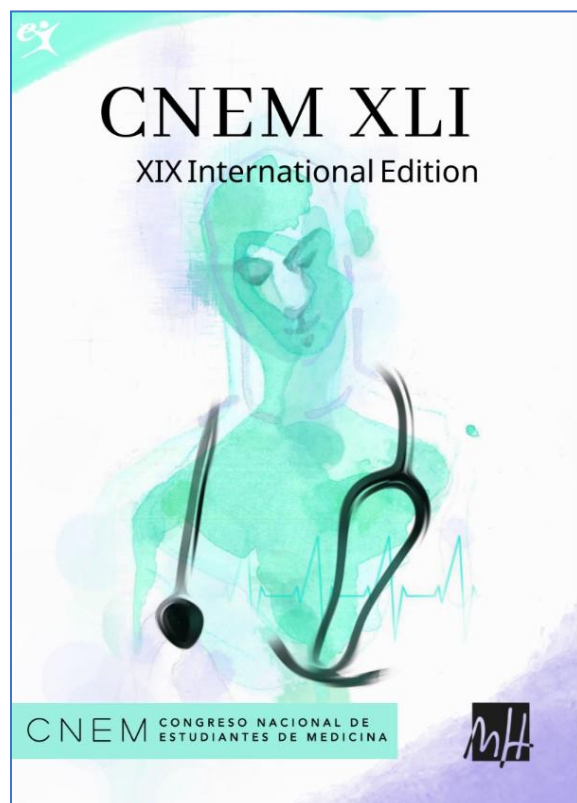


Prevención cuaternaria: la contención como imperativo ético

Javier González de Dios

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

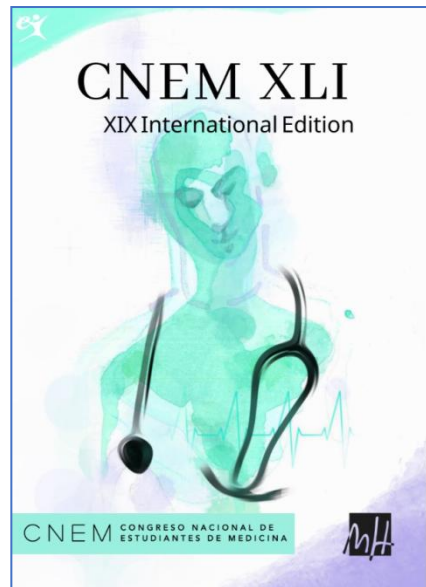


XLI Congreso Nacional de Estudiantes de Medicina
Alicante, 25 octubre 2023

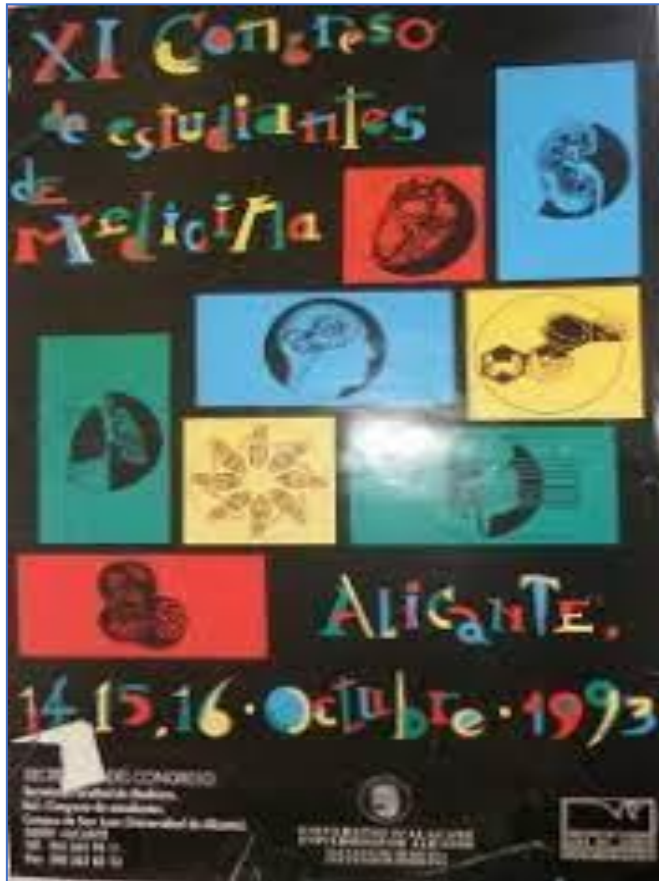




El camino hasta el XLI CNEM



Colaboración con comunicaciones



- **XI CNEM (1993):** 8 comunicaciones científicas con alumnos
- **XII CNEM (1994):** 9 comunicaciones científicas con alumnos
- **XIV CNEM (1996):** 1 comunicación científica con alumnos



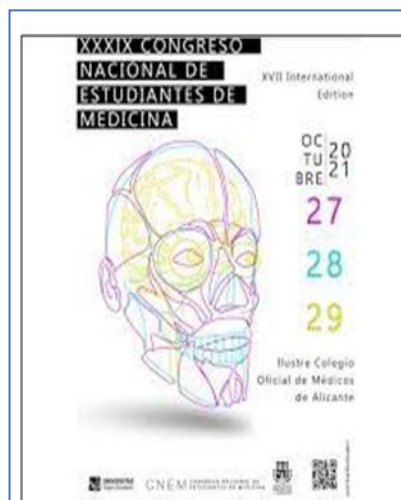
XXXIV CNEM (2016)



Transexualidad, un abordaje entre la ciencia y la conciencia



XXXIX CNEM (2021)



Los **AVANCES** que el siglo XXI nos ha aportado al **ABORDAJE DE LA SALUD** desde el inicio de la vida

