

# La prevención cuaternaria: herramienta clave para el pediatra del siglo XXI

Javier González de Dios

Servicio de Pediatría, Hospital General Universitario Dr. Balmis  
Universidad Miguel Hernández, Alicante, España



**XX Congreso Internacional de Pediatría**  
Mérida, Yucatán, 8 de septiembre 2023



# Conflictos de interés

---

Respecto a esta presentación

## La prevención cuaternaria: herramienta clave para el pediatra del siglo XXI

No presento ningún conflictos de interés con el tema a tratar

Esta ponencia es una reflexión de tres décadas y media de profesión - con sus errores y aciertos - compartida con los compañeros de los cinco Servicios de Pediatría en los que he podido ejercer mi trabajo

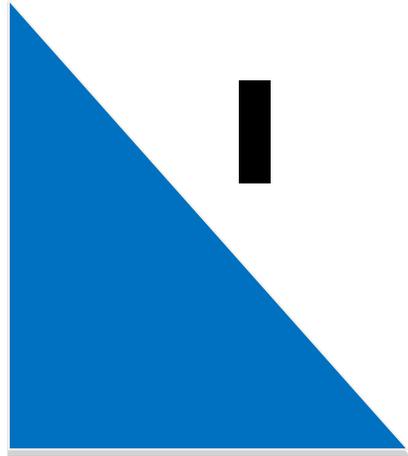


# Guión

---

- I. Aproximación a la CALIDAD EN SALUD
- II. GESTIONAR en busca de la (H)EXCELENCIA
- III. De la MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA a la MEDICINA APROPIADA
- IV. Profundizando en la PREVENCIÓN CUATERNARIA:
  - Prevención cuaternaria y factores de riesgo
  - Prevención cuaternaria y pruebas de diagnóstico/cribado
  - Prevención cuaternaria y tratamiento
- V. REFLEXIONES FINALES





# Aproximación a la CALIDAD EN SALUD



# Definición de CALIDAD EN SALUD



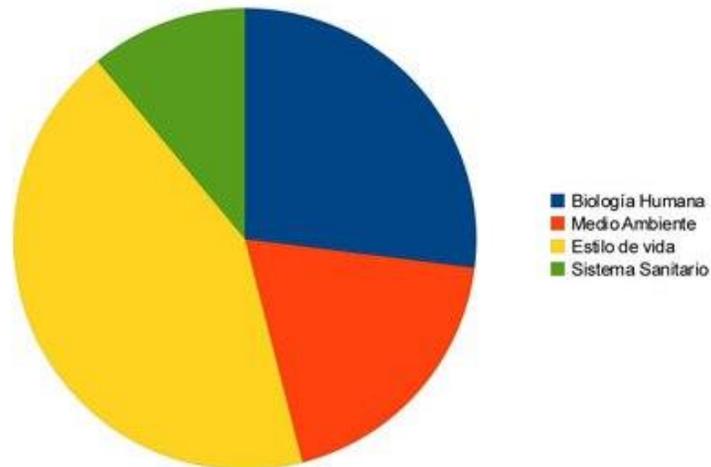
La OMS define la calidad en salud como “asegurar que **cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos, terapéuticos y preventivos más adecuado** para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso”



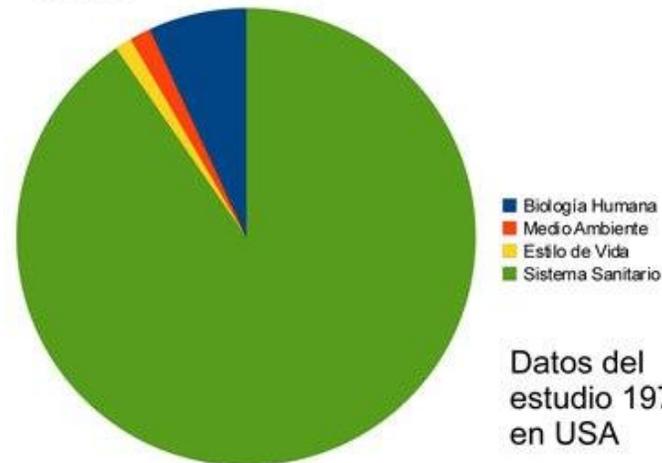
# Determinantes de la SALUD



Importancia del factor en la salud



Gasto público en cada factor



Datos del estudio 1977, en USA

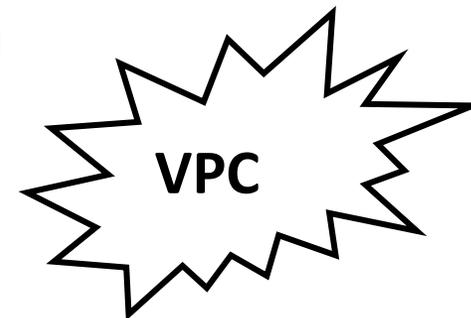


# Determinantes de la CALIDAD ASISTENCIAL

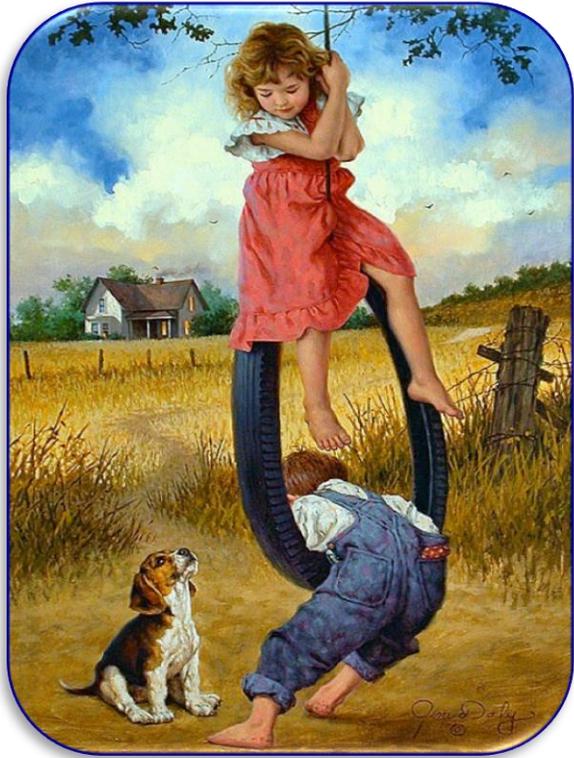


**3 niveles y  
9 indicadores**

- (1) Científico-técnica**
- (2) Relacional-percibida**
- (3) Organizativo-económica**



# a) Gestión de la Calidad CIENTÍFICO-TÉCNICA



- **Eficacia:** derivada de las mejores pruebas científicas a través del paradigma de la MBE
- **Efectividad:** continuidad asistencial intra y extrahospitalaria, médica y social
- **Seguridad:** una de las claves de la sanidad del siglo XXI es la cultura de gestión de riesgos



## b) Gestión de la Calidad RELACIONAL-PERCIBIDA



- **Información:** responder sobre quién, dónde y cómo realizar la atención de cada paciente y recursos disponibles
- **Aceptabilidad:** facilitar coordinación interconsultas, consultas únicas y alternativas a la hospitalización, así como la humanización
- **Satisfacción:** de clientes externos (pacientes y familias) y de clientes internos (profesionales sanitarios)



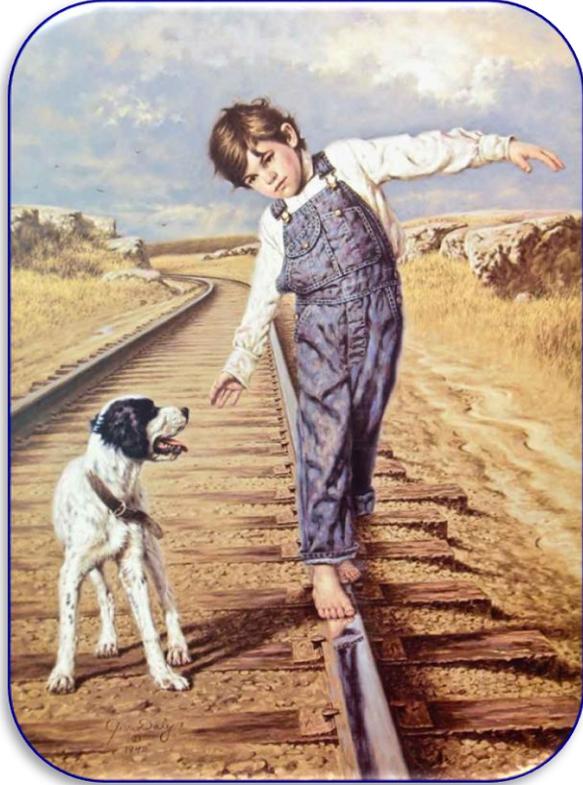
## c) Gestión de la Calidad ORGANIZATIVO-ECONÓMICA



- **Eficiencia:** concepto bioético del “coste-oportunidad” y evitar la mala utilización y sobreutilización de recursos
- **Accesibilidad:** información escrita, telefónica y on-line; servicios de mediación
- **Equidad:** eliminar variaciones en los servicios fundamentado en características personales



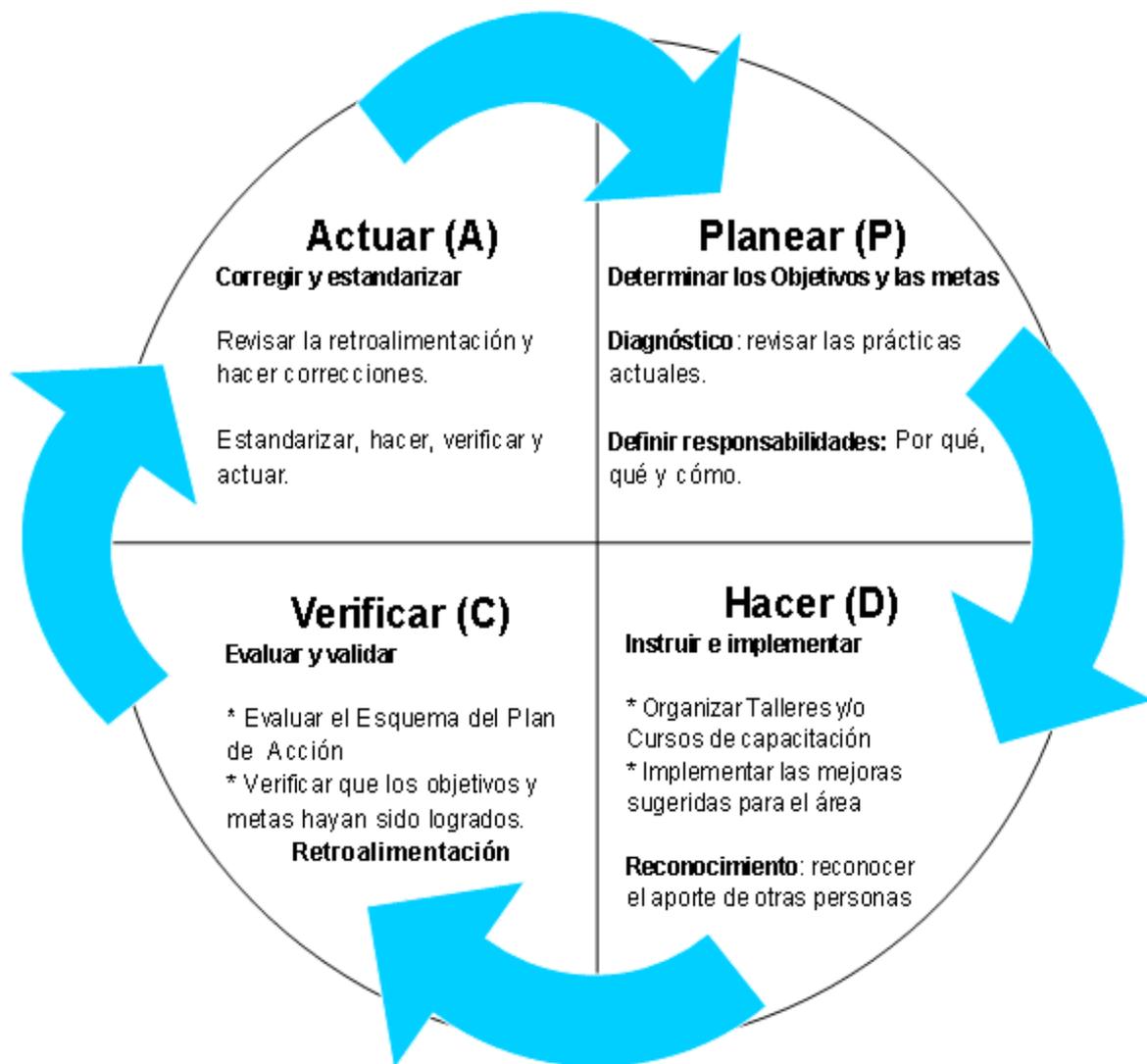
## d) Gestión de la VARIABILIDAD DE LA PRÁCTICA CLÍNICA



- **La VPC** constituye una de las razones principales por la que se empezó a hablar de calidad asistencial
- **Se distinguen dos tipos de VPC:** la lícita (la que hace de la medicina un arte) y la ilícita
- **Estrategias frente la VPC ilícita:** 1) la MBE; 2) las técnicas de consenso; 3) la estandarización de la práctica clínica con protocolos, guías y vías clínicas



# Plan de MEJORA CONTINUA



## 7 PASOS

1. Identificar el problema
2. Cuantificar y clarificar el problema
3. Análisis de causas raíces
4. Establecimiento de metas
5. Diseño de soluciones
6. Implantación de soluciones y evaluación de resultados
7. Acciones de garantía

