

Ronda clínica y epidemiológica

OSCAR OSÍO URIBE¹, JOSÉ WILLIAM CORNEJO OCHOA²

Decía Ralph Waldo Emerson que "el pensamiento es el capullo, el lenguaje el brotar de la flor y las acciones los frutos que se esconden tras ellos". Aun cuando se está lejos de haberlo demostrado mediante una evaluación sistemática del modelo educativo actual en salud, se supone que los profesionales que están en programas de entrenamiento y practican de manera regular los pasos básicos de la medicina basada en la evidencia (MBE) proporcionan un mejor cuidado a sus pacientes como consecuencia de actuar con un mayor y mejor respaldo científico. Un paso fundamental, pero no el único, en la formación de especialistas médicos es lograr que dichos profesionales desarrollen habilidades para conseguir información de la mayor jerarquía científica y la transformen en conductas que mejoren los resultados obtenidos con las diferentes intervenciones sanitarias que propenden por un mejoramiento de la salud de los pacientes. Las habilidades mínimas en la adquisición de información científica se pueden evaluar verificando si el especialista en formación cumple las "cinco aes" (por sus nombres en inglés) de la MBE: ask (hacerse regularmente preguntas de importancia clínica); acquire (adquirir información que dé respuesta a las preguntas efectuadas); appraise (evaluar la jerarquía científica del material encontrado); apply (llevar a la práctica clínica el nuevo conocimiento adquirido) y assess (evaluación integral del proceso para perfeccionarlo). Una segunda etapa del modelo educativo, más elaborada que la anterior, sería examinar directamente la práctica clínica diaria del médico en entrenamiento y evaluar el impacto que tiene el modelo aprendido en el mejoramiento progresivo de la calidad asistencial. La sección de IATREIA RONDA CLÍNICA Y EPIDEMIOLOGICA seguirá dando hospitalidad a los residentes de las diferentes especialidades clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia para que publiquen los análisis de la información científica que buscan para dar respuestas a sus inquietudes clínicas.

.....
¹ Especialista en medicina interna, MSc Epidemiología Clínica. Director corporación Académica de Patologías Tropicales Universidad de Antioquia.
cpt_udea@yahoo.com

² Msc Profesor titular de Neurología Infantil y Epidemiología, facultad de Medicina, Universidad de Antioquia. Medellín. Colombia.

En el caso de los residentes de Medicina Interna se elige para este número una revisión sistemática de la literatura orientada a buscar claridad acerca de los beneficios de la terapia combinada con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los bloqueadores de receptores de angiotensina en los pacientes con proteinuria. Es bueno señalar, con respecto a las revisiones sistemáticas de la literatura, que son herramientas efectivas para integrar toda la información válida publicada acerca de un tema y que usan métodos explícitos y sistemáticos para limitar los sesgos y reducir los efectos del azar en las investigaciones clínicas. Un metanálisis es una revisión sistemática que se vale de métodos estadísticos para resumir en indicadores apropiados los resultados obtenidos en estudios independientes entre sí, con el fin de proporcionar estimaciones más precisas que las que se obtuvieron por separado en los estudios individuales incluidos en la revisión.

PRIMER ARTÍCULO ANALIZADO

MacKinnon M , Shurraw S, Akbari A, Knoll GA, Jaffey J, Clark HD. Combination therapy with an angiotensin receptor blocker and an ACE inhibitor in proteinuric renal disease: A systematic review of the efficacy and safety data. *Am J Kidney Dis* 2006; 48: 8-20.

Autor del análisis: Rubén Darío Amorocho Pérez, Residente de primer año de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia.

Objetivo del estudio: revisión sistemática de la literatura de los ensayos clínicos aleatorios controlados que involucran la combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) y un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Los desenlaces evaluados

fueron: el efecto sobre la proteinuria, la tasa de filtración glomerular, la presión arterial y el potasio sérico.

Población y métodos: se introdujeron en las bases de datos de MEDLINE de 1996 a 2006, EMBASE 1980 a 2004, COCHRANE en su base de datos de 2006 las palabras claves: proteinuria, ARA y IECA y los nombres individuales de cada uno de estos fármacos.

