

LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: El Grupo Colaborativo Cochrane del Embarazo y Nacimiento*

Dr. Carlos Grandi

Sector Epidemiología Perinatal
Hospital Materno Infantil Ramón Sardá

“Es seguramente una gran autocrítica de nuestra profesión que no hayamos organizado un sumario crítico, por especialidad o subespecialidad, adaptado periódicamente, de todos los estudios controlados y randomizados relevantes... La profesión tiene un deber primario para sus pacientes de ayudar a descubrir los tratamientos más efectivos... No es por lo tanto irracional el haber juzgado a nuestra profesión y sus especialidades por el uso que han dado de la técnica de los estudios randomizados... De todas las especialidades médicas es en la Obstetricia y la Ginecología donde la práctica clínica está menos sustentada por las evidencias científicas».⁽¹⁾

Aún cuando las evidencias válidas de los *estudios controlados y randomizados (ECR)* sobre los efectos de las prácticas médicas sobre el cuidado de la salud han sido publicadas, esta información no está disponible para aquellos que la necesitan para tomar decisiones.

Clínicos sumamente atareados, técnicos en Salud, o los mismos pacientes que requieren información veraz sobre los efectos del cuidado de su salud, *no tienen tiempo* para buscar todas las evidencias más importantes en los trabajos originales de las publicaciones. Tampoco cualquiera tiene el *entrenamiento crítico* suficiente para diferenciar entre una investigación útil y otra errónea.

Por ello, el recurso humano que administra los cuidados de la salud recurre generalmente más a publicaciones de *revisiones* (investigación *secundaria*; la de mayor rigorismo científico a la fecha son los METANALISIS) que a la de *investigaciones primarias*, para aprender sobre los EFECTOS de sus prácticas.⁽²⁾

En Perinatología el Grupo Colaborativo Cochrane de Inglaterra ha publicado tres obras sobresalientes:

1. Chalmers I, Enkin MW, Keirse MJNC (ed): *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford, Oxford

- University Press, 1989 (1500 páginas en 2 tomos).
2. Chalmers I (ed.): *The Oxford Database of Perinatal Trials (ODPT)*. Oxford, England, Oxford University Press, 1989 (en diskettes).
3. Cochrane Collaboration: *Cochrane Pregnancy and Childbirth Database (CCPC)*. Oxford, England. Update Software, 1995 (en diskettes).

Breve Historia

Este Grupo Colaborativo fue concebido hace 20 años por Ian Chalmers bajo la influencia de Archie Cochrane.

El trabajo de *identificar* los ECR destacados en perinatología comenzó en 1971, con apoyo económico de la O.M.S. Los *criterios de inclusión* fueron: todos los estudios observacionales o ECR que contemplaran *intervenciones* en sujetos humanos durante el embarazo (pero no para finalizar el mismo) o dentro de los 28 días del nacimiento; que la signación a los grupos fuera *randomizada* (aleatoria), o algún método cuasi al azar (p.ej N° Hist.Clinica, fecha de nacimiento).

Las *estrategias* de búsqueda consistieron en: *Medline* (mensual) y *manual* sobre alrededor de 60 publicaciones en lengua inglesa o traducidas, comenzando en 1950. A posteriori se desarrolló un «software» para ingresar los detalles de los mismos en sistema magnético.

Esta tarea de buscar y clasificar los estudios sobre un período de alrededor de 40 años tomó más de 5 años, y recién en 1985 Chalmers y sus colaboradores del *National Perinatal Epidemiology Unit* en Oxford, Inglaterra, estuvieron en condiciones de publicar la bibliografía clasificada de *más de 3000 ECR*.

Contenidos

El texto y las tablas de las tres obras muestran:

1. Estrategias de cuidado *beneficiosas*: su efectivi-

* Adaptado del artículo de Enkin MW ⁽²⁾.

- dad está demostrada por claras evidencias en los ECR.
2. Formas de cuidado que *sugieren* efectos beneficiosos: las evidencias en favor de éstos no están firmemente establecidas como las del punto 1.
 3. Formas de cuidado que *parecen* prometedoras aunque requieren evaluación adicional: las mujeres y los prestadores de Salud deberían sopesar sus efectos de acuerdo con circunstancias individuales y prioridades.
 4. Formas de cuidado con eficacia *desconocida*: no existen datos de calidad suficiente sobre los cuales basarse para recomendar una práctica.
 5. Formas de cuidado de beneficio *improbable*: las evidencias en contra no están tan firmemente establecidas como para aquellos del punto 6.
 6. Formas de cuidado *inefectivas* o *dañinas* demostradas por claras evidencias.

Presentación

Las revisiones, tanto de los estudios *observacionales* como en forma de *metanálisis* de ECR, se presentan con el siguiente esquema:

1. Portada:

Incluye el título que suscintamente establece el foco de la revisión y el *problema* hacia el cual está dirigido; fuente de la subvención y fecha de ingreso y actualización de la revisión.

Además presenta una leyenda con los detalles de la *cita* y la autorización para su reproducción.

2. Texto:

Comenzando con una *introducción* donde se presentan el marco teórico y los objetivos; *materiales*, incluyendo el criterio de inclusión, tipos de participación, tipos de intervención, medidas de los resultados, criterios metodológicos y estrategia de búsqueda usada para identificar los ECR; *métodos* de la revisión; *listados* de los ECR incluidos; *calidad* metodológica; *resultados*, resumen de los principales hallazgos; *discusión* de las limitantes metodológicas de los ECR incluidos y de la revisión que podrían influir en las decisiones sobre la *práctica diaria* o sobre *futuras investigaciones*; y *conclusiones* con las implicancias para la práctica y la investigación.