Javier González de Dios

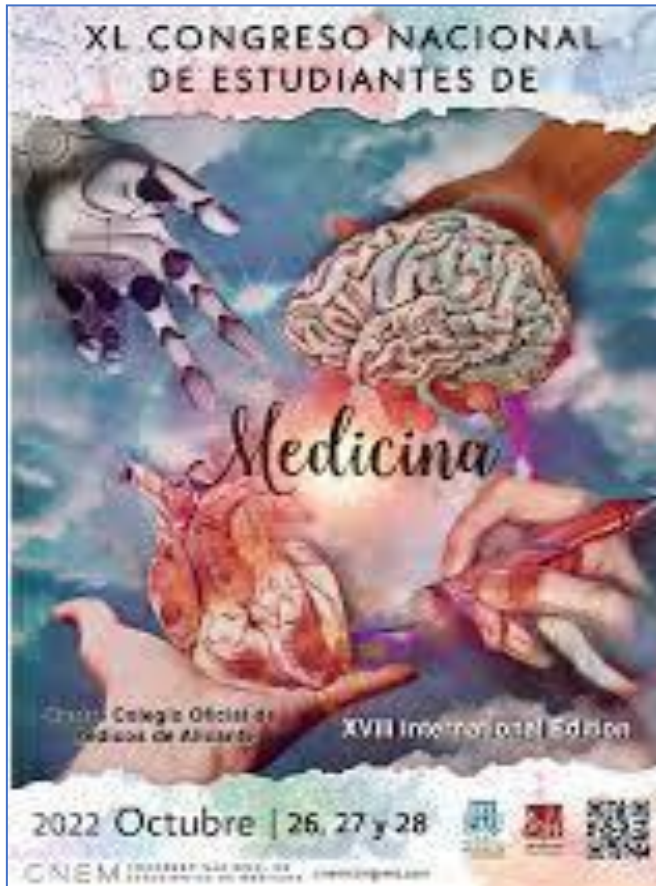
Departamento de Pediatría.

Universidad "Miguel Hernández". Alicante

XXXIX Congreso Nacional y XVII Internacional
de Estudiantes de Medicina
Alicante, 27 de octubre de 2021



XL CNEM (2022)



- Premio Materno Infantil

Pediatría, una especialidad “de cine”, en el CNEM

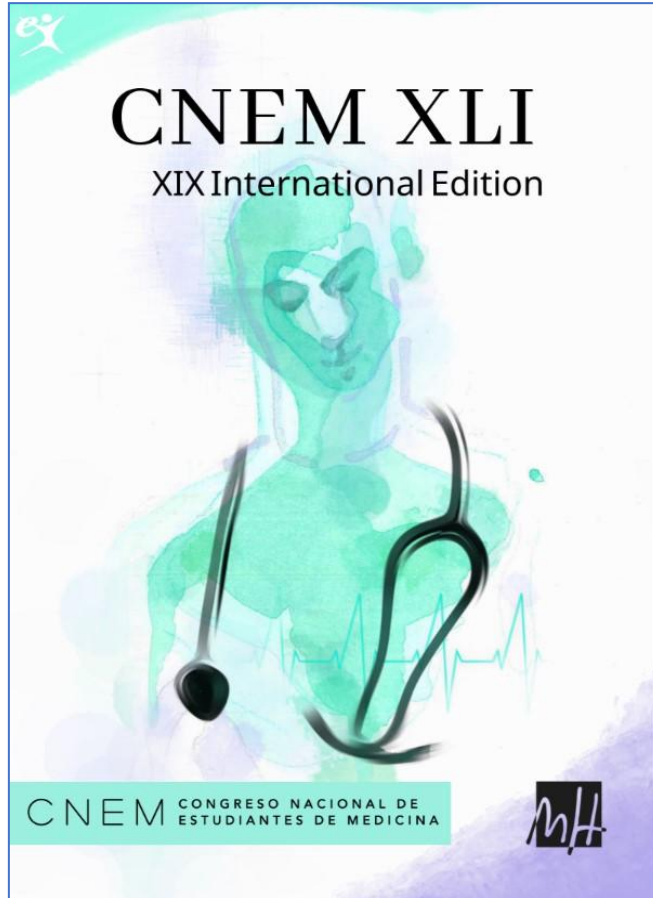


Javier González de Dios

Jefe de Servicio de Pediatría HGUA Dr. Balmis



XLI CNEM (2023)



- **Premio Materno Infantil**

Mi presencia en representación de la Asociación Española de Pediatría (AEP)

Ponencia:

“Prevención cuaternaria: la contención como imperativo ético”



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



Conflictos de interés

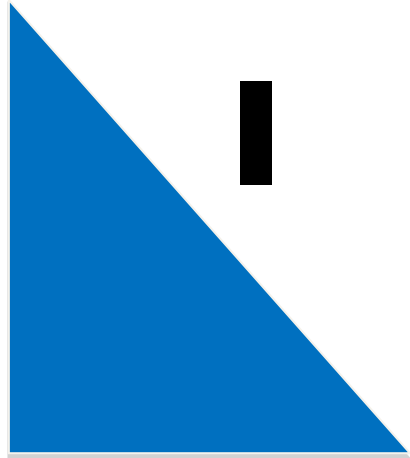
Respecto a esta presentación

Prevención cuaternaria: la contención como imperativo ético

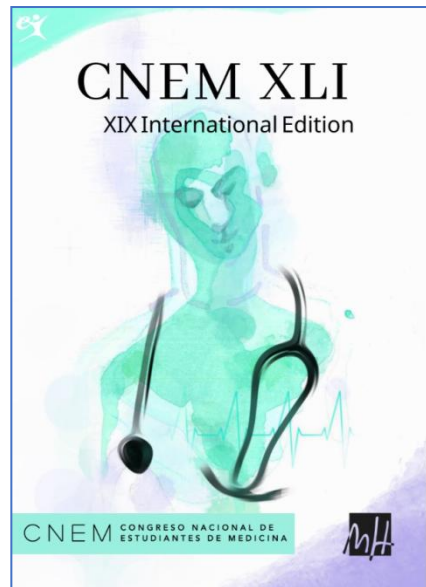
No presento ningún conflictos de interés con el tema a tratar

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





Aproximación a la CALIDAD EN SALUD



Definición de CALIDAD EN SALUD



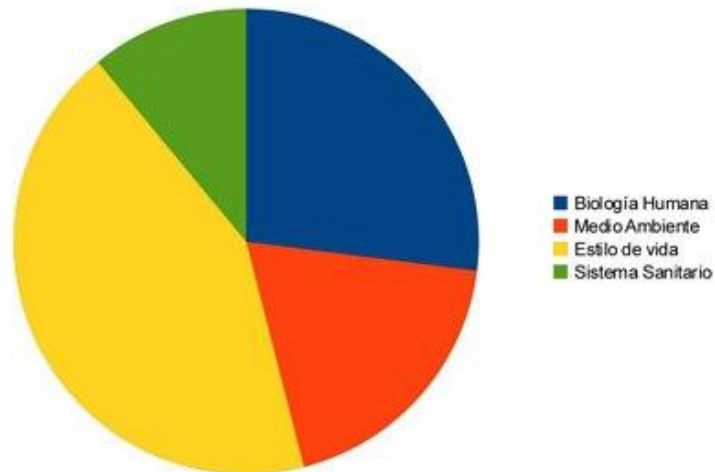
La OMS define la calidad en salud como “asegurar que **cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos, terapéuticos y preventivos más adecuado** para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr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