Los criterios de inclusión fueron: la categoría de estudios aleatorios controlados, llevados a cabo en adultos con una enfermedad renal proteinúrica (definida como una proteinuria mayor de 300 mg/dL), con o sin diabetes mellitus; que incluyeran la comparación entre el tratamiento combinado con ARA y IECA vs. IECA solos y además, que uno de los desenlaces evaluados hubiera sido la proteinuria de 24 horas.

Los criterios de exclusión fueron: el trasplante renal, duración del tratamiento menor de 4 semanas y estudios publicados en idiomas diferentes al inglés.

Conclusiones: la terapia combinada es segura y eficaz para disminuir la proteinuria en poblaciones con insuficiencia renal crónica proteinúrica, y no se encontró asociación con la mejoría en las tasas de filtración glomerular.

Hubo una tendencia a la hipercalcemia, pero sin ser una complicación mayor del tratamiento. El beneficio sobre la proteinuria pareció ser mayor en los no diabéticos que en los diabéticos.

ANÁLISIS DEL ARTÍCULO

¿La revisión hizo de manera explícita una pregunta clínica importante?

Los autores hicieron una pregunta muy amplia, lo cual dificulta aplicar los resultados a la insuficiencia

renal crónica de diferentes orígenes. Los criterios de inclusión y exclusión no fueron satisfactorios; llamó la atención que el desenlace buscado en todos los artículos fuera exclusivamente la proteinuria.

¿Fue detallada y exhaustiva la búsqueda de artículos?

Se hizo una búsqueda en las principales bases de datos médicos; además, se realizaron entrevistas con expertos y revisión de estudios no publicados; la exclusión de artículos publicados en idiomas diferentes al inglés es una fuente conocida de sesgos.

¿Fueron de alta calidad metodológica los estudios primarios?

Los autores no informaron los detalles de la metodología empleada en los estudios incluidos en la revisión, por lo que es difícil evaluar las características internas de cada uno de ellos. Se usó la escala de Jadad para evaluar la calidad de los estudios, pero los resultados de esta prueba sólo se informaron para el grupo de estudios controlados aleatorios de diseño no cruzado, los cuales no se incluyeron en el análisis estadístico final.

¿Son reproducibles las evaluaciones de los estudios?

Dos expertos evaluaron independientemente los artículos, basándose en criterios claros y resolviendo las diferencias por acuerdo mutuo. Es difícil evaluar la reproducibilidad de estas evaluaciones pues no se mencionan en la revisión los puntos de acuerdo que definían la inclusión de un artículo.

¿Cuáles fueron los resultados generales de la revisión?

El desenlace final más importante demostrado fue la disminución de la proteinuria; no se presentaron los resultados de otros desenlaces de interés, por ejemplo, en cuanto a la presión arterial. Pareciera existir un interés por minimizar la elevación del potasio que presentaron los pacientes, la cual es clínicamente importante y fue estadísticamente significativa.

¿Qué tan precisos fueron los resultados?

La mayoría de los intervalos de confianza fueron grandes y sin significación estadística, con excepción de los de la proteinuria y de la elevación del potasio que fueron más precisos.

¿Cómo puedo interpretar mejor los resultados al aplicarlos al cuidado de mis pacientes?

El estudio mostró una mejoría en la proteinuria, como único hallazgo importante desde el punto de vista clínico.

¿Fueron consideradas todas las variables pronósticas clínicamente importantes?

Los autores le dieron toda la importancia a variables paracéntricas, como la proteinuria, la tasa de filtración glomerular o el potasio sérico; no evaluaron otros desenlaces importantes como la mortalidad, la hospitalización por complicaciones y los tiempos de estancia hospitalaria. Tampoco evaluaron otros posibles efectos secundarios de la terapia combinada.

¿Superan los beneficios a los costos y los riesgos potenciales?

De acuerdo con los resultados, todavía no existe suficiente evidencia científica para recomendar el doble bloqueo del eje renina angiotensina en la prevención de la progresión de la enfermedad renal; su mayor utilidad parecería estar circunscrita a la disminución de la proteinuria; se necesitan más estudios para poder apoyar su uso en la falla renal crónica.