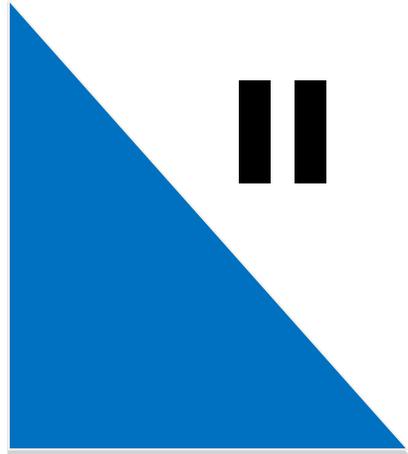


# 4 PASOS para un programa de calidad



- **Gestión del conocimiento con MBE**
- **Procesos asistenciales con STEEEP**
- **Participación multidisciplinar con EQUIPOS**
- **Intervención paciente-familia con EMPODERAMIENTO**





# GESTIONAR en busca de la (H)EXCELENCIA



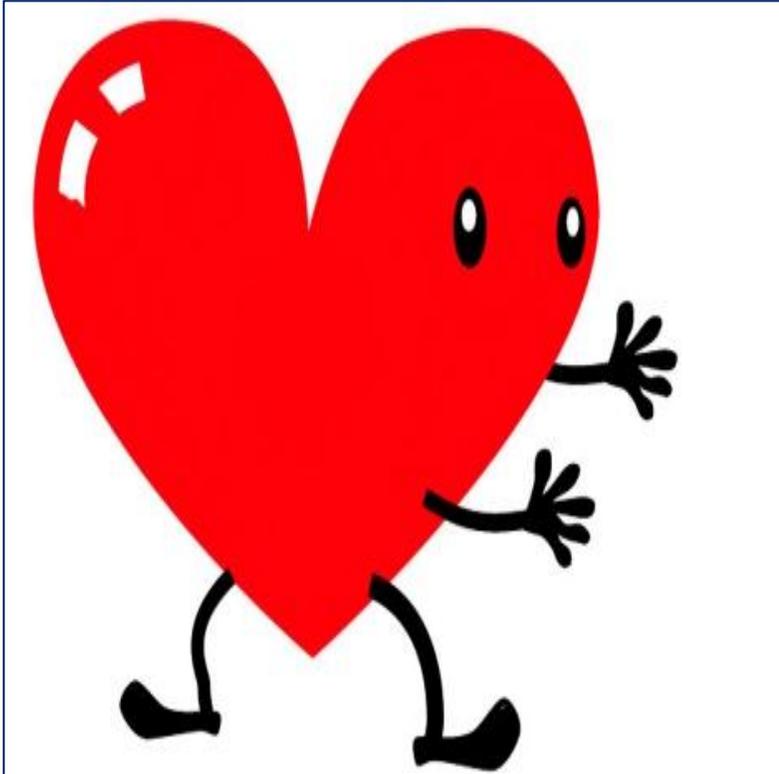
# 6 CLAVES para gestionar la (H)excelencia



- **Gestionar con (H)alma en busca de la (H)excelencia**
- **Gestionar en tiempo KISS**
- **Gestionar con las 5C + 4 H**
- **Gestionar con método deliberativo**
- **Gestionar entre redes 2.0, 3.0 ... y 4.0**
- **Gestionar hacia la Medicina apropiada**



# 1. Gestionar con (H)alma en busca de la (H)excelencia



**(H)alma y (H)excelencia  
=  
Honestidad + Hechos + Humildad  
+  
Humor + Habilidad + Heroísmo  
+  
Humanización**

*“Son tres las cosas que le diría a un equipo para ayudarlo a mantenerse unido:*

*Cuando algo resulta mal: yo lo hice.*

*Cuando algo resulta más o menos bien: nosotros lo hicimos.*

*Cuando algo resulta realmente bien: ustedes lo hicieron”*

**Paul “Bear” Bryant**



## 2. Gestionar en tiempos KISS



**KISS**  
=  
*Keep It Simple and Short*  
o  
*Keep It Simple Stupid*

*“En un beso sabrás todo lo que he callado”*

**Pablo Neruda**



# 3. Gestionar con las 5 C + 4 H



**5 C**

**+**

**4 H**

Ciencia  
Conciencia  
Calidad  
Color  
Calor

Hacerlo bien  
Hacerlo mejor  
Hacerlo juntos  
Hacerlo

*“Un sueño que se sueña solo es tan solo un sueño.  
Pero un sueño que se sueña juntos es realidad”*

Raul Seixas



# 4. Gestionar con método deliberativo



**Método deliberativo**

**=**

**Hechos**

**+**

**Valores**

**+**

**Deberes**

*“El buen médico trata la enfermedad; el gran médico trata al paciente que tiene la enfermedad”*

**William Osler**



## 5. Gestionar entre redes 2.0, 3.0 y... 4.0



**Pediatría “líquida” y ePediatría**  
=  
**Pediatría 2.0 (Web social)**  
+  
**Pediatría 3.0 (Web semántica)**  
+  
**Pediatría 4.0 (Web ubícua)**

*“La utopía está en el horizonte. Camino dos pasos, ella se aleja dos pasos y el horizonte corre diez pasos más allá. ¿Entonces para qué sirve la utopía? Para eso, sirve para caminar”*

**Eduardo Galeano**



# 6. Gestionar hacia la Medicina apropiada

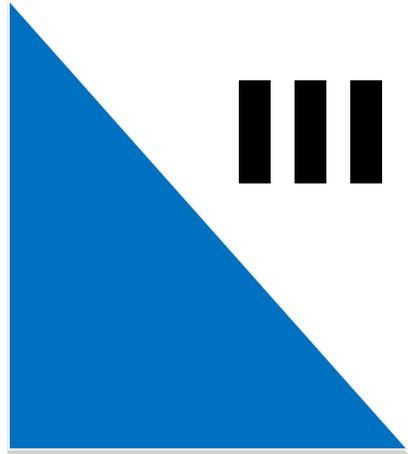


**Medicina Apropriada**  
**=**  
**Medicina basada en la evidencia (MBE)**  
**+**  
**Evidencia basada en la medicina (EBM)**

*“La medicina como la más científica de las humanidades, la más empírica de las artes, la más humana de las ciencias”*

**Edmund D. Pellegrino**





# De la MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA a la MEDICINA APROPIADA



# El paradigma de la MBE

## Evidence-Based Medicine

### A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Evidence-Based Medicine Working Group

A NEW paradigm for medical practice is emerging. Evidence-based medicine de-emphasizes intuition, unsystematic clinical experience, and pathophysiologic rationale as sufficient grounds for clinical decision making and stresses the examination of evidence from clinical research. Evidence-based medicine requires new skills of the physician, including efficient literature searching and the application of formal rules of evidence evaluating the clinical literature.

An important goal of our medical residency program is to educate physicians in the practice of evidence-based medicine. Strategies include a weekly, formal academic half-day for residents, devoted to learning the necessary skills; recruitment into teaching roles of physicians who practice evidence-based medicine; and the development of a curriculum that emphasizes evidence-based medicine.

dose of phenytoin intravenously and the drug is continued orally. A computed tomographic head scan is completely normal, and an electroencephalogram shows only nonspecific findings. The patient is very concerned about his risk of seizure recurrence. How might the resident proceed?

#### The Way of the Past

Faced with this situation as a clinical clerk, the resident was told by her senior resident (who was supported in his view by the attending physician) that the risk of seizure recurrence is high (though he could not put an exact number on it) and that was the information that should be conveyed to the patient. She now follows this path, emphasizing to the patient not to drive, to continue his medication, and to see his family

year is between 43% and 51%, and at 3 years the risk is between 51% and 60%. After a seizure-free period of 18 months his risk of recurrence would likely be less than 20%. She conveys this information to the patient, along with a recommendation that he take his medication, see his family doctor regularly, and have a review of his need for medication if he remains seizure-free for 18 months. The patient leaves with a clear idea of his likely prognosis.

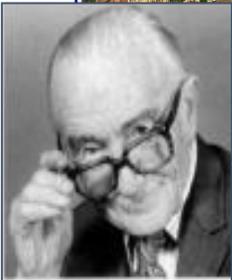
#### A PARADIGM SHIFT

Thomas Kuhn has described scientific paradigms as ways of looking at the world that define both the problems that can legitimately be addressed and the range of admissible evidence that may bear on their solution.<sup>4</sup> When defining a paradigm, Kuhn emphasizes that it is not just the problems that are addressed, but also the methods used to address them.

JAMA  
1992



EBMWG



# ¿Es realmente la MBE un nuevo paradigma científico?

Paradigma **ANTIGUO**

*(medicina “autoritaria”)*

Paradigma **NUEVO**

*(medicina “con autoridad”)*

*La M.B.E. intenta resolver de la mejor forma posible la ecuación entre lo “**deseable, lo posible y lo apropiado**” en un entorno sembrado de incertidumbre, variabilidad en la práctica clínica, sobrecarga de información, aumento de demanda y limitación de recursos*



# Toma de decisiones en la práctica clínica

**Pensamiento fisiopatológico**

inductivo  
deductivo



**“Infoxicación”**

**Variabilidad en la práctica clínica**

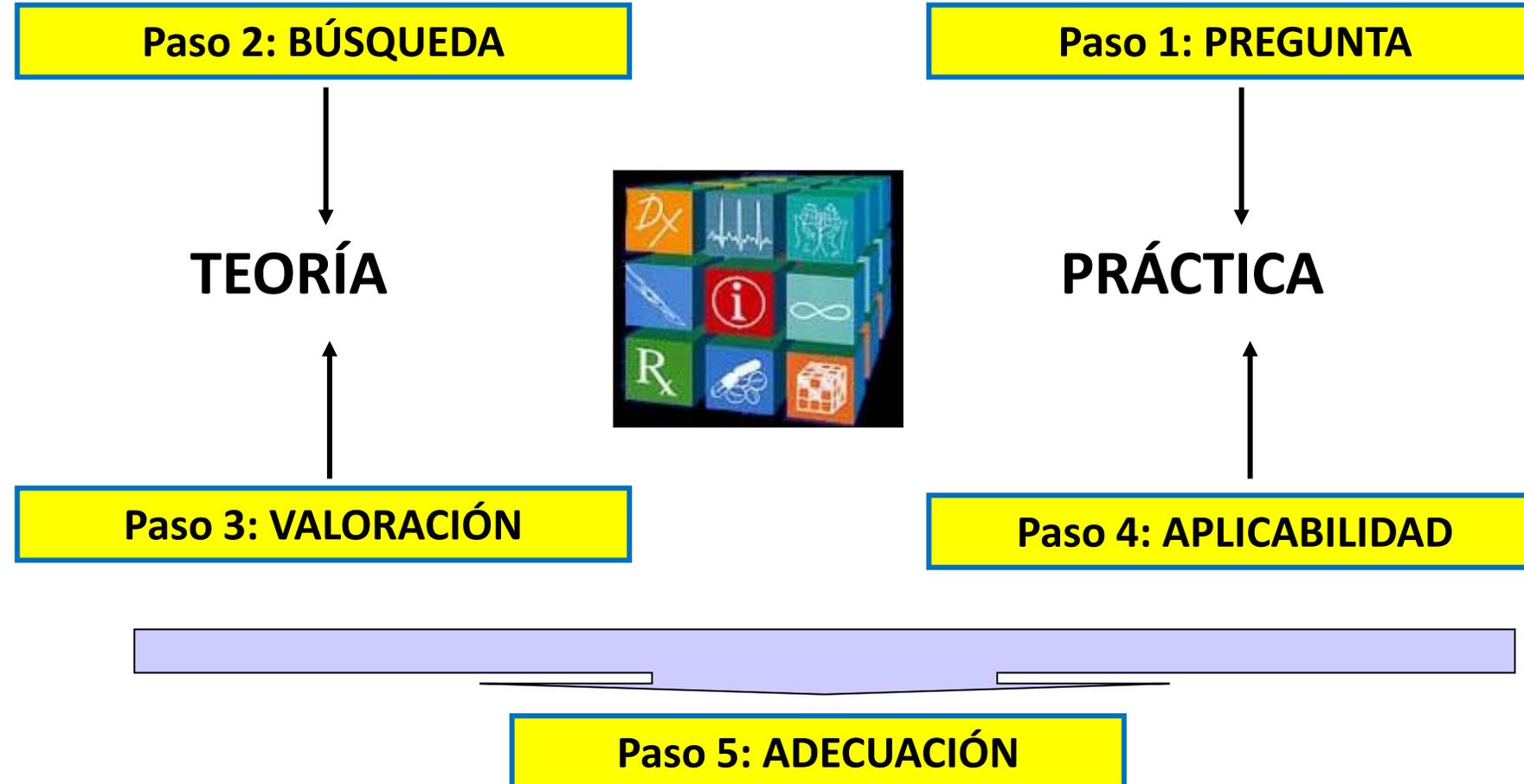
lícita  
ilícita

**Información biomédica**

cantidad  
calidad



# Los cinco pasos de la MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA



“La MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina”



## a) Primer paso: PREGUNTA CLÍNICA ESTRUCTURADA (1)

### Lo que bien empieza...

**OBJETIVOS:** aprender a formular PCE bien construidas y susceptibles de respuesta

**FUNDAMENTOS:**

- Conocer los elementos básicos de una PCE: PEcOt o PICO
- Relacionar el tipo de pregunta con el diseño epidemiológico
- Obtener de la PCE las palabras clave para la búsqueda