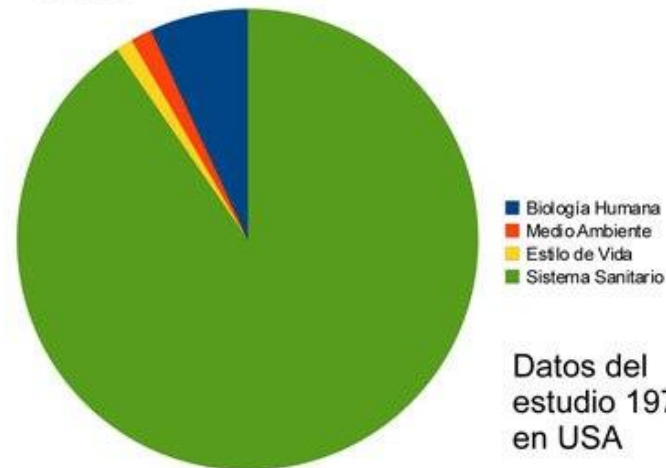
Determinantes de la SALUD



Importancia del factor en la salud



Gasto público en cada factor



Datos del estudio 1977, en USA

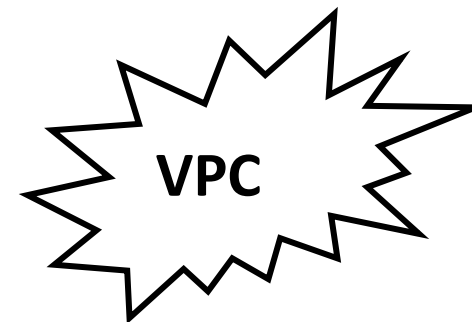


Determinantes de la CALIDAD ASISTENCIAL

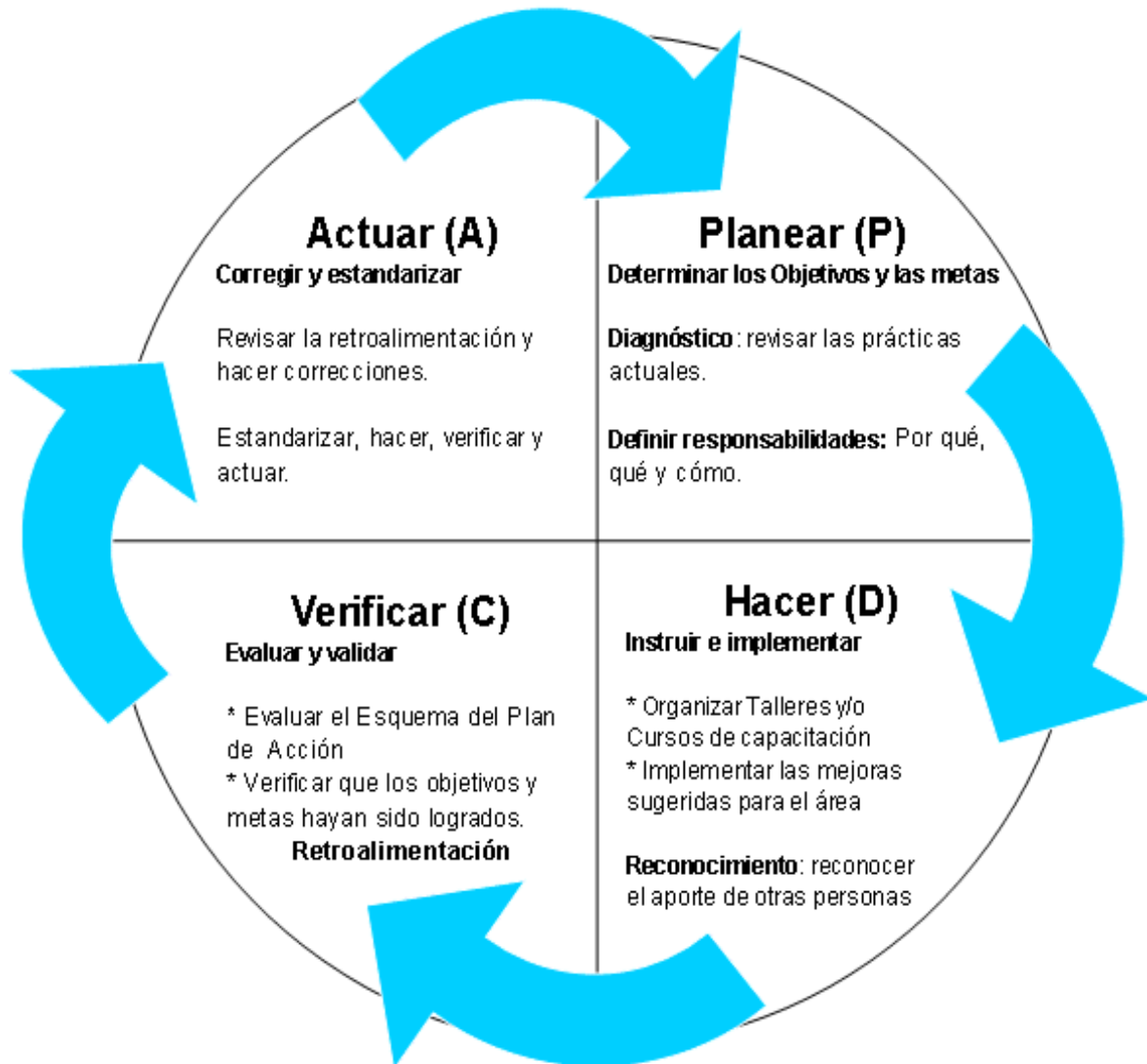


**3 niveles y
9 indicadores**

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



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

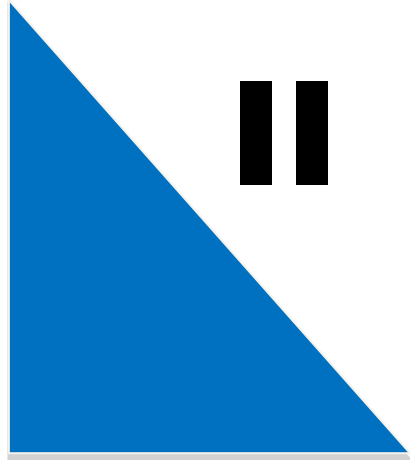


4 PASOS para un programa de calidad

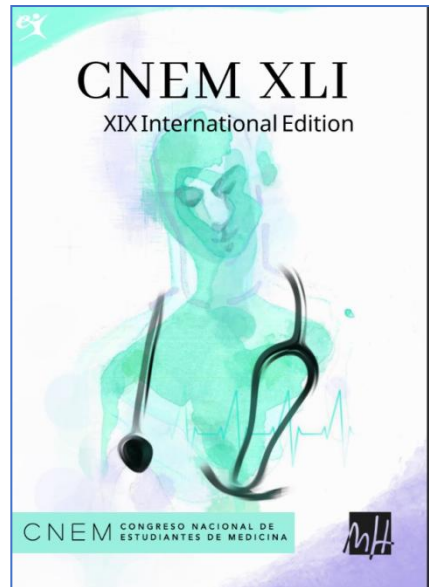


