÍA

- Aymerich M, Sánchez E. Del conocimiento científico de la investigación clínica a la cabecera del enfermo: las guías de práctica clínica y su implementación. *Gac Sanit*. 2004; 18: 326-34.

- Balaguer A, González de Dios H, Bonfill X. La Colaboración Cochrane por fuera y por dentro. *Rev Esp Pediatr*. 2005; 61: 296-303.
- Bravo R. La gestión del conocimiento en Medicina: a la búsqueda de la información perdida. *An Sist Sanit Nav*. 2002; 25: 255-72.
- Bravo Toledo R, Merino Molina M. La Web 2.0 (Internet) PAPas-tores y PAPastoras. Todo lo que Ud. quería saber sobre Web 2.0 y nunca se atrevió a preguntar. En: AEPap, ed. *Curso de Actualización Pediatría 2008*. Madrid: Exlibris Ediciones; 2008. p. 147-54.
- Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel R. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba. *Med Clin (Barc)*. 2001; 116: 267-70.
- Buñuel Álvarez JC. Medicina basada en la evidencia: una nueva manera de ejercer la pediatría. *An Esp Pediatr*. 2001; 55: 440-52.
- Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the “Evidence” of “Evidence-Based Medicine”. *Am J Med*. 1997; 103: 529-35.
- Gervás J. La clave para mejorar la clínica: más calidad con el mínimo de cantidad. *Gac Med Bilbao*. 2006; 103: 46-7.
- Gómez de la Cámara A. La medicina basada en evidencias científicas: mito o realidad de la variabilidad de la práctica clínica y su repercusión en los estados de salud. *An Sist Sanit Navarra*. 2003; 26: 11-26.
- González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr*. 2001; 55: 429-39.
- González de Dios J. Búsqueda de información en Pediatría basada en la evidencia (I): “infoxicación” e Internet. *Rev Esp Pediatr*. 2003; 59: 246-58.
- González de Dios J. Búsqueda de información en Pediatría basada en la evidencia (II): fuentes de información secundarias y primarias. *Rev Esp Pediatr*. 2003; 59: 259-73.
- González de Dios J. Lectura crítica de documentos científicos. *An Pediatr Contin*. 2003; 1: 51-5.
- González de Dios J, Balaguer A. Revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane relacionadas con la Pediatría y sus Áreas específicas. *Rev Esp Pediatr*. 2005; 61: 288-95.
- 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: 377-82.
- Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the “5S” evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. *EBM*. 2006; 11: 162-4.
- Jovell AJ, Navarro Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 740-3.
- Martín Muñoz P, Ruiz-Canela Cáceres J, Guerra de Hoyos JA, Rivas Aguayo L. Guías de práctica clínica en Internet: cómo separar el grano de la paja. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2003; 5: 73-88.
- Marzo Castillejo M, Montaña Barrientos A. El sistema GRADE para la toma de decisiones clínicas y la elaboración de recomendaciones y guías de práctica clínica. *Aten Primaria*. 2007; 39: 457-60.
- Ochoa Sangrador C. Información para profesionales de la salud: revistas científicas. *Bol Pediatr*. 2007; 47: 154-69.
- 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.