## a) Primer paso: PREGUNTA CLÍNICA ESTRUCTURADA (2)

... y a cada pregunta, su diseño

### TIPOS DE PREGUNTAS

### TIPO DE ESTUDIO

Cuánto, cuándo, dónde, quién



Descriptivo

Qué daño produce una exposición



Caso-control

Qué exposición produce un daño



Cohorte

Cuánto disminuye el daño la aplicación de un tratamiento

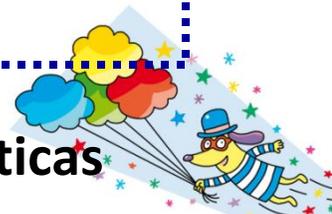


Ensayo clínico

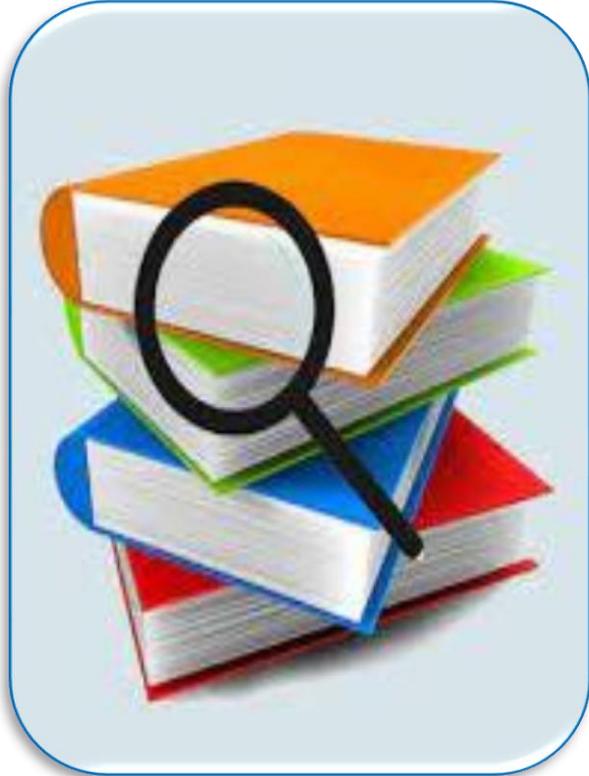
Validez de una prueba diagnóstica



Pruebas diagnósticas



## b) Segundo paso: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA SISTEMATIZADA (1)



### El poder de internet...

**OBJETIVOS:** realizar una búsqueda eficiente a través de las distintas fuentes de información

**FUNDAMENTOS:**

- Conocer las ventajas e inconvenientes de Internet para gestionar con seguridad la “infoxicación”
- Saber realizar estrategias de búsqueda útiles en las distintas fuentes de información (primarias, secundarias y terciarias)
- Conocer estrategias para mantenerse actualizado



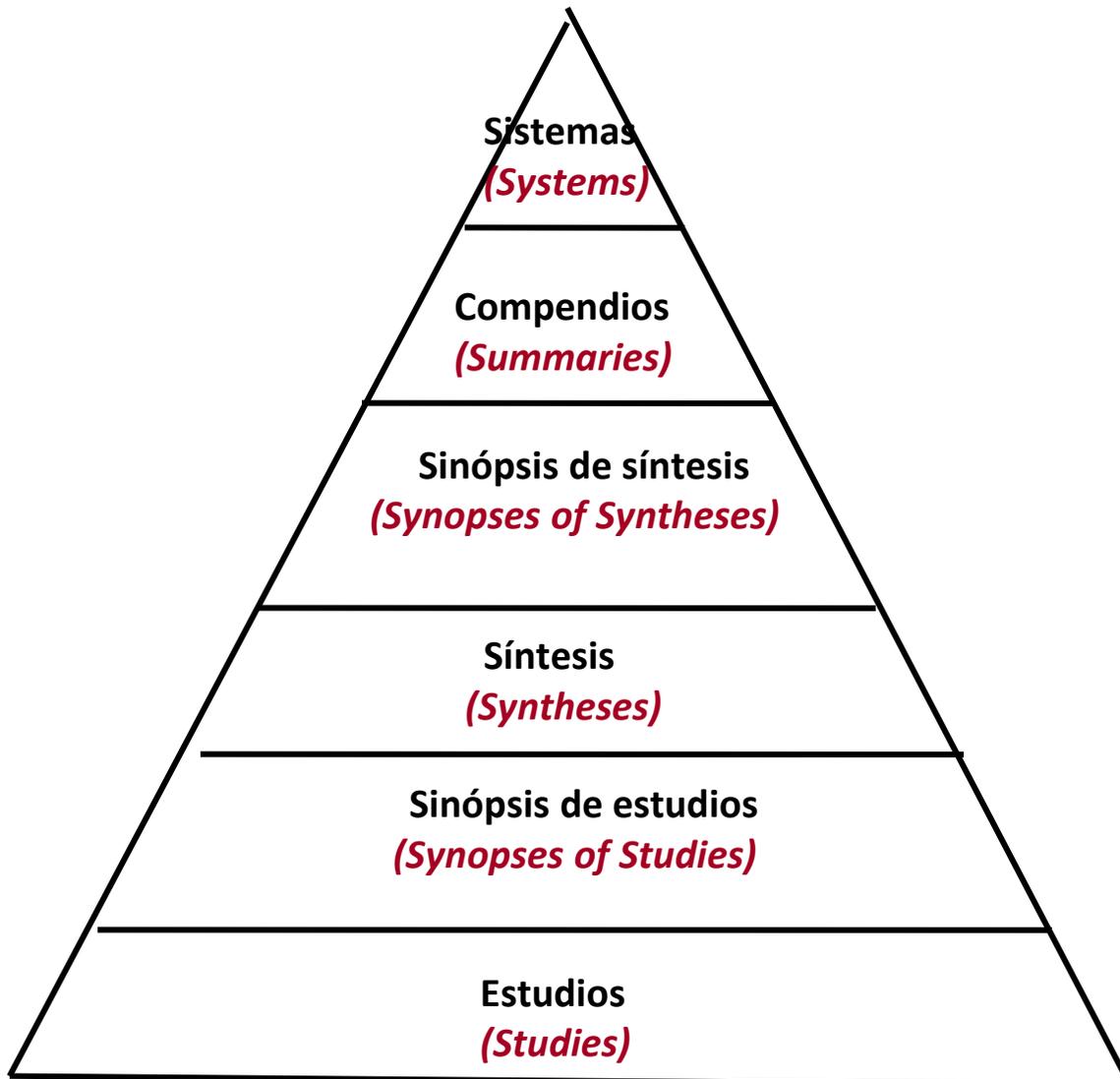
## b) Segundo paso: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA SISTEMATIZADA (2)

Fuentes primarias	Fuentes secundarias	Fuentes terciarias
<ul style="list-style-type: none"><li>•Revistas científicas: papel electrónicos</li><li>•Libros de texto: papel electrónicos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•BD internacionales: Medline/PubMed Embase ISI Web of Knowledge etc.</li><li>•BD nacionales: IME, IBECS, MEDES, CUIDEN, etc.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•Colaboración Cochrane</li><li>•Revistas secundarias</li><li>•ATVC</li><li>•Guías práctica clínica</li><li>•Informes AETS</li><li>•Servicios de información</li><li>•Bases de datos MBE</li></ul> <p><b>MBE</b></p>

### Clasificación de las fuentes de información



## b) Segundo paso: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA SISTEMATIZADA (3)



SATD
Guías de práctica clínica y libros con metodología MBE
Revistas secundarias; DARE
Revisiones sistemáticas
Revistas secundarias
Originales publicados en revistas

La pirámides del  
conocimiento de las  
"6S"



## b) Segundo paso: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA SISTEMATIZADA (4)

### 1) Iniciar con fuentes de información terciaria:

*TRIPdatabase (SUMSearch)*

### 2) Continuar con fuentes de información secundaria:

*PubMed (Embase, IBECs, MEDES,...)*

### 3) Indagar en fuentes de información primaria:

*Revistas biomédicas / libros de texto*

### 4) Si no respuesta, realizar búsqueda “salvaje”:

*“Googlear” y literatura gris*

**Claves de búsqueda  
(CT-PBE)**



## c) Tercer paso: VALORACIÓN CRÍTICA DE DOCUMENTOS (1)



### Eje central de la MBE...

**OBJETIVOS:** aprender a juzgar si las pruebas son válidas, importantes y aplicables

**FUNDAMENTOS:**

- Conocer las bases teóricas del EBMWG y CASP
- Habituarse a la dinámica de los talleres de lectura crítica
- Diferenciar la validez interna y la validez externa de los estudios
- Manejar los conceptos metodológicos básicos útiles en MBE



## c) Tercer paso: VALORACIÓN CRÍTICA DE DOCUMENTOS (2)

- ✓ **Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia (GT-PBE):**
  - Fundamentos de MBE
- ✓ **Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe):**
  - Plantillas de lectura crítica de documentos
- ✓ **Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (EQUATOR):**
  - Listas de distribución; ECA (CONSORT), RS (PRISMA), etc
- ✓ **Generic Appraisal Tool for Epidemiology (GATE)**

**Recursos  
principales**



## c) Tercer paso: VALORACIÓN CRÍTICA DE DOCUMENTOS (3)

### La VARA metodológica



VALidez

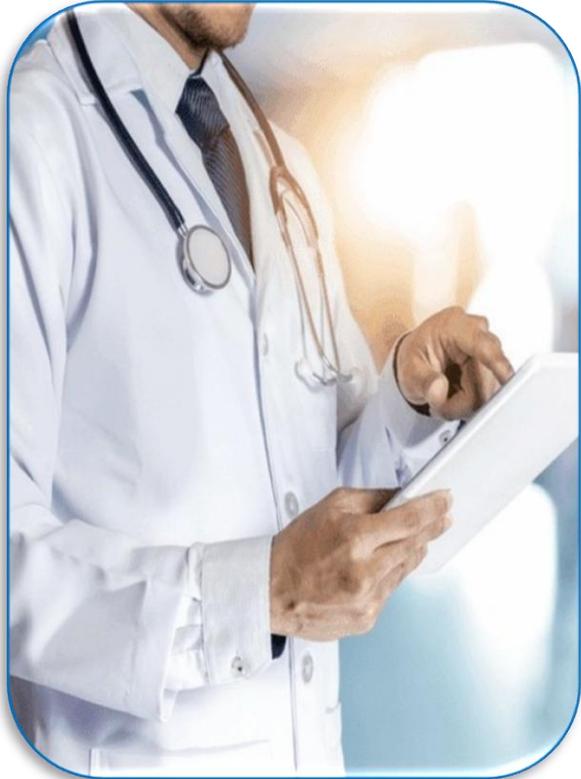
Relevancia o importancia

Aplicabilidad

Plantillas  
CASPe



## d) Cuarto paso: APLICABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA (1)



### El objetivo final...

**OBJETIVOS:** integrar la evidencia con nuestra práctica clínica e incorporarla a la asistencia de nuestro paciente

**FUNDAMENTOS:**

- Reconocer los problemas existentes para generar, acceder y aplicar las pruebas científicas
- Conocer estrategias para conseguir una Asistencia sanitaria basada en la evidencia



## d) Cuarto paso: APLICABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA (2)

### De la validez interna:

¿son correctas las conclusiones del estudio para los pacientes que están siendo estudiados?

Para conseguir una buena calidad se deben minimizar los:

Errores aleatorios: por azar

Errores sistemáticos (o sesgos)

### A la validez externa:

¿son aplicables las conclusiones del estudio para mis pacientes?

Cada estudio está condicionado por sus elementos básicos: población, exposición, comparación, *outcomes* (efectos o resultados) y tiempo de seguimiento (**PEcOt**).

De la  
validez interna  
a la  
validez externa



## d) Cuarto paso: APLICABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA (3)

- ✓ Nos interesa más la **diferencia clínicamente importante** que la diferencia clínicamente significativa
- ✓ Muera la “p”, **viva el intervalo de confianza**
- ✓ No caer en el **fundamentalismo metodológico** ni en el **autoritarismo dogmático** que va de la “Roma galénica” a la “Oxford cochranaiana”
- ✓ **Nada hay menos “evidente”** que la medicina basada en la evidencia
- ✓ **No somos** una secta, no somos frikies...