- **Gestión del conocimiento con MBE**
- **Procesos asistenciales con STEEEP**
- **Participación multidisciplinar con EQUIPOS**
- **Intervención paciente-familia con EMPODERAMIENTO**





GESTIONAR en busca de la (H)EXCELENCIA



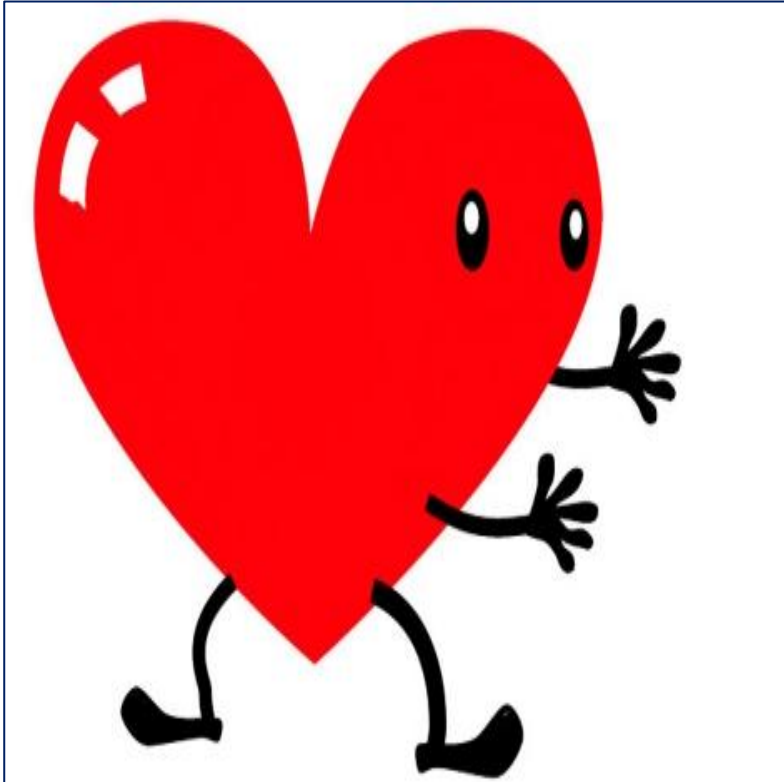
6 CLAVES para gestionar la (H)excelencia



- **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 Apropiada
=
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

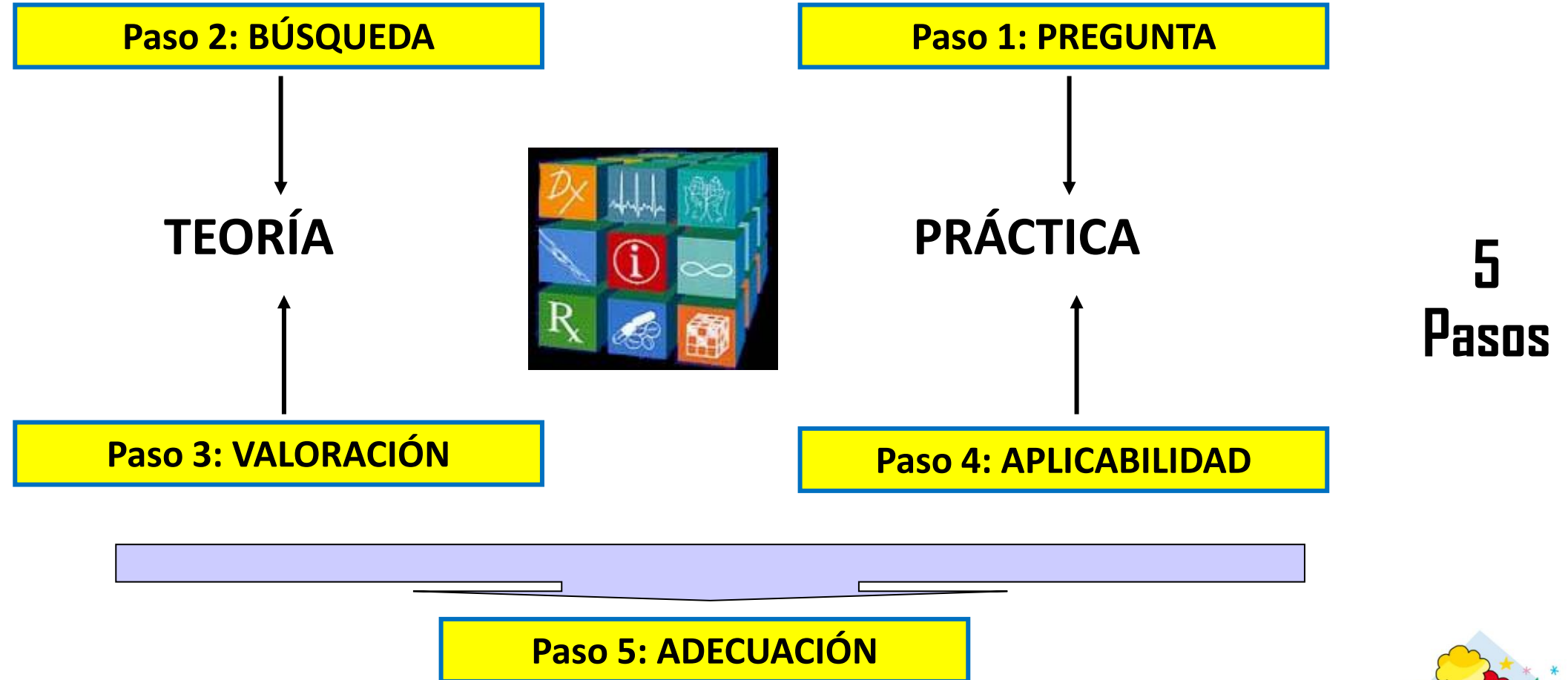




De la MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA a la MEDICINA APROPIADA