SEGUNDO ARTÍCULO ANALIZADO

Por parte de los residentes de Pediatría se presenta la revisión de un metanálisis sobre la posible relación entre el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) y el uso del chupo o entretenedor. La importancia que se deriva del análisis crítico de este artículo es grande para el clínico, pues hace una revisión sobre la asociación potencial entre un evento tan frecuente

en la práctica pediátrica, como es la utilización del chupo, con el síndrome de muerte súbita del lactante que, afortunadamente, tiene muy baja incidencia.

Hauck FR, Omojokun OO, Siadaty MS. Do pacifiers reduce the risk of sudden infant death syndrome? A meta-analysis. *Pediatrics* 2005; 116: 716-723.

Autor del análisis: Mussatyé Elorza Parra, Residente de tercer año de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia.

Asesoría: William Cornejo, Neurólogo Infantil con maestría en Epidemiología Clínica, Docente del Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia

Introducción

El SMSL es una muerte inesperada, generalmente durante el sueño, de un niño menor de un año (la mayoría, entre uno y seis meses), cuya autopsia no aclara el origen del deceso.

La incidencia de este síndrome es de 1,5 a 3 por 1.000 recién nacidos vivos. En países con bajas tasas de mortalidad infantil es la primera causa de muerte en menores de un año. En Colombia, no se conocen cifras al respecto.

Justificación para la revisión de este artículo

Aunque en estudios previos se ha relacionado el uso del chupo con un hipotético efecto protector para el SMSL, no hay entre los pediatras ni en las sociedades científicas una posición clara al respecto.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar y cuantificar el efecto protector del chupo contra el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL) y hacer una recomendación al respecto.

Tipo de estudio: metanálisis de estudios observacionales

Método: búsqueda en la base de datos Medline (enero de 1966 a mayo de 2004) de artículos en que se evaluara la asociación del chupo con el síndrome de muerte súbita del lactante.

Resultados principales: se incluyeron en el metanálisis siete estudios de casos y controles. La razón de disparidad (OR) para el uso habitual del chupo fue de 0.90 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0.79-1.03) en el análisis univariado y de 0.71 (IC 95%: 0.59-0.85) en el multivariado. Para el uso del chupo en la última noche, el OR fue de 0.47 (IC 95%: 0.40-0.55) en el análisis univariado y de 0.39 (IC 95%: 0.31-0.50) en el multivariado.

Conclusiones: el uso del chupo al dormir se asoció a menor riesgo de SMSL. Se estimó que se podría prevenir un caso de SMSL por cada 2.733 (IC 95%: 2.416-3.334) lactantes que usen chupo en el momento de dormir (número necesario de pacientes para tratar obtenido de la tasa de SMSL de Estados Unidos y de los datos de OR del uso del chupo en la última noche en el análisis multivariado).

VALORACIÓN CRÍTICA DEL ARTÍCULO

¿Son válidos los resultados del estudio?

1. ¿Responde la revisión a una(s) pregunta(s) clínica(s) bien definida(s)?

La pregunta es pertinente para el problema clínico al que el lector se enfrenta y enmarca de forma precisa el tema de la revisión.

2. ¿Fueron apropiados los criterios utilizados para seleccionar los artículos que se iban a incluir en la revisión?

Para la búsqueda de los artículos se definieron los siguientes criterios:

- Estudios originales en inglés, de tipo casos y controles o prospectivos observacionales que evaluaran el uso del chupo y su asociación con SMSL, la morbilidad y otros efectos adversos.

- Incluidos en la base de datos Medline (enero 1996-mayo 2001).
- Investigación en animales y en seres humanos
- Para la selección de los artículos que se iban a incluir en el metanálisis se aplicaron los siguientes criterios propuestos por la Academia Americana de Pediatría para artículos que evalúen el SMSL: Definición apropiada de SMSL, autopsia a más del 98% de los casos, adecuada descripción del SMSL, inclusión de controles sanos, adecuada descripción del proceso de selección de los controles, inclusión de datos para calcular el OR y los intervalos de confianza.