**5 conceptos  
esenciales**



## e) Quinto paso: ADECUAR LA PRÁCTICA CLÍNICA A LA EVIDENCIA CIENTÍFICA (1)

### Evitar nadar para morir en la playa ...

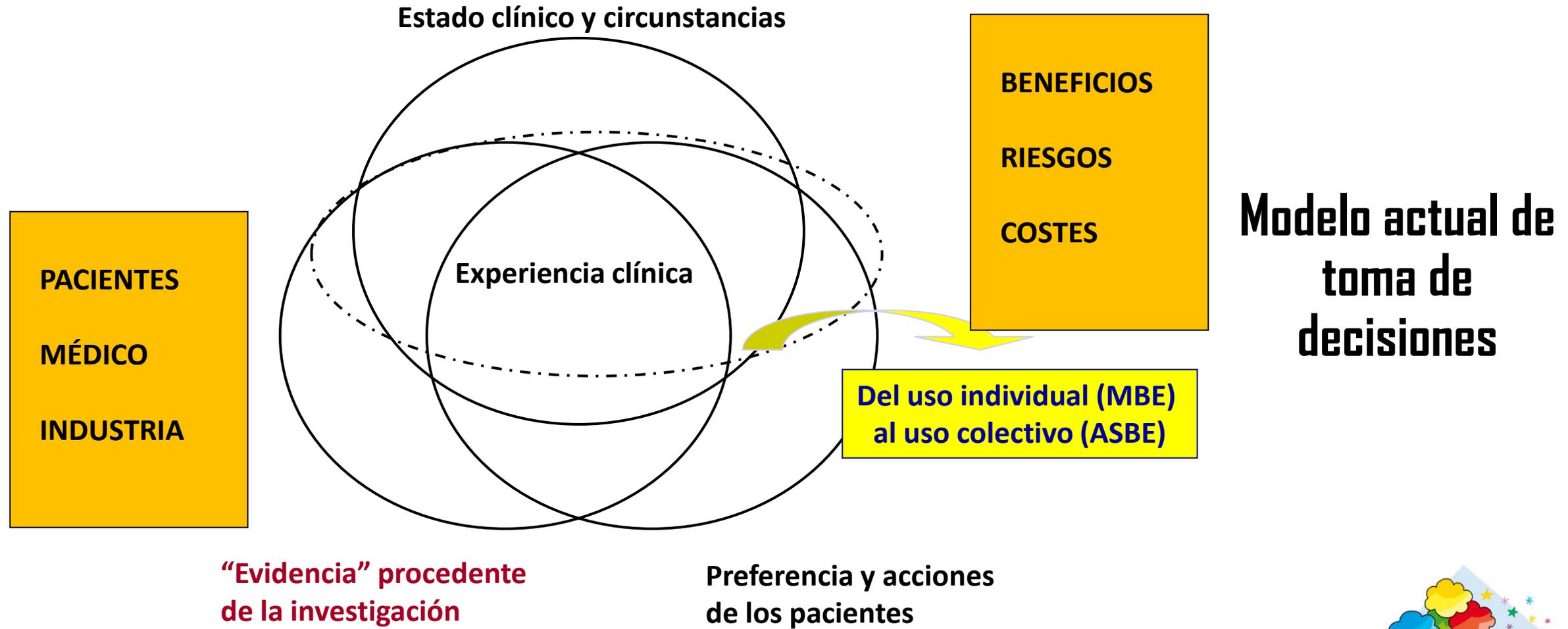
**OBJETIVOS:** reconocer que este paso es el fundamento para la utilidad de la MBE

**FUNDAMENTOS:**

- Conocer la estrategia de los estudios sobre variabilidad e idoneidad
- Concretar áreas y acciones de mejora



# e) Quinto paso: ADECUAR LA PRÁCTICA CLÍNICA A LA EVIDENCIA CIENTÍFICA (2)



# Malos usos y abusos que evitar en la MBE



- No usar el nombre de la evidencia en vano
- No caer en el fundamentalismo metodológico
- Saber que hay vida más allá de PubMed... y Google
- Estar alerta a la *evidence-biased medicine*
- No minusvalorar la experiencia, lo que la medicina tiene de “arte y oficio”



## a) No usar el nombre de la evidencia en vano



*La MBE no es una panacea, sólo intenta poner racionalidad y espíritu crítico a la aplicabilidad de la ciencia a nuestra práctica clínica habitual*



## b) No caer en el fundamentalismo metodológico

“Cochranitas”



“Metanófilos”



“UpTodatófilos”

“Casperos”

*Riesgo de caer en el **autoritarismo dogmático**  
que va de la “Roma galénica” a la “Oxford cochraniana”*



## c) Saber que hay vida más allá de PubMed... y Google



334.000 en Google



252.000.000 en Google



## d) Estar alerta a la *evidence-biased medicine*

- 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
- La “evidencia” favorece a los fármacos rentables más que a los cambios de vida y a los fármacos huérfanos

*La **evidence-biased medicine** limita los resultados de la **evidence-based medicine***



## e) No minusvalorar la experiencia, lo que la medicina tiene de “arte y oficio”

Ofrecer la máxima calidad con la mínima  
cantidad (de intervenciones)  
y en el lugar más cercano al paciente

*De la medicina basada en la **efectividad y eficiencia**  
a la medicina basada en la **“afectividad”***

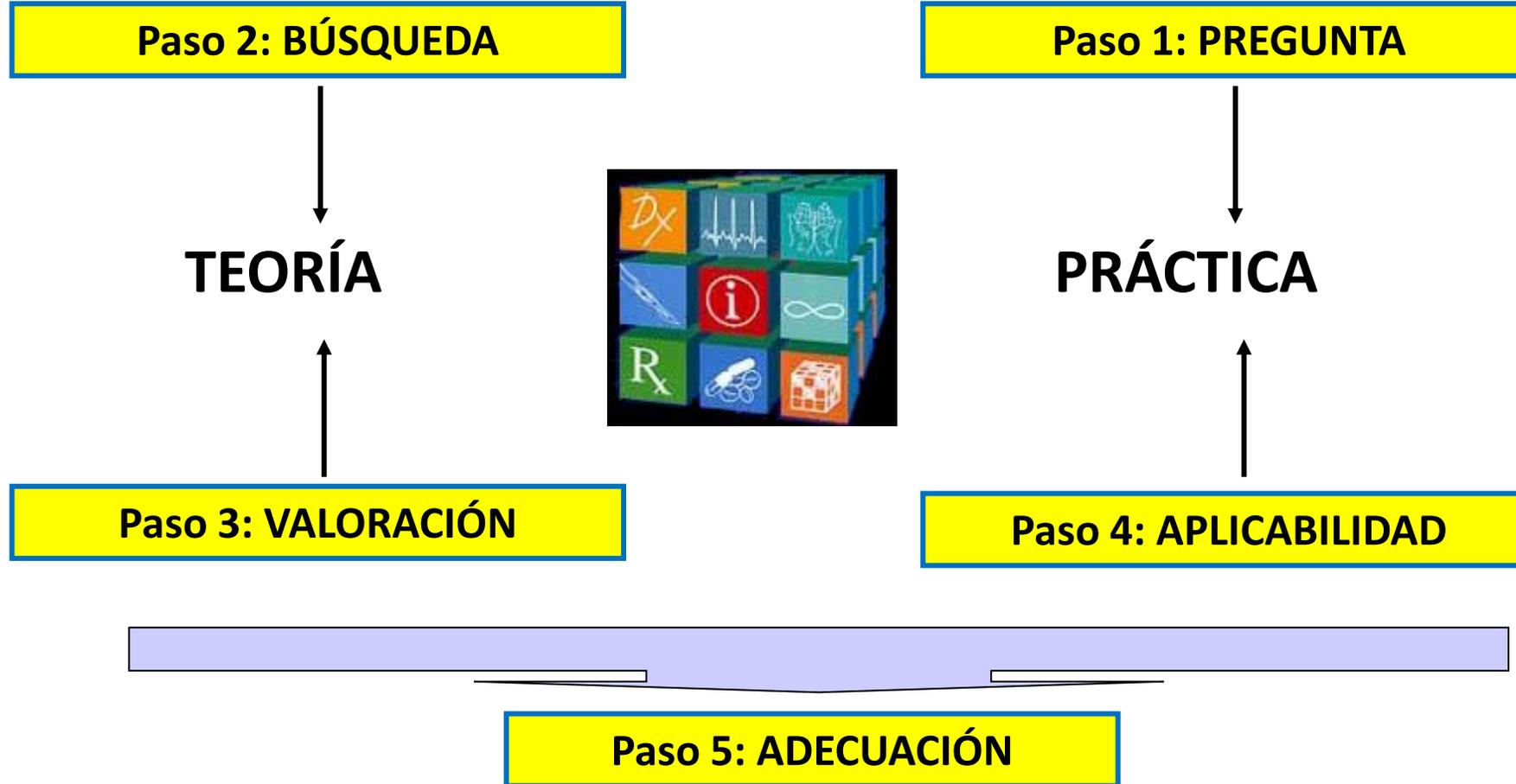


# Alternativas a la MBE

Bases para la decisión clínica	Marcador	Dispositivo de medición	Unidad de medida
Medicina basada en <b>evidencia</b>	EC aleatorizado	Revisión sistemática y metanálisis	Odds ratio
Medicina basada en <b>eminencia</b>	Brillo del cabello blanco	Luminómetro	Densidad óptica
Medicina basada en <b>vehemencia</b>	Nivel de estridencia	Audímetro	Decibelios
Medicina basada en <b>elocuencia</b>	Facilidad de palabra	Tonómetro	Porcentaje de adhesión del público
Medicina basada en <b>providencia</b>	Nivel de fervor religioso	Sextante para medir el ángulo de genuflexión	Unidades de piedad internacionales
Medicina basada en <b>deficiencia</b>	Nivel de oscuridad	Nihilómetro	Suspiros
Medicina basada en <b>jurisprudencia</b>	Nivel de fobia a la demanda	Cualquier test imaginable	Cuenta bancaria
Medicina basada en <b>arrogancia*</b>	Bravura	Test del sudor	Ausencia de sudor



# Pasado-presente: la MBE del siglo XX

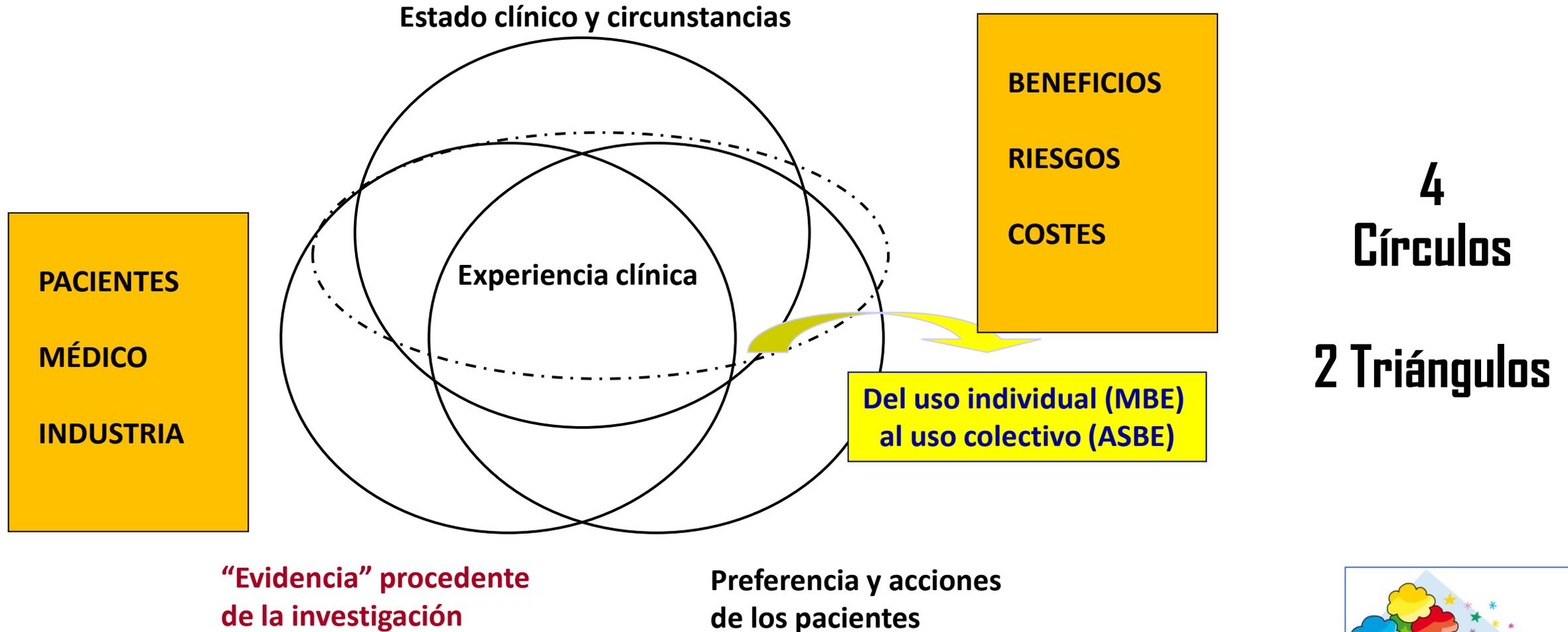


**5  
Pasos**

“La MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina”



# Pasado-presente: la MBE del siglo XX



# Pasado-presente: la MBE del siglo XX

En busca de una práctica clínica que intenta **resolver de la mejor forma posible la ecuación entre “lo deseable, lo posible y lo apropiado”**, teniendo presente que la medicina es una ciencia sembrada de incertidumbre, variabilidad en la práctica clínica, sobrecarga de información, aumento de demanda y limitación de recursos



1  
Meta



# Presente-futuro: la Medicina Apropriadada del siglo XXI

El futuro de la medicina actual debe caminar hacia una **sanidad más segura, eficiente y sostenible.**

Y para ellos se basa en **varios pilares**, imbricados entre sí:

Humanización

Seguridad del paciente

Profesionalismo

Excelencia

Medicina Apropriadada (Right Care)

**Pilares  
sanidad del  
futuro**



# Presente-futuro: la Medicina Apropriadada del siglo XXI

La Medicina Apropriadada es revisar y cuestionar nuestras prácticas en sanidad por el bien del paciente y de la sociedad.