Pasado-presente: la MBE del siglo XX



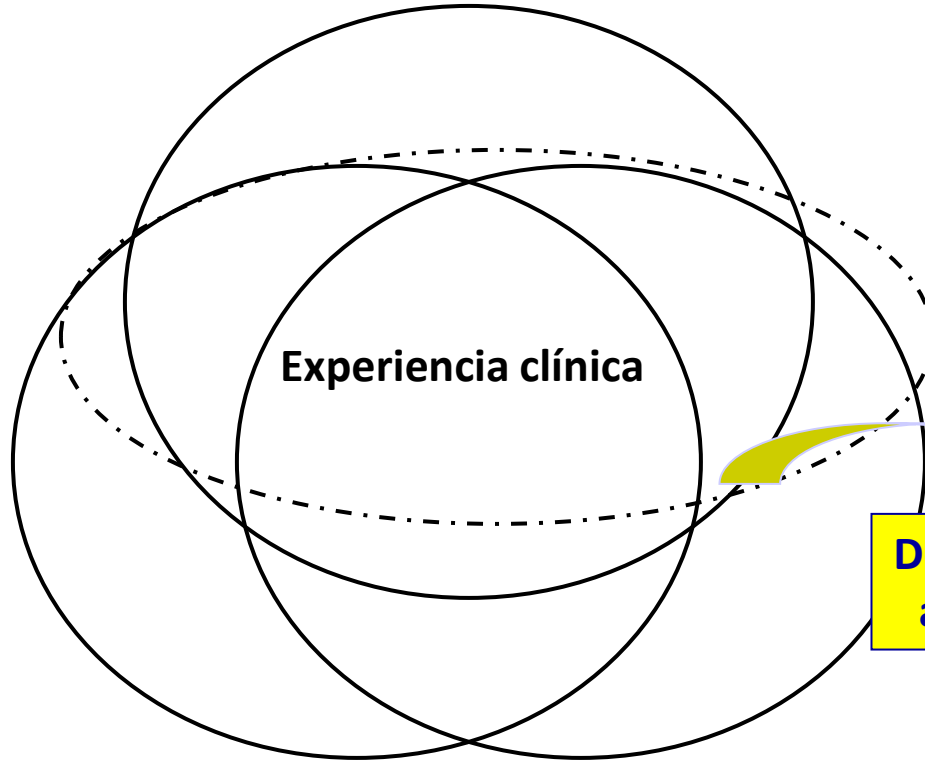
“La MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina”



Pasado-presente: la MBE del siglo XX

Estado clínico y circunstancias

PACIENTES
MÉDICO
INDUSTRIA



BENEFICIOS
RIESGOS
COSTES

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

“Evidencia” procedente
de la investigación

Preferencia y acciones
de los pacientes

4
Círculos

2 Triángulos



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)