Todos los estudios incluidos cumplieron al menos con cinco de los criterios de la AAP; sin embargo, no se especificaron los criterios de selección de los controles utilizados en cada estudio.

3. ¿Es poco factible que se hayan excluido estudios relevantes de importancia?

Existe el riesgo de que los autores no hayan incluido estudios relevantes debido a que no se revisaron otras bases de datos, no hubo contacto con expertos en el área, no identificaron estudios no publicados y se limitaron a estudios en inglés.

4. ¿Se evaluó la validez de los estudios incluidos?

No se evaluó la validez de los estudios incluidos, ni se emplearon listas de chequeo para estudios observacionales.

5. ¿Fue reproducible la evaluación de los estudios?

Dos revisores hicieron la selección de los artículos. Si no existía acuerdo entre ellos, un tercero definía. En el manuscrito no se informa la medición de la calidad de los estudios ni el cálculo del porcentaje de concordancia entre los evaluadores respecto a esta medición, como tampoco aparece el índice kappa.

En conclusión, sólo fueron reproducibles la selección de los artículos y la extracción de los datos, mientras que no ocurrió lo mismo con la evaluación de la calidad.

6. ¿Fueron similares los resultados de los estudios?

En el metanálisis no se evaluó la homogeneidad de los estudios, sólo se utilizó el test de Breslow-Day para evaluar la heterogeneidad de los OR. A pesar de la heterogeneidad entre los estudios, el hecho de que todos otorguen al chupo un efecto protector y de parecida magnitud, indica que, a pesar de las limitaciones que impone la metodología usada, tal asociación protectora parece real.

7. ¿Cuáles fueron los resultados del metanálisis?

La razón de disparidad (OR) para el uso habitual del chupo fue de 0.90 en el análisis univariado y de 0.71 en el multivariado. Para el uso del chupo en la última noche, el OR fue de 0.47 en el análisis univariado y de 0.39 en el multivariado. Esta asociación entre el uso del chupo y el SMSL cumple los clásicos criterios de causalidad: hallazgos coherentes y constantes, fuerte asociación, gradiente dosis respuesta, plausibilidad biológica y la presencia o ausencia de la exposición realmente precede a la aparición del efecto adverso (la muerte).

Reducción del Riesgo Relativo (RRR)

$$\text{RRR} = 1 - \text{OR (uso del chupo en la última noche)}$$

$$\text{RRR} = 1 - 0.39 = 0.61 \times 100 = 61\%$$

Este valor se interpretaría de la siguiente manera: el uso del chupo durante la noche reduce en un 61% el riesgo de muerte súbita.

Número Necesario de Pacientes a Tratar (NNT)

Se puede prevenir un caso de SMSL por cada 2.733 lactantes que usan chupo en el momento de dormir. Sin embargo, considerando un desenlace como la muerte, un NNT de esa dimensión podría considerarse importante.

8. ¿Cuál es la precisión de los resultados?

Los intervalos de confianza fueron estrechos. El intervalo de confianza para el uso habitual del chupo fue de 0.79-1.03 en el análisis univariado y de 0.59-0.85 en el multivariado. Para el uso del chupo en la última noche, el IC fue de 0.40-0.55 en el análisis univariado y de 0.31-0.50 en el multivariado.

9. ¿Pueden aplicarse los resultados a la asistencia de mi paciente?

Según el análisis de este artículo, es razonable alentar el uso del chupo durante los primeros meses de vida, restringido a determinados momentos como al ir a dormir.

Teniendo en cuenta los posibles efectos negativos (disminución de duración de la lactancia materna, mala oclusión dentaria e incidencia de algunas infecciones como otitis, gastroenteritis y candidiasis oral) y la dificultad de retirarlo cuanto más acostumbrado esté el bebé, se puede suprimir su utilización a partir del sexto mes, cuando las posibilidades de SMSL decrecen.

Considerando los aspectos analizados, se sugiere un estudio posterior que amplíe la búsqueda en otras lenguas y bases de datos diferentes al Medline y que enfatice en el análisis de calidad de los estudios individuales.