Dos pilares/paradigmas:

**MBE, EBM y MCP**

**Prevención cuaternaria y estrategias de mejora**

**Pilares  
Medicina  
Apropriadada**



## a) MBE y EBM

### **MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)**

ECA, RS y MA en busca de la generalización de resultados

Mejor resultado para paciente promedio en las condiciones "ideales" de la experimentación

Fundamentado en la investigación

### **EVIDENCIA BASADA EN LA MEDICINA (EBM)**

Macrodatos ("big data") en un entorno de práctica clínica "habitual"

Es el camino de la Medicina centrada en el paciente, que complementa la MBE, pues reivindica el humanismo médico a través de la toma de decisiones compartidas y el empoderamiento de pacientes

Fundamentado en la clínica



## b) MBE, EBM y MCP

---

### **Limitaciones MBE**

Los experimentos se realizan en condiciones "ideales" (que con frecuencia no reproducen la complejidad de la práctica clínica)

Parte de una hipótesis (y, a menudo, se parte también de la solución)

### **Oportunidades EBM**

Pone el enfoque en el paciente individual, tanto en la generación de evidencias como en la incorporación de preferencias

Y la EBM es el camino de la **Medicina Centrada en el Paciente (MCP)**, que reivindica el humanismo médico y el empoderamiento de pacientes



## c) Prevención cuaternaria

---

### **Más allá de la prevención primaria, secundaria y terciaria...**

... está la PREVENCIÓN CUATERNARIA que intenta evitar el exceso de diagnóstico, tratamiento y prevención de nuestra medicalizada sociedad

### **Prevención cuaternaria y “diseases mongering”**

Potenciar este tipo de prevención y frenar la mercantilización de las enfermedades

Y son diversos las estrategias para evitar la sobreutilización sanitaria



## d) Estrategias de mejora en prevención cuaternaria

---

**Menos es Más** (Less is More)

**Recomendaciones No hacer** (Do not do Recommendations)

**Elegir con cabeza, sabiamente** (Choosing Wisely)



# En busca de la Medicina Apropriadada





# Profundizando en la PREVENCIÓN CUATERNARIA



# Más allá de la prevención primaria, secundaria y terciaria...



## - Prevención PRIMARIA

Protección de la salud= ácido fólico en embarazadas  
Promoción de la salud= vacunaciones sistemáticas

## - Prevención SECUNDARIA= Cribado

Cribado en población general (*mass screening*)=  
detección precoz metabopatías en RN

## - Prevención TERCIAARIA

Tratamiento y rehabilitación= implantes cocleares  
en hipoacusia

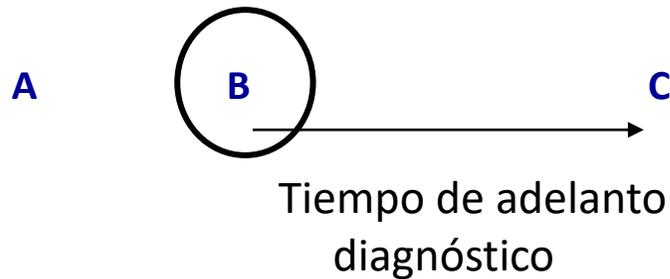
...está la **PREVENCIÓN CUATERNARIA**



# Conceptos clave en prevención (I)



**Punto crítico de irreversibilidad**



# Conceptos clave en prevención (2)

Para un buena PRUEBA DIAGNÓSTICA:

E y VPP elevados= **SpPin**



Para una buena PRUEBA DE CRIBADO:

S y VPN elevados= **SnNout**



# Conceptos clave en prevención (3)

**Enfermedad presente**

**Enfermedad ausente**

<b>+</b>	<b>VP</b> <b>(enfermedad significativa)</b>	<b>VP</b> <b>(enfermedad trivial)</b>	<b>FP</b>
<b>-</b>	<b>FN</b> <b>(enfermedad significativa)</b>	<b>FN</b> <b>(enfermedad trivial)</b>	<b>VN</b>

**FN= falso negativo; FP: falso positivo**

**VN= verdadero negativo; VP= verdadero positivo**



# Prevención cuaternaria: la prevención como imperativo ético

analesdepediatría  
www.analesdepediatría.org

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Prevención cuaternaria. La contención como imperativo ético

C. Martínez González<sup>a,\*</sup>, I. Riaño Galán<sup>b</sup>, M. Sánchez Jacob<sup>c</sup> y J. González de Dios<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Comité de Bioética de la AEP, Centro de Salud San Blas, Parla, Madrid, España  
<sup>b</sup> Comité de Bioética de la AEP, Hospital San Agustín, Avilés, Asturias, España  
<sup>c</sup> Comité de Bioética de la AEP, Centro de Salud La Victoria, Valladolid, España  
<sup>d</sup> Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

Recibido el 17 de febrero de 2014; aceptado el 29 de abril de 2014  
Disponible en Internet el 5 de junio de 2014

**PALABRAS CLAVE**  
Cribado neonatal;  
Pediatría;  
Prevención cuaternaria;  
Disease mongering;  
Ética;  
Bioética;  
Neonatología;  
Atención primaria

**KEYWORDS**  
Neonatal screening;  
Pediatrics;  
Quaternary prevention;  
Disease mongering;

**Resumen** La creciente capacidad de la medicina para producir más iatrogenia que nunca y el riesgo de insostenibilidad de los sistemas sanitarios han generado en los países desarrollados un nuevo concepto de prevención: la prevención cuaternaria, cuyo objetivo es contener la medicalización. La prevención cuaternaria es imprescindible en el fenómeno llamado *disease mongering*, que podría traducirse por mercantilización de las enfermedades. Potenciar este tipo de prevención y frenar las consecuencias del *disease mongering* requiere desarrollar todo el potencial institucional de la prevención y toda la voluntad personal de la contención; implica separarnos de la tutela innecesaria de la industria, ser críticos con nuestro trabajo, no ser maleficentes, respetar el principio de justicia sabiéndonos gestores de los limitados recursos públicos, y sentirnos responsables del coste social de oportunidad de las decisiones médicas. En este trabajo analizamos desde este punto de vista los cribados en los recién nacidos, los avances en el área de la neonatología y la atención primaria de salud. © 2014 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Quaternary prevention: Containment as an ethical necessity**

**Abstract** The growing capacity of medicine to generate more iatrogenic events than ever, and the risk of unsustainability of health systems have led to new prevention concept: quaternary prevention aimed at restraining medicalization. Quaternary prevention is essential in the phenomenon called *disease mongering*, which could be translated as commercialization of disease. Encouraging this sort of prevention and halting the consequences of *disease mongering*

\* Autor para correspondencia.  
Correo electrónico: carmendi@gmail.com (C. Martínez González).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2014.04.029>  
1695-4033/© 2014 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

- ¿Dónde situamos los distintos tipos de actividades preventivas en la **historia natural de la enfermedad**?
- ¿Qué valor tiene el “**punto crítico de irreversibilidad**” de una enfermedad, así como el “**tiempo de adelanto diagnóstico**”?
- ¿Cuáles son los **sesgos** de las pruebas diagnósticas y de las pruebas de cribado?
- ¿Qué peso damos a los falsos positivos y al **fenómeno de etiquetado** en la evaluación de un programa de cribado?
- ¿Qué papel juega el **efecto cascada** en el entorno de la detección precoz de enfermedades?



# a) Prevención cuaternaria y factores de riesgo



... el efecto cascada

Ejemplo:

**DILATACIÓN PIÉLICA** del recién nacido



# Factor de riesgo: dilatación piélica del recién nacido (I)



- El 80 % de los RN con dtco pre o neonatal de anomalía genitourinaria son asintomáticos en el período neonatal
- La DP es un hallazgo cada día más habitual en ecografía perinatal (2-5 % embarazos) --> CONTROVERSIAS
- **¿Qué fenómeno traduciría la DP según el tamaño?**  
< 4 mm, 4-7 mm, 7-14 mm, > 14 mm
- **¿Por qué investigar la DP?** Se considera un factor de riesgo:

Descartar enfermedad renal obstructiva

Descartar reflujo vesicoureteral

Riesgo de ITU de repetición



# Factor de riesgo: dilatación piélica del recién nacido (2)



- ¿ Qué dilatación piélica (DP) consideramos de “riesgo”?

Variaciones transitorias de la normalidad

Signo de malformación nefrourológica

- ¿ Qué pruebas de imagen realizar en el seguimiento de la DP y cuándo?

Ecografía renal

CUMS

DMSA

Urografía



# Factor de riesgo: dilatación piélica del recién nacido (3)

## Ectasia piélica perinatal, efecto cascada y prevención cuaternaria

Sr. Editor:

La toma de decisiones en medicina se sustenta en un cálculo de probabilidades, en el que se debe considerar la probabilidad de enfermar, el grado de verosimilitud del diagnóstico y la incierta utilidad del tratamiento. El buen juicio médico logra un equilibrio entre el riesgo que comporta toda intervención diagnóstica y/o terapéutica y el beneficio esperable de esta intervención en el paciente concreto, lo cual obliga a combinar ciencia y arte, pues no es fácil trabajar con la incertidumbre, coexistir con la incertidumbre ni admitir las limitaciones del conocimiento médico<sup>1</sup>.

Un ejemplo lo constituye el significado clínico de la ectasia piélica diagnosticada en la época prenatal y neonatal y su protocolo de seguimiento. Pediatras, neonatólogos, nefrólogos, urólogos y radiólogos no se han puesto de acuerdo en cómo valorar la ectasia piélica y qué actitud se debe tomar, dado que la ecografía de alta resolución permite detectar grados de dilatación de la pelvis renal que pueden oscilar entre variantes temporales de la normalidad anatómica y signos patológicos indicativos de malformaciones. La primera y crítica decisión médica consiste en asignar o no la etiqueta de anomalía: el valor umbral para diferenciar entre ectasias piélicas fisiológicas y patológicas varía en la literatura médica (10, 7 y 4 mm), si bien existe un cierto mayor acuerdo para distinguir ectasia de hidronefrosis a partir de 20 mm; además, cabe recordar que el diámetro piélico es dinámico y variable, y que depende, entre otros factores, del grado de hidratación y dilatación vesical.

La ectasia piélica constituye un signo ecográfico renal cuyo interés radica en la posibilidad de ser un marcador de algunas anomalías morfológicas renales, como el reflujo vesicoureteral (RVU) o un cuadro obstructivo incipiente (principalmente estenosis pieloureteral, pero también estenosis ureterovesical y válvulas de uretra posterior). El gran dilema actual en el tratamiento de los pacientes con ectasia piélica estriba en la indicación correcta de las pruebas de imagen (ecografía, cistouretrografía miccional seriada [CUMS], gammagrafía renal con <sup>99m</sup>Tc-ácido dimercaptosuccínico [DMSA], urografía) y la indicación de la pro-

filaxis antibiótica. Como ejemplo de la polémica existente en el seguimiento de los pacientes con ectasia piélica son los dos estudios retrospectivos publicados recientemente en ANALES DE PEDIATRÍA: el estudio de Peña Carrión et al<sup>2</sup> sobre 255 niños diagnosticados de ectasia piélica en el período neonatal que han realizado un seguimiento de al menos un año en el Hospital Infantil La Paz (sólo el 58,8% habían sido diagnosticadas en el período prenatal) y el estudio de May Uñas et al<sup>3</sup> sobre el protocolo de seguimiento de 21 niños a los que se les detectó prenatalmente en el Hospital Sant Joan de Déu. Al leer sus conclusiones nos encontramos con dos planteamientos diferentes en el manejo de la ectasia piélica: una actitud intervencionista<sup>2</sup> frente a una actitud conservadora<sup>3</sup>.

El editorial firmado por García Nieto et al<sup>4</sup>, que acompaña a estos dos artículos originales, argumenta las controversias existentes sobre el significado y protocolo de seguimiento de estos pacientes. Este no es un tema nuevo en nuestro entorno pediátrico, pues fue motivo de un artículo especial hace 4 años en esta misma revista<sup>5</sup>, en el que se planteaban cuestiones fundamentales de la ectasia piélica como ¿es reproducible y fiable su diagnóstico?, ¿qué fenómenos traducirían?, ¿cuándo serían especialmente indicativas de enfermedad urológica?, ¿por qué, cómo y cuándo investigar el sistema nefrourológico de manera precoz tras el nacimiento?