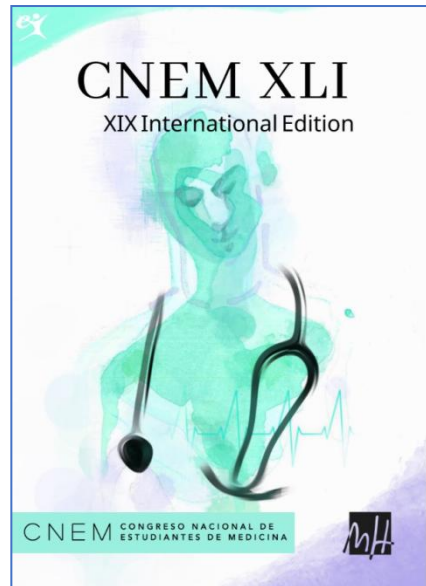


En busca de la Medicina Apropriada





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

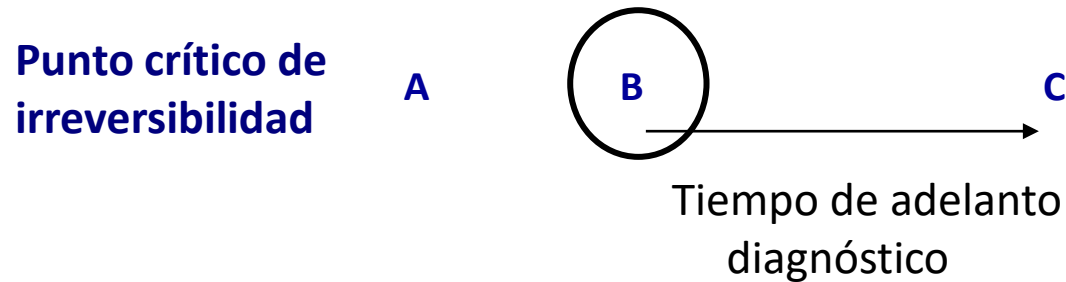
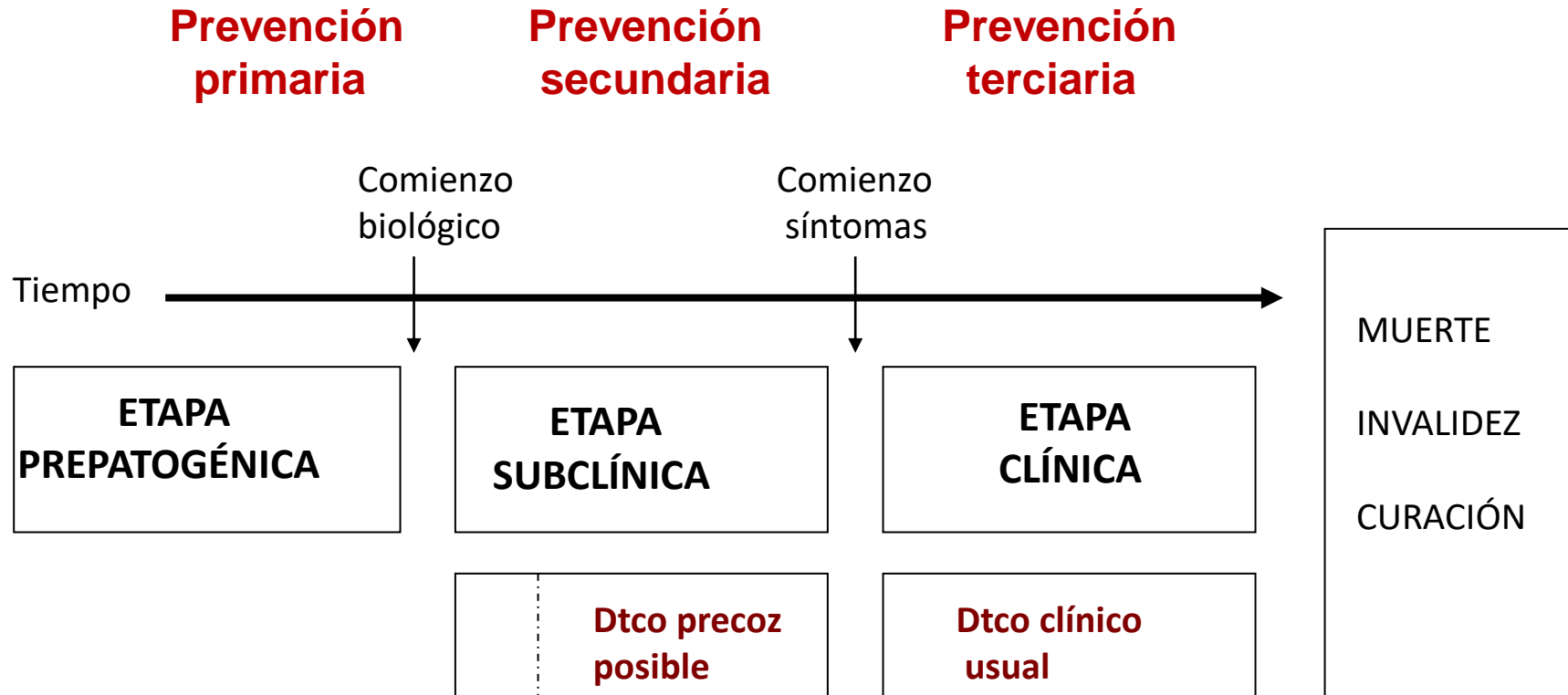
- Prevención TERCIAARIA

Tratamiento y rehabilitación= implantes cocleares
en hipoacusia

...está la **PREVENCIÓN CUATERNARIA**



Conceptos clave en prevención



Prevención cuaternaria: la contención como imperativo ético

analesdepediatría
www.analesdepediatría.org

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Prevención cuaternaria. La contención como imperativo ético

C. Martínez González^{a,*}, I. Riaño Galán^b, M. Sánchez Jacob^c y J. González de Dios^d

^a Comité de Bioética de la AEP, Centro de Salud San Blas, Parla, Madrid, España
^b Comité de Bioética de la AEP, Hospital San Agustín, Avilés, Asturias, España
^c Comité de Bioética de la AEP, Centro de Salud La Victoria, Valladolid, España
^d 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
Disponibile 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 (1)



- 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 médico¹.

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 ^{99m}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 al² 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 Ulanas et al³ 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 intervencionista² frente a una actitud conservadora³.

El editorial firmado por García Nieto et al⁴, 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 revista⁵, en el que se planteaban cuestiones fundamentales de la ectasia piélica como ¿es reproducible y fiable su diagnóstico?, ¿qué fenómenos traducirán?, ¿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 al² 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 Ulanas et al³ 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 al² (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)

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 médico¹.

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 ^{99m}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 al² 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 al³ 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 intervencionista² frente a una actitud conservadora³.

El editorial firmado por García Nieto et al⁴, 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 revista⁵, en el que se planteaban cuestiones fundamentales de la ectasia piélica como ¿es reproducible y fiable su diagnóstico?, ¿qué fenómenos trachurarian?, ¿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 al² 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 al³ 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 al² (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 una 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 una 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

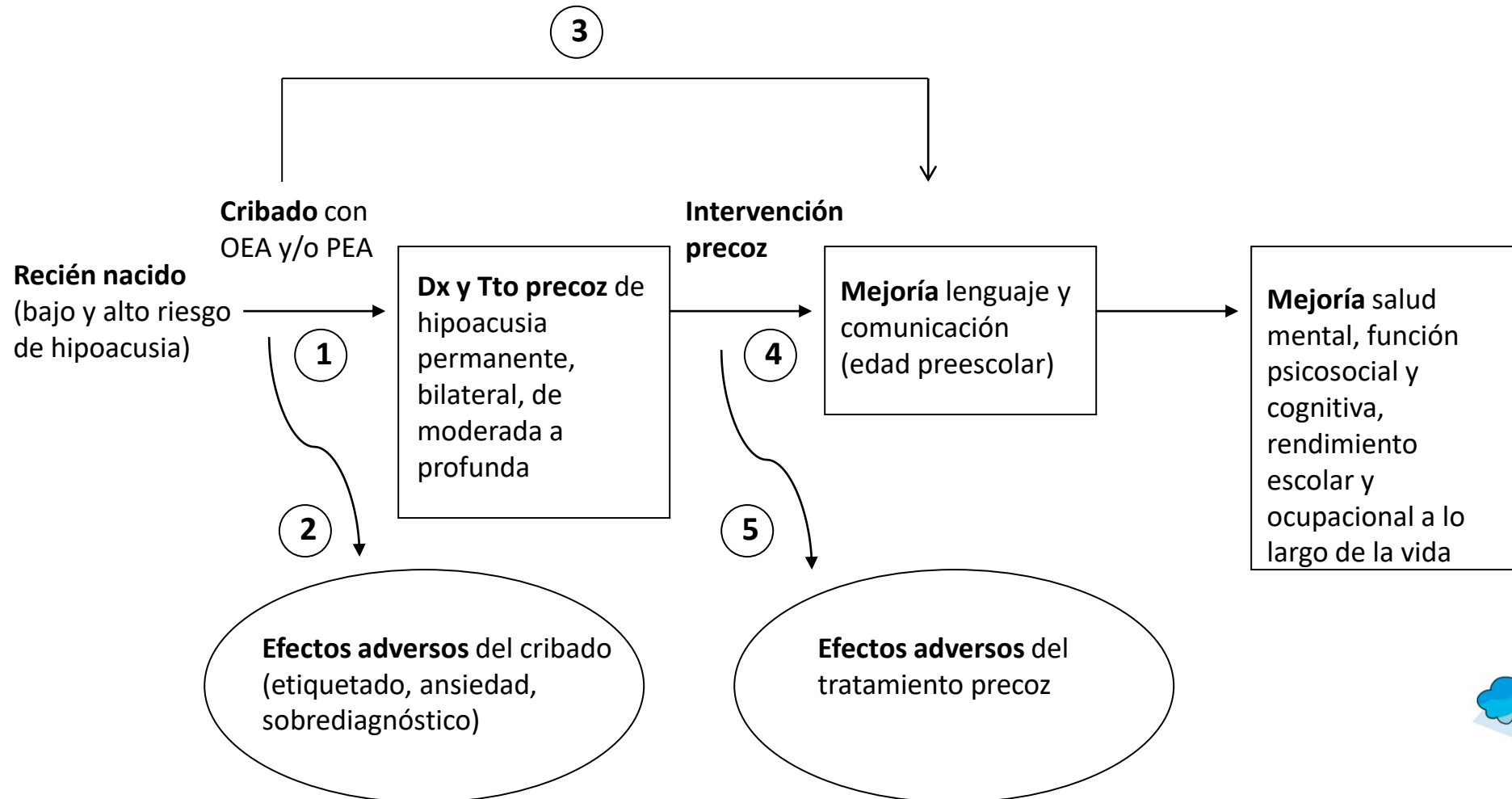
Controversias sobre el programa de cribado

- 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^a, J. Mollar Maseres^b y M. Rebagliato Russo^c

^aDepartamento de Pediatría. Hospital Universitario San Juan. Universidad Miguel Hernández.
^bServicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario San Juan.
^cDepartamento 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)¹.

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 riesgo².

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 1998³, por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999⁴ y por la American Academy of Pediatrics en 2000⁵. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos⁶: 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^o A. 03003 Alicante. España.
Correo electrónico: gonzalez_jiv@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^a, J. Mollar Maseres^b y M. Rebagliato Russo^c

^aDepartamento de Pediatría. Hospital Universitario San Juan. Universidad Miguel Hernández.
^bServicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario San Juan.
^cDepartamento 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)¹.

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 riesgo².

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 1998², por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999³ y por la American Academy of Pediatrics en 2000⁴. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos⁵: 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^o 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^a, J. Mollar Maseres^b y M. Rebagliato Russo^c

^aDepartamento de Pediatría. Hospital Universitario San Juan. Universidad Miguel Hernández.

^bServicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario San Juan.

^cDepartamento 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)¹.

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 riesgo².

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 1998², por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999³ y por la American Academy of Pediatrics en 2000⁴. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos⁵: 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^o 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^a, J. Mollar Maseres^b y M. Rebagliato Russo^c

^aDepartamento de Pediatría. Hospital Universitario San Juan. Universidad Miguel Hernández.

^bServicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Universitario San Juan.

^cDepartamento 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)¹.

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 riesgo².

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 1998², por la Comisión para la detección precoz de la hipoacusia infantil (CODEPEH) en 1999³ y por la American Academy of Pediatrics en 2000⁴. Pero antes de la implantación de un programa, éste debe ir precedido de un estudio pormenorizado de los siguientes elementos⁵: 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 ototóxicos
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^o 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



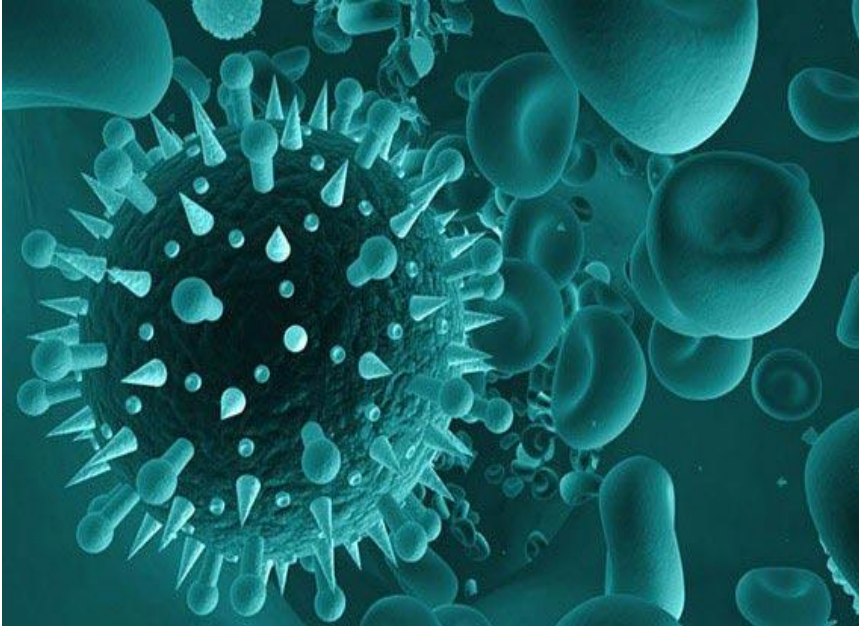
... la evidence-biased medicine

Ejemplo:

Inmunización con PALIVIZUMAB



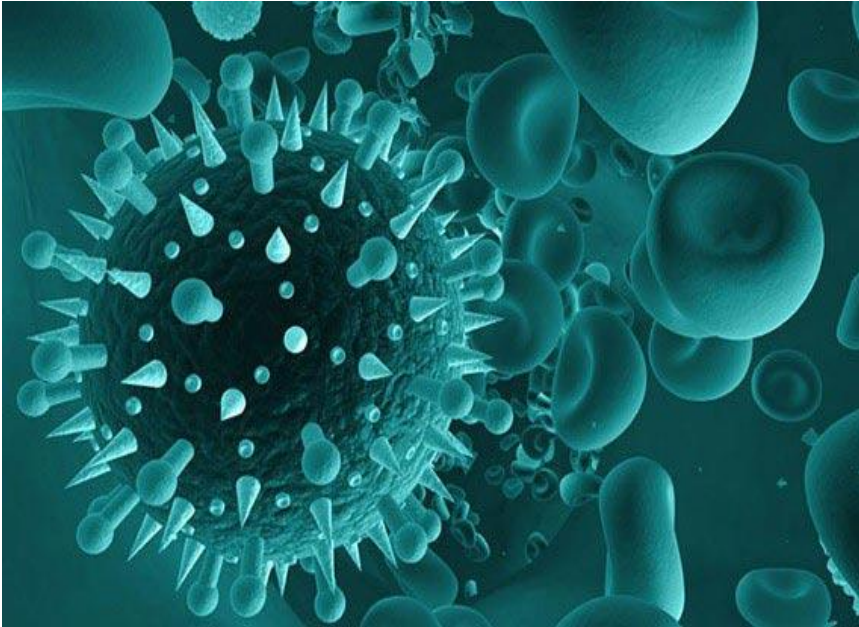
Tratamiento preventivo: palivizumab (1)