El estudio de Peña Carrión et al<sup>2</sup> aporta más información dado su mayor tamaño muestral y descripción de resultados, aunque analiza de forma retrospectiva una serie heterogénea de pacientes, a diferencia del estudio de May Uñas et al<sup>3</sup> que estudia un menor número de casos aunque más representativos de la ectasia piélica de diagnóstico prenatal. Sin embargo, ninguno de los dos trabajos permite evaluar de forma completa el rendimiento diagnóstico del hallazgo ecográfico de ectasia, ya que el patrón de referencia (hallazgos en las pruebas de imagen más complejas) no se comprobó de forma exhaustiva. Son, más bien, estudios descriptivos de los resultados de la aplicación de distintos protocolos clínicos. De 255 niños con ectasia piélica estudiados por Peña Carrión et al<sup>2</sup> (150 con diagnóstico prenatal), sólo 13 precisaron intervención quirúrgica (la intervención quirúrgica de malformaciones nefrourológicas graves y con potencial repercusión en la funcionalidad renal se considera la variable de interés principal en el protocolo de seguimiento): 8 pieloplastias (todas por estenosis pieloureteral con ectasia piélica > 15 mm), 3 reimplantaciones ureterales (por megauréter en un caso) y 2 resecciones transuretrales de válvulas (en estos 5 casos la ectasia piélica era ≤ 10 mm). Para conseguir este objetivo, según el protocolo propuesto por el Hospital Infantil La Paz, se han realizado 1.275 ecografías (5 ecografías en cada uno de los 255 niños: entre la primera y la segunda semana, al mes, 3 meses, 6 meses y 1 año), 510 cistouretrografías miccionales seriadas (CUMS) (2 CUMS en cada uno de los 255 niños: durante el primer año de vida, y a los 2-3 años; en realidad, el estudio sólo describe que se realizó a 203 pacientes, y cabe preguntarse qué ocurrió con los 52 pacientes que se perdieron en el seguimiento) y 48 DMSA (a los 48 pacientes que asociaron algún grado de RVU). Utilizando como argumento fundamental el que no encuentran "relación estadística" entre el grado de ectasia piélica y presencia y/o grado de RVU, los autores concluyen que es aconsejable la realización sistemática de CUMS en todos los recién nacidos con ectasia piélica persistente con independencia del grado, lateralidad y sexo de estos, llevando a cabo un DMSA

## • Estudio Hospital Sant Joan de Déu:

21 niños con DP prenatal

Protocolo de seguimiento:

DP leve: < 33 sem= 4-14 mm; > 33 sem= 7-14 mm

ECOGRAFÍA

DP moderada-grave: ≥ 15 mm

ECOGRAFÍA – CUMS – DMSA

## • Estudio Hospital La Paz:

255 niños con DP neonatal con seguimiento mínimo de 1 año: 60 % prenatales, 12 % por ITU y 28% otra causa

Protocolo de seguimiento:

Ecografía: 1-2 sem, 1 mes, 3 mes, 6 mes, 12 mes

CUMS: 1er año, 2-3 años

DMSA si RVU



# Factor de riesgo: dilatación piélica del recién nacido (4)

Cartas al Editor

## Ectasia piélica perinatal, efecto cascada y prevención cuaternaria

Sr. Editor:

La toma de decisiones en medicina se sustenta en un cálculo de probabilidades, en el que se debe considerar la probabilidad de enfermar, el grado de verosimilitud del diagnóstico y la incierta utilidad del tratamiento. El buen juicio médico logra un equilibrio entre el riesgo que comporta toda intervención diagnóstica y/o terapéutica y el beneficio esperable de esta intervención en el paciente concreto, lo cual obliga a combinar ciencia y arte, pues no es fácil trabajar con la incertidumbre, coexistir con la incertidumbre ni admitir las limitaciones del conocimiento médico<sup>1</sup>.

Un ejemplo lo constituye el significado clínico de la ectasia piélica diagnosticada en la época prenatal y neonatal y su protocolo de seguimiento. Pediatras, neonatólogos, nefrólogos, urólogos y radiólogos no se han puesto de acuerdo en cómo valorar la ectasia piélica y qué actitud se debe tomar, dado que la ecografía de alta resolución permite detectar grados de dilatación de la pelvis renal que pueden oscilar entre variantes temporales de la normalidad anatómica y signos patológicos indicativos de malformaciones. La primera y crítica decisión médica consiste en asignar o no la etiqueta de anomalía, el valor umbral para diferenciar entre ectasias piélicas fisiológicas y patológicas varía en la literatura médica (10, 7 y 4 mm), si bien existe un cierto mayor acuerdo para distinguir ectasia de hidronefrosis a partir de 20 mm; además, cabe recordar que el diámetro piélico es dinámico y variable, y que depende, entre otros factores, del grado de hidratación y dilatación vesical.

La ectasia piélica constituye un signo ecográfico renal cuyo interés radica en la posibilidad de ser un marcador de algunas anomalías morfológicas renales, como el reflujo vesicoureteral (RVU) o un cuadro obstructivo incipiente (principalmente estenosis pieloureteral, pero también estenosis ureterovesical y válvulas de uretra posterior). El gran dilema actual en el tratamiento de los pacientes con ectasia piélica estriba en la indicación correcta de las pruebas de imagen (ecografía, cistouretrografía miccional seriada [CUMS], gammagrafía renal con <sup>99m</sup>Tc-ácido dimercaptosuccínico [DMSA], urografía) y la indicación de la pro-

filaxis antibiótica. Como ejemplo de la polémica existente en el seguimiento de los pacientes con ectasia piélica son los dos estudios retrospectivos publicados recientemente en ANALES DE PEDIATRÍA: el estudio de Peña Carrión et al<sup>2</sup> sobre 255 niños diagnosticados de ectasia piélica en el período neonatal que han realizado un seguimiento de al menos un año en el Hospital Infantil La Paz (sólo el 58,8% habían sido diagnosticadas en el período prenatal) y el estudio de May Ullas et al<sup>3</sup> sobre el protocolo de seguimiento de 21 niños a los que se les detectó prenatalmente en el Hospital Sant Joan de Déu. Al leer sus conclusiones nos encontramos con dos planteamientos diferentes en el manejo de la ectasia piélica: una actitud intervencionista<sup>2</sup> frente a una actitud conservadora<sup>3</sup>.

El editorial firmado por García Nieto et al<sup>4</sup>, que acompaña a estos dos artículos originales, argumenta las controversias existentes sobre el significado y protocolo de seguimiento de estos pacientes. Este no es un tema nuevo en nuestro entorno pediátrico, pues fue motivo de un artículo especial hace 4 años en esta misma revista<sup>5</sup>, en el que se planteaban cuestiones fundamentales de la ectasia piélica como ¿es reproducible y fiable su diagnóstico?, ¿qué fenómenos trachairan?, ¿cuándo serían especialmente indicativas de enfermedad urológica?, ¿por qué, cómo y cuándo investigar el sistema nefrourológico de manera precoz tras el nacimiento?

El estudio de Peña Carrión et al<sup>2</sup> aporta más información dado su mayor tamaño muestral y descripción de resultados, aunque analiza de forma retrospectiva una serie heterogénea de pacientes, a diferencia del estudio de May Ullas et al<sup>3</sup> que estudia un menor número de casos aunque más representativos de la ectasia piélica de diagnóstico prenatal. Sin embargo, ninguno de los dos trabajos permite evaluar de forma completa el rendimiento diagnóstico del hallazgo ecográfico de ectasia, ya que el patrón de referencia (hallazgos en las pruebas de imagen más complejas) no se comprobó de forma exhaustiva. Son, más bien, estudios descriptivos de los resultados de la aplicación de distintos protocolos clínicos. De 255 niños con ectasia piélica estudiados por Peña Carrión et al<sup>2</sup> (150 con diagnóstico prenatal), sólo 13 precisaron intervención quirúrgica (la intervención quirúrgica de malformaciones nefrourológicas graves y con potencial repercusión en la funcionalidad renal se considera la variable de interés principal en el protocolo de seguimiento):

8 pieloplastias (todas por estenosis pieloureteral con ectasia piélica > 15 mm), 3 reimplantaciones ureterales (por megauréter en un caso) y 2 resecciones tranouretrales de válvulas (en estos 5 casos la ectasia piélica era  $\leq$  10 mm). Para conseguir este objetivo, según el protocolo propuesto por el Hospital Infantil La Paz, se han realizado 1.275 ecografías (5 ecografías en cada uno de los 255 niños: entre la primera y la segunda semana, al mes, 3 meses, 6 meses y 1 año), 510 cistouretrografías miccionales seriadas (CUMS) (2 CUMS en cada uno de los 255 niños: durante el primer año de vida, y a los 2-3 años; en realidad, el estudio sólo describe que se realizó a 205 pacientes, y cabe preguntarse qué ocurrió con los 52 pacientes que se perdieron en el seguimiento) y 48 DMSA (a los 48 pacientes que asociaron algún grado de RVU). Utilizando como argumento fundamental el que no encuentran "relación estadística" entre el grado de ectasia piélica y presencia y/o grado de RVU, los autores concluyen que es aconsejable la realización sistemática de CUMS en todos los recién nacidos con ectasia piélica persistente con independencia del grado, lateralidad y sexo de estos, llevando a cabo un DMSA

## Para conseguir objetivo de detectar malformación nefrourológica significativa, según protocolo de HSJD:

255 ecografías (en todos los casos con DP)  
17 CUMS (en las DP > 15 mm)  
17 DMSA (en las DP > 15 mm)

## Para conseguir objetivo de detectar malformación nefrourológica significativa, según protocolo de HULP:

1275 ecografía (255 x 5)  
510 CUMS (255 x 2)  
48 DMSA (en los 48 casos de RVU)



# Factor de riesgo: REFLEXIONES



Evitar el **EFEECTO CASCADA** de intervenciones médicas excesivas e innecesarias ante la actual “cultura del riesgo”:  
la simple asociación estadística entre un factor y una enfermedad (ej. DP y anomalías nefrourológicas) se convierte en casi una enfermedad, o en causa necesaria y suficiente de la misma



## b) Prevención cuaternaria y pruebas de cribado



... el fenómeno de etiquetado

Ejemplo:

Cribado universal de HIPOACUSIA



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (I)



- Incidencia de hipoacusia congénita moderada a profunda entre 1:900 a 1:2500 RN
- Incidencia es 10 a 20 veces > en RN con factores de riesgo
- Entre el 50-75% de los RN con hipoacusia moderada a profunda tienen factores de riesgo
- Hace décadas se instauró el cribado universal de hipoacusia en las Maternidades en los primeros días de vida



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (2)



## Controversias sobre las pruebas de cribado (OEA/PEA)

- Seguridad, Sencillez
- Reproducibilidad, Aceptabilidad
- Validez intrínseca: S y E
- Rendimiento: VPP y VPN
- Coste: directos e indirectos, ¿FP?
- Aplicabilidad

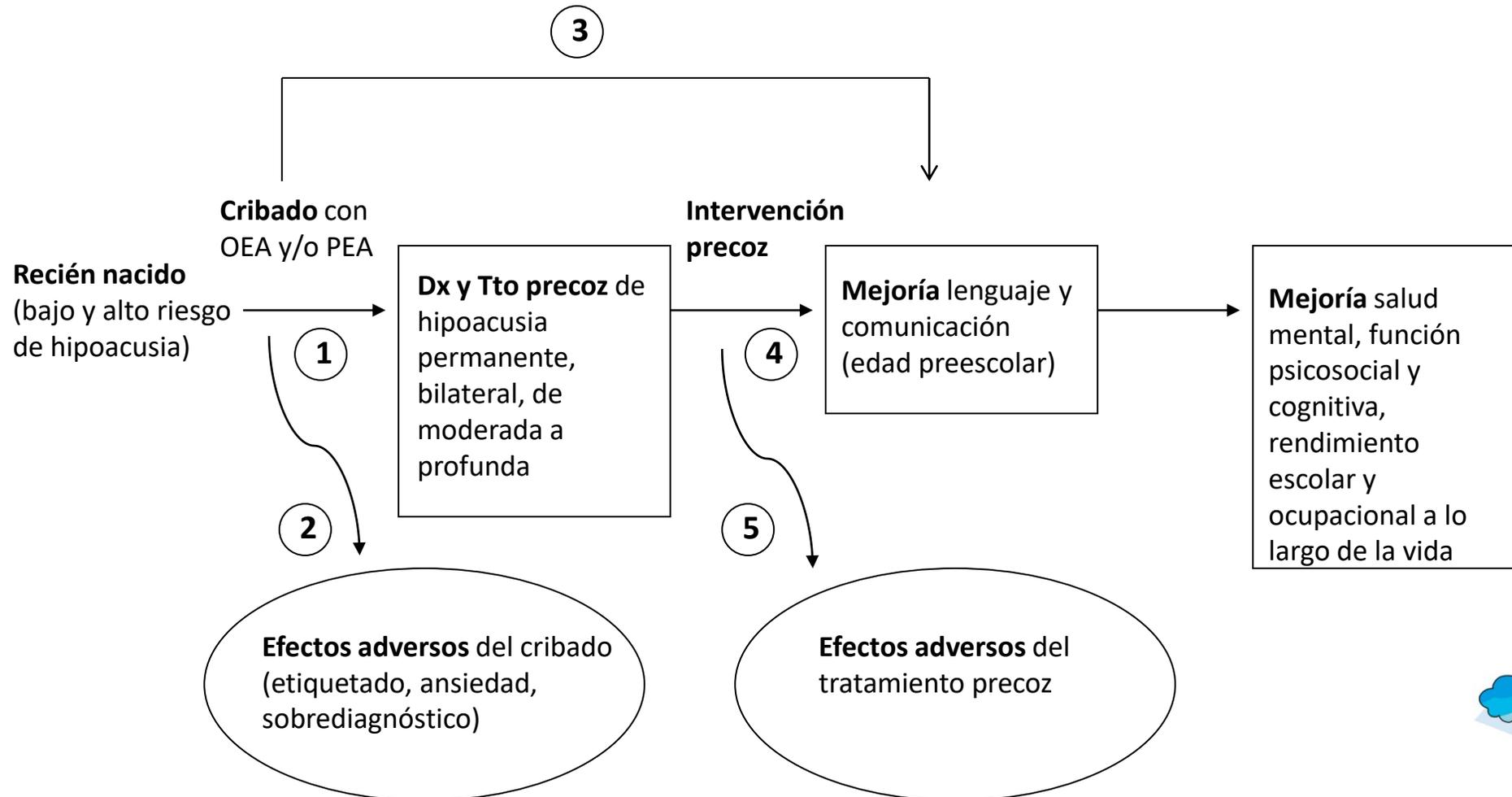
## Controversias sobre el programa de cribado

- Eficacia: limitaciones metodológicas
- Disponibilidad, Accesibilidad
- Cumplimiento: esfuerzo en el seguimiento
- Valoración del cambio que implica realizar un tratamiento precoz frente a uno tardío:  
pte en RN de bajo riesgo



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (3)

## Esquema de evaluación de la USPSTF



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (4)

## ARTÍCULO ESPECIAL

### Evaluación del programa de detección precoz universal de la hipoacusia en el recién nacido

J. González de Dios<sup>a</sup>, J. Mollar Maseres<sup>b</sup> y 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. España.

#### PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS: CRIBADO UNIVERSAL FRENTE A CRIBADO SELECTIVO EN GRUPOS DE RIESGO

Las repercusiones de la hipoacusia infantil y la incidencia de sordera, cuantificado en cifras, son datos suficientes para despertar alarma social. Nadie duda de la necesidad de llevar a cabo estrategias de detección precoz (cribado o *screening*) de la hipoacusia en el recién nacido, cuyo objetivo es la detección y tratamiento precoz de las hipoacusias moderadas a profundas lo más precozmente posible en la etapa prelocutiva (primeros 2 años de vida)<sup>1</sup>.

Inicialmente se establecieron programas de cribado en grupos de riesgo, es decir, aquellos recién nacidos que presentaban una serie de antecedentes en donde el riesgo de hipoacusia era más frecuente que en la población

general (tabla 1). La incidencia estimada de hipoacusia congénita moderada a profunda oscila entre 1:900 y 1:2.500 recién nacidos en la población general, pero es entre 10 y 20 veces superior en aquellos con factores de riesgo de hipoacusia. Entre el 50 y 75% de los niños con hipoacusia bilateral moderada a profunda tienen uno o más factores de riesgo<sup>2</sup>.

Un programa de cribado por grupos de riesgo puede parecer más rentable (pues detecta hasta el 66% de los recién nacidos con hipoacusia moderada a profunda actuando sólo sobre un 4-7% de la población), pero tiene el inconveniente de los casos no detectados. Este es el fundamento y el supuesto beneficio del cribado universal, dato que se considera por sí suficiente para justificar la implementación de la detección universal, tal como ha sido apoyado por el European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening en 1998<sup>3</sup>, por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999<sup>4</sup> y por la American Academy of Pediatrics en 2000<sup>5</sup>. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos<sup>6</sup>: dotación de personal y equipo necesario, adecuada organización para evitar pérdidas, previsión de flujo de pacientes que no pasen los diferentes escalones de cribado, asegurar una precoz y adecuada intervención, cálculo de costes, estimación de los posibles efectos secundarios basados en el diagnóstico precoz, etc.

El cribado neonatal universal de la hipoacusia se ha ido extendiendo en los países desarrollados en la última década. Destaca en este sentido la política de Estados Unidos, en donde se realiza en más de 30 estados. En Europa la implantación es más baja, si bien los programas de detección basados en criterios de riesgo siempre utilizan

TABLA 1. Factores de riesgo de hipoacusia en el recién nacido

Antecedentes familiares de hipoacusia neurosensorial
Infecciones conales (TORCH)
Anomalías craneofaciales
Muy bajo peso al nacimiento (<1.500 g)
Hiperbilirrubinemia grave (que precise exanguinotransfusión)
Exposición neonatal a ototoxicos
Meningitis bacteriana
Asfisia perinatal (Apgar 0 a 4 al min y 0 a 6 a los 5 min)
Ventilación mecánica (al menos durante 5 días)
Estigmas u otros hallazgos asociados a un síndrome que se sabe que incluye hipoacusia

De Joint Committee of Infant Hearing.

**Correspondencia:** Dr. J. González de Dios.  
Prof. Manuel Sala, 6, 3<sup>o</sup> A. 03003 Alicante. España.  
Correo electrónico: gonzalez\_jav@gva.es

Recibido en octubre de 2004.  
Aceptado para su publicación en mayo de 2005.

## 1) ¿Puede el cribado universal diagnosticar de forma válida las hipoacusias neurosensoriales moderadas a profundas?

- ¿Cuál es la S y tasa de FN?: S entre 85-94% y FN entre 6-15%

- ¿Es un RN con un cribado +, ¿cuál es la probabilidad de que presente hipoacusia?: VPP entre 2.2-6,7% (1 entre 15 y 45 pacientes) y en RN de riesgo VPP de 20% (1 entre 5 pacientes)

-Comparado con un cribado selectivo en RN de riesgo, ¿cuántos más casos se identifican con el cribado universal?: NNS de 1440 para detectar un caso adicional (antes de los 10 meses) y 2401 para tratamiento precoz de un caso adicional (antes de los 10 meses)

-¿Con cuánto tiempo de adelanto se diagnostican y tratan?: unos 6 a 9 meses



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (5)

## ARTÍCULO ESPECIAL

### Evaluación del programa de detección precoz universal de la hipoacusia en el recién nacido

J. González de Dios<sup>a</sup>, J. Mollar Maseres<sup>b</sup> y 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. España.

#### PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS: CRIBADO UNIVERSAL FRENTE A CRIBADO SELECTIVO EN GRUPOS DE RIESGO

Las repercusiones de la hipoacusia infantil y la incidencia de sordera, cuantificado en cifras, son datos suficientes para despertar alarma social. Nadie duda de la necesidad de llevar a cabo estrategias de detección precoz (cribado o *screening*) de la hipoacusia en el recién nacido, cuyo objetivo es la detección y tratamiento precoz de las hipoacusias moderadas a profundas lo más precozmente posible en la etapa prelocutiva (primeros 2 años de vida)<sup>1</sup>.

Inicialmente se establecieron programas de cribado en grupos de riesgo, es decir, aquellos recién nacidos que presentaban una serie de antecedentes en donde el riesgo de hipoacusia era más frecuente que en la población

general (tabla 1). La incidencia estimada de hipoacusia congénita moderada a profunda oscila entre 1:900 y 1:2.500 recién nacidos en la población general, pero es entre 10 y 20 veces superior en aquellos con factores de riesgo de hipoacusia. Entre el 50 y 75% de los niños con hipoacusia bilateral moderada a profunda tienen uno o más factores de riesgo<sup>2</sup>.

Un programa de cribado por grupos de riesgo puede parecer más rentable (pues detecta hasta el 66% de los recién nacidos con hipoacusia moderada a profunda actuando sólo sobre un 4-7% de la población), pero tiene el inconveniente de los casos no detectados. Este es el fundamento y el supuesto beneficio del cribado universal, dato que se considera por sí suficiente para justificar la implementación de la detección universal, tal como ha sido apoyado por el European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening en 1998<sup>2</sup>, por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999<sup>3</sup> y por la American Academy of Pediatrics en 2000<sup>4</sup>. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos<sup>5</sup>: dotación de personal y equipo necesario, adecuada organización para evitar pérdidas, previsión de flujo de pacientes que no pasen los diferentes escalones de cribado, asegurar una precoz y adecuada intervención, cálculo de costes, estimación de los posibles efectos secundarios basados en el diagnóstico precoz, etc.

El cribado neonatal universal de la hipoacusia se ha ido extendiendo en los países desarrollados en la última década. Destaca en este sentido la política de Estados Unidos, en donde se realiza en más de 30 estados. En Europa la implantación es más baja, si bien los programas de detección basados en criterios de riesgo siempre utilizan

TABLA 1. Factores de riesgo de hipoacusia en el recién nacido

Antecedentes familiares de hipoacusia neurosensorial
Infecciones conales (TORCH)
Anomalías craneofaciales
Muy bajo peso al nacimiento (<1.500 g)
Hiperbilirrubinemia grave (que precise exanguinotransfusión)
Exposición neonatal a ototóxico
Meningitis bacteriana
Asfíxia perinatal (Apgar 0 a 4 al min y 0 a 6 a los 5 min)
Ventilación mecánica (al menos durante 5 días)
Estigmas u otros hallazgos asociados a un síndrome que se sabe que incluye hipoacusia

De Joint Committee of Infant Hearing.

**Correspondencia:** Dr. J. González de Dios.  
Prof. Manuel Sala, 6, 3° A. 03003 Alicante. España.  
Correo electrónico: gonzalez\_jiv@gva.es

Recibido en octubre de 2004.  
Aceptado para su publicación en mayo de 2005.

## 2) ¿Cuáles son los potenciales efectos adversos del cribado universal?

- **Sobrediagnóstico:** efecto cascada
- **Fenómeno de etiquetado:** ansiedad familiar
- **Interpretación incorrecta:** incluso la prueba oro (ORL y/o PEA) de confirmación de la hipoacusia es imperfecta, con 7 a 29% de errores diagnósticos (hipoacusias moderadas a profundas que luego resultaron normales)



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (6)

## ARTÍCULO ESPECIAL

### Evaluación del programa de detección precoz universal de la hipoacusia en el recién nacido

J. González de Dios<sup>a</sup>, J. Mollar Maseres<sup>b</sup> y 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. España.

#### PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS: CRIBADO UNIVERSAL FRENTE A CRIBADO SELECTIVO EN GRUPOS DE RIESGO

Las repercusiones de la hipoacusia infantil y la incidencia de sordera, cuantificados en cifras, son datos suficientes para despertar alarma social. Nadie duda de la necesidad de llevar a cabo estrategias de detección precoz (cribado o *screening*) de la hipoacusia en el recién nacido, cuyo objetivo es la detección y tratamiento precoz de las hipoacusias moderadas a profundas lo más precozmente posible en la etapa prelocutiva (primeros 2 años de vida)<sup>1</sup>.

Inicialmente se establecieron programas de cribado en grupos de riesgo, es decir, aquellos recién nacidos que presentaban una serie de antecedentes en donde el riesgo de hipoacusia era más frecuente que en la población

general (tabla 1). La incidencia estimada de hipoacusia congénita moderada a profunda oscila entre 1:900 y 1:2.500 recién nacidos en la población general, pero es entre 10 y 20 veces superior en aquellos con factores de riesgo de hipoacusia. Entre el 50 y 75% de los niños con hipoacusia bilateral moderada a profunda tienen uno o más factores de riesgo<sup>2</sup>.

Un programa de cribado por grupos de riesgo puede parecer más rentable (pues detecta hasta el 66% de los recién nacidos con hipoacusia moderada a profunda actuando sólo sobre un 4-7% de la población), pero tiene el inconveniente de los casos no detectados. Este es el fundamento y el supuesto beneficio del cribado universal, dato que se considera por sí suficiente para justificar la implementación de la detección universal, tal como ha sido apoyado por el European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening en 1998<sup>2</sup>, por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999<sup>3</sup> y por la American Academy of Pediatrics en 2000<sup>4</sup>. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos<sup>5</sup>: dotación de personal y equipo necesario, adecuada organización para evitar pérdidas, previsión de flujo de pacientes que no pasen los diferentes escalones de cribado, asegurar una precoz y adecuada intervención, cálculo de costes, estimación de los posibles efectos secundarios basados en el diagnóstico precoz, etc.

El cribado neonatal universal de la hipoacusia se ha ido extendiendo en los países desarrollados en la última década. Destaca en este sentido la política de Estados Unidos, en donde se realiza en más de 30 estados. En Europa la implantación es más baja, si bien los programas de detección basados en criterios de riesgo siempre utilizan

TABLA 1. Factores de riesgo de hipoacusia en el recién nacido

Antecedentes familiares de hipoacusia neurosensorial
Infecciones conales (TORCH)
Anomalías craneofaciales
Muy bajo peso al nacimiento (<1.500 g)
Hiperbilirrubinemia grave (que precise exanguinotransfusión)
Exposición neonatal a ototóxico
Meningitis bacteriana
Asfíxia perinatal (Apgar 0 a 4 al min y 0 a 6 a los 5 min)
Ventilación mecánica (al menos durante 5 días)
Estigmas u otros hallazgos asociados a un síndrome que se sabe que incluye hipoacusia

De Joint Committee of Infant Hearing.

**Correspondencia:** Dr. J. González de Dios.  
Prof. Manuel Sala, 6, 3<sup>o</sup> A. 03003 Alicante. España.  
Correo electrónico: gonzalez\_jiv@gva.es

Recibido en octubre de 2004.  
Aceptado para su publicación en mayo de 2005.

- 3) ¿Produce el cribado una mejora en las habilidades de lenguaje y comunicación?
- 4) ¿Conlleva el tratamiento antes de los 6 meses una mejora en la capacidad de lenguaje y comunicación?

- **Limitaciones metodológicas:** no criterios claros de inclusión, tamaño muestral pequeño, no aleatorización y enmascaramiento de los grupos, no grupos equiparables, seguimiento incompleto, variables de confusión, etc...lo que ocasiona sesgos
- **Diferencias de puntuación de 15 a 20 puntos en lenguaje expresivo y receptivo en edad preescolar (a 2-5 años)**

¿Pero cuál es la mejoría en la función psicosocial y cognitiva, rendimiento escolar y ocupacional a lo largo de la vida?



# Prueba diagnóstica: cribado universal de hipoacusia (7)

## ARTÍCULO ESPECIAL

### Evaluación del programa de detección precoz universal de la hipoacusia en el recién nacido

J. González de Dios<sup>a</sup>, J. Mollar Maseres<sup>b</sup> y 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. España.

#### PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE LA HIPOACUSIA EN RECIÉN NACIDOS: CRIBADO UNIVERSAL FRENTE A CRIBADO SELECTIVO EN GRUPOS DE RIESGO

Las repercusiones de la hipoacusia infantil y la incidencia de sordera, cuantificado en cifras, son datos suficientes para despertar alarma social. Nadie duda de la necesidad de llevar a cabo estrategias de detección precoz (cribado o *screening*) de la hipoacusia en el recién nacido, cuyo objetivo es la detección y tratamiento precoz de las hipoacusias moderadas a profundas lo más precozmente posible en la etapa prelocutiva (primeros 2 años de vida)<sup>1</sup>.

Inicialmente se establecieron programas de cribado en grupos de riesgo, es decir, aquellos recién nacidos que presentaban una serie de antecedentes en donde el riesgo de hipoacusia era más frecuente que en la población

general (tabla 1). La incidencia estimada de hipoacusia congénita moderada a profunda oscila entre 1:900 y 1:2.500 recién nacidos en la población general, pero es entre 10 y 20 veces superior en aquellos con factores de riesgo de hipoacusia. Entre el 50 y 75% de los niños con hipoacusia bilateral moderada a profunda tienen uno o más factores de riesgo<sup>2</sup>.

Un programa de cribado por grupos de riesgo puede parecer más rentable (pues detecta hasta el 66% de los recién nacidos con hipoacusia moderada a profunda actuando sólo sobre un 4-7% de la población), pero tiene el inconveniente de los casos no detectados. Este es el fundamento y el supuesto beneficio del cribado universal, dato que se considera por sí suficiente para justificar la implementación de la detección universal, tal como ha sido apoyado por el European Consensus Development Conference on Neonatal Hearing Screening en 1998<sup>2</sup>, por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999<sup>3</sup> y por la American Academy of Pediatrics en 2000<sup>4</sup>. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos<sup>5</sup>: dotación de personal y equipo necesario, adecuada organización para evitar pérdidas, previsión de flujo de pacientes que no pasen los diferentes escalones de cribado, asegurar una precoz y adecuada intervención, cálculo de costes, estimación de los posibles efectos secundarios basados en el diagnóstico precoz, etc.

El cribado neonatal universal de la hipoacusia se ha ido extendiendo en los países desarrollados en la última década. Destaca en este sentido la política de Estados Unidos, en donde se realiza en más de 30 estados. En Europa la implantación es más baja, si bien los programas de detección basados en criterios de riesgo siempre utilizan

TABLA 1. Factores de riesgo de hipoacusia en el recién nacido

Antecedentes familiares de hipoacusia neurosensorial
Infecciones conales (TORCH)
Anomalías craneofaciales
Muy bajo peso al nacimiento (<1.500 g)
Hiperbilirrubinemia grave (que precise exanguinotransfusión)
Exposición neonatal a ototóxico
Meningitis bacteriana
Asfíxia perinatal (Apgar 0 a 4 al min y 0 a 6 a los 5 min)
Ventilación mecánica (al menos durante 5 días)
Estigmas u otros hallazgos asociados a un síndrome que se sabe que incluye hipoacusia

De Joint Committee of Infant Hearing.

**Correspondencia:** Dr. J. González de Dios.  
Prof. Manuel Sala, 6, 3<sup>o</sup> A. 03003 Alicante. España.  
Correo electrónico: gonzalez\_jiv@gva.es

Recibido en octubre de 2004.  
Aceptado para su publicación en mayo de 2005.

## 5) ¿Cuáles son los efectos adversos potenciales del tratamiento precoz?

- **El valor de los FP:** en los RN de bajo riesgo hay entre 25 y 50 FP por cada RN con hipoacusia detectado
- No se ha estudiado de forma adecuada el valor de intervenciones innecesarias en niños con audición normal



# Pruebas de cribado: REFLEXIONES



Considerar en los cribados universales  
el **PUNTO CRÍTICO DE  
IRREVERSIBILIDAD**, el **TIEMPO DE  
ADELANTO DIAGNÓSTICO** y el valor  
de los **FALSOS POSITIVOS** y el  
**FENÓMENO DE ETIQUETADO**

Porque no siempre más es mejor. Y  
hay que evitar la “arrogancia” de la  
medicina preventiva



## c) Prevención cuaternaria y tratamiento



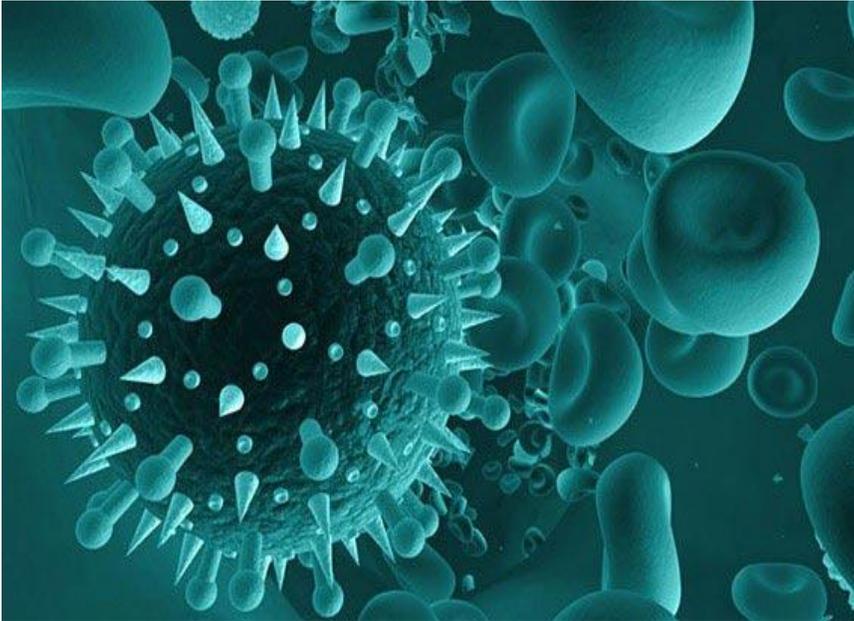
... la evidence-biased medicine

Ejemplo:

Inmunización con PALIVIZUMAB



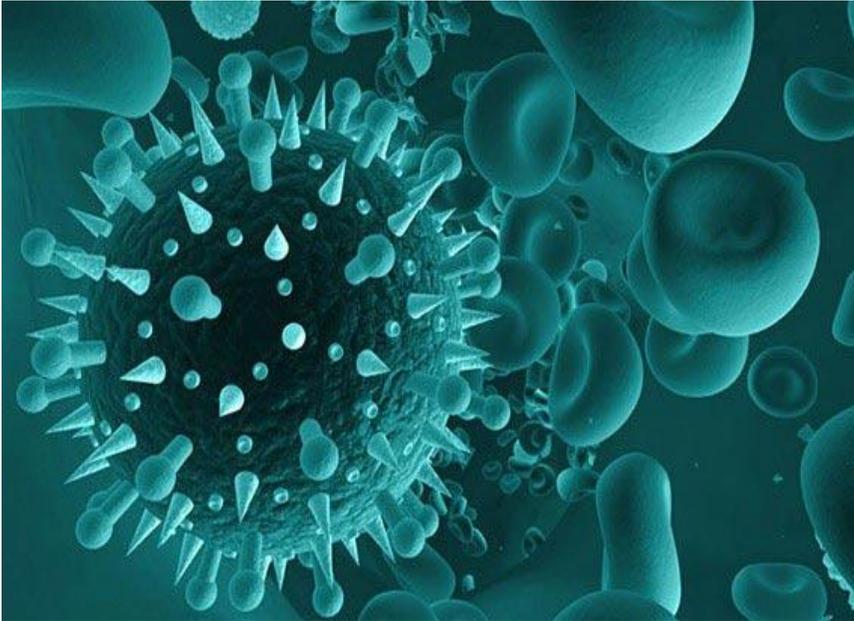
# Tratamiento preventivo: palivizumab (1)



- En la prevención de la infección por VRS lo más importante son las medidas higiénicas
- La vacuna frente al VRS es difícil de conseguir, pero está en marcha
- Desde finales del siglo XX se predica la inmunización pasiva con Ac monoclonales



# Tratamiento preventivo: palivizumab (2)



## Controversias 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 RRA y NNT

## Controversias sobre la eficiencia

- Más de 60 estudios de evaluación económica
- Paradigmático sesgo del financiador
- Interesa el Ratio Coste Efectividad Incremental (ICER) y Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC)

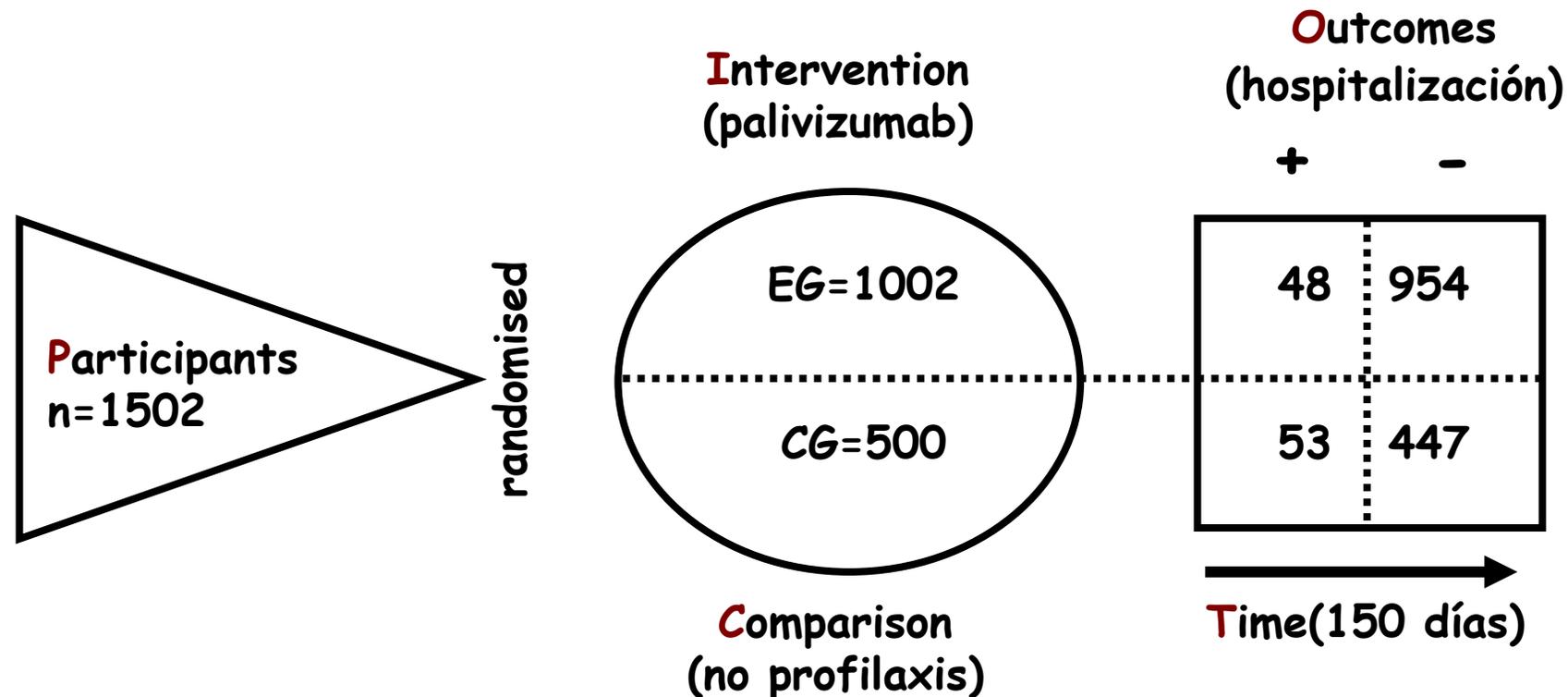


# Tratamiento preventivo: palivizumab (3)

## 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



# Tratamiento preventivo: palivizumab (4)



**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 x 100= 17**  
**(IC95% 11-36)**

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

**en < 32 sem= 47 %**  
**en ≥ 32 sem= 80 %**



# Tratamiento preventivo: palivizumab (5)

	<u>Estadística por 100 niños</u>		<u>Estadística por ingreso</u>	
	Palivizumab (1002)	Placebo (500)	Palivizumab (48)	Placebo (53)
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%)

**Objetivo 2º**  
(criterios de gravedad)



# Tratamiento preventivo: palivizumab (6)

## Primer estudio de evaluación económica

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

<u>Variable</u>		<u>Estimación</u>		
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



# Tratamiento preventivo: palivizumab (7)

## Múltiples estudios 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 \$302 100 (914 798) to prevent one RSV-related hospitalization. The mean cost of \$891 000 (2 584 000) for this sub-

**Palabra de FDA**

group, palivizumab would be cost-neutral at a per-dose cost 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 up

**Sesgo del financiador en los más de 60 estudios de evaluación económica**



# Tratamiento: 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





# REFLEXIONES FINALES



# MENSAJES para llevarse a casa

*Debemos ofrecer la máxima **calidad** con la mínima **cantidad** de intervenciones y en el lugar **más cercano al paciente***

*Más allá de la prevención **primaria, secundaria y terciaria**, hay que tener en cuenta la prevención **cuaternaria***

*No olvidar en nuestra práctica clínica los principios **bioéticos clave: beneficencia, autonomía, justicia y no maleficencia***



# MENSAJES para llevarse a casa

Y que el *“primum non nocere”* nos permita evitar esta conocida frase...



*“Este programa de cribado puede afectar gravemente su salud”*





Quizás ya es tiempo de  
**MEDICINA APROPIADA...**

y de considerar la  
**PREVENCIÓN  
CUATERNARIA**

*“La utopía está en el horizonte. Camino dos pasos, ella se aleja dos pasos y el horizonte corre diez pasos más allá. ¿Entonces para qué sirve la utopía? Para eso, sirve para caminar”*

**Eduardo Galeano**



# La prevención cuaternaria: herramienta clave para el pediatra del siglo XXI

Javier González de Dios

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



**XX Congreso Internacional de Pediatría**  
Mérida, Yucatán, 8 de septiembre 2023