- 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)

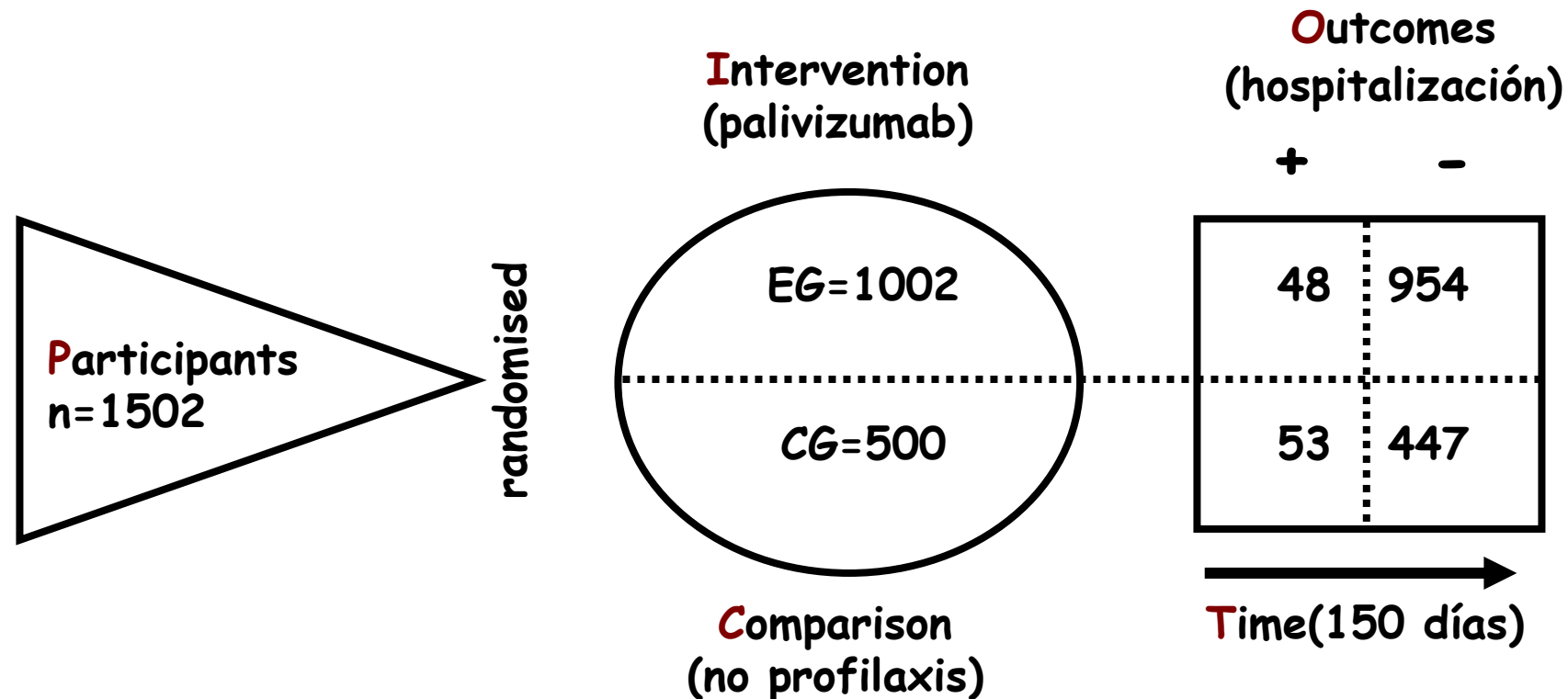


Tratamiento preventivo: palivizumab (3)

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 (≤ 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 (95% CI \$214 798) to prevent one RSV-related hospitalization. The mean cost of \$8910 (95% CI \$6140 to \$11 690) 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...

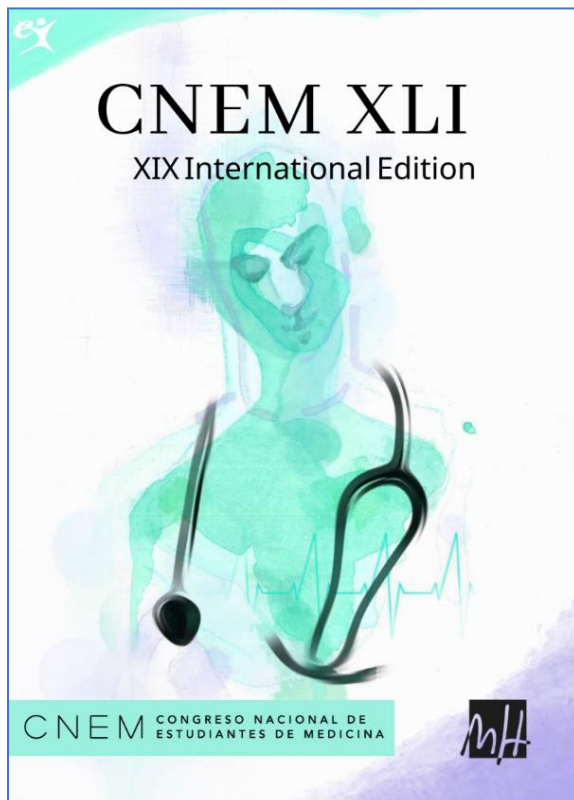
y de considerar la
**PREVENCIÓN
CUATERNARIA**

“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



Prevención cuaternaria: la contención como imperativo ético



Javier González de Dios

Correo-e: javier.gonzalezdedios@gmail.com



XLI Congreso Nacional de Estudiantes de Medicina
Alicante, 25 octubre 2023