3. Tablas y figuras:

Muestran en forma estandarizada las características de los ECR que aportaron datos para la revisión, las comparaciones efectuadas y sus resultados.

Además, tanto para las tablas como para los gráficos, se presentan los *Odds Ratios* (OR) o razón de

riesgo, con su correspondiente intervalo de confianza al 95% o 99% (cuando éste *no incluye* al valor 1 es equivalente a un nivel de significación del 95%, $p < 0.05$).

4. Estudios excluidos:

Aclarando las razones de la exclusión.

5. Referencias bibliográficas:

De los estudios incluidos, excluidos, que esperan la revisión y los en curso. Publicaciones anteriores de la revisión en revistas y libros.

Además de la búsqueda de estudios publicados, grandes esfuerzos se realizaron para localizar material *no publicado*. Una revisión, para ser válida, debe incluir los resultados de *todos* los estudios, publicados o no⁽³⁾. Las revistas, en general, tienen poca predisposición, y los investigadores menos deseos de enviar para su publicación aquellos estudios con *resultados negativos*⁽⁴⁾.

El *Grupo Colaborativo Cochrane* es responsable de identificar las 300 comunicaciones de ECR durante el embarazo y el parto que se publican anualmente y de mantener actualizadas las casi 600 revisiones de ECR con que cuenta la obra.

Este Grupo consiste en aproximadamente 30 revisores y un equipo editorial de 6 personas, todos con el soporte económico proveniente del Departamento de Salud de Inglaterra.

Una base de datos especializada, "The Cochrane Neonatal Database", se publicará electrónicamente una vez que finalice la revisión y actualización de los ECR en Neonatología.

Implementación

Evidencias válidas de la efectividad de una práctica es difícil de obtener, aún más arduo de diseminar, y casi imposible de trasladar a la práctica diaria.

La percepción de lo que es *mejor* es frecuentemente un criterio informal, basado en razonamientos teóricos, doctrinas autoritarias, prácticas locales aceptadas o experiencia individual.

Debido a que estos criterios informales pueden ser *falsos* o *verdaderos*, su validez debe ser testeada por un *estudio controlado* en el cual formas alternativas de cuidado puedan compararse en una forma no sesgada.

El punto más débil de la cadena entre la *concepción* de un estudio y su incorporación a la práctica es la *implementación* de los hallazgos.

Sin embargo, más preocupante aún es la diferencia entre lo que el clínico *sabe* y lo que él *usa*. Los ejemplos

abundan: los *corticoides* para la maduración pulmonar fetal en presencia de amenaza del parto prematuro se usan *en menos de una cuarta parte* de los embarazos en los cuales están indicados ⁽⁵⁾; la *versión cefálica externa* se usa en una pequeña proporción de mujeres con presentación pelviana a término.

Por el contrario, muchas prácticas que han demostrado ser *inefectivas* o *dañinas*, como la *cesárea electiva por cesárea anterior*, aún tienen una amplia difusión ⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾. O bien en los 50 años de historia de la *retinopatía del prematuro*, solamente se han realizado dos grandes ECR para resolver este grave problema.

Nuevos tratamientos, como el *ECMO* y el *óxido nítrico* están siendo evaluados en ECR. Debe priorizarse la *reformulación de procedimientos regulatorios* (control por organismos estatales tipo F.D.A., consentimiento escrito) para facilitar la realización de ECR de tratamientos *no probados* en pacientes críticamente enfermos ⁽⁹⁾.

Factores *no médicos* pueden ser aún más importantes que los factores médicos en motivar a los médicos en su accionar, de los cuales el *conocimiento* es solamente uno. Estos pueden ser, por ejemplo, reglamentos hospitalarios, limitaciones presupuestarias y la presión del tiempo, además de la *aceptación* por el paciente de procedimientos científicamente probados.

Los médicos clínicos no confían en informaciones de procedencia internacional o aún nacional que no sean validadas localmente. La experiencia diaria y referencias de terceros, además de la observación de otros colegas muy respetados en su comunidad, pueden ser *influencias más poderosas* sobre su conducta que normas remotamente promulgadas, no importa cuán confiable sea la fuente ⁽²⁾.

Ya ha comenzado la investigación sobre los *métodos* para insertar los resultados de las *investigaciones primarias* dentro de la práctica clínica, e inclusive se publica una revista en este tópico.

Aún no es suficiente la necesidad de realizar, publicar y diseminar las buenas investigaciones. Mientras tanto, la *diseminación* de las evidencias válidas a través de una *revisión sistemática y actualizada* es esencial, y ese es el espíritu que ha seguido el Comité Editorial de la Revista del H.M.I.R.Sardá para comenzar a disminuir la brecha entre las investigaciones y la práctica.

Como reconocía Archie Cochrane: "«Effective Care in Pregnancy and Childbirth» representa un verdadero desafío en la historia de los estudios randomizados y en la evaluación de los cuidados, y espero que será ampliamente reproducido por otras especialidades médicas" ⁽¹⁰⁾.

Conclusiones

Es por esta razón que el *Comité Editorial* de la Revista Sardá comienza con este número una nueva etapa con la publicación regular de estos *METANALISIS* (ver pág. 109), que con el mismo rigorismo científico de las investigaciones primarias, se hallan incluidos en el patrimonio de la Biblioteca del Hospital Materno-Infantil Ramón Sardá.

Bibliografía

1. Cochrane AL: 1931-1971: A critical review with particular reference to the medical profession, in *Medicine for the Year 2000*. London, Office of Health Economics, 1979, pp 2-11.
2. Enkin MW. Systematic Summaries and Dissemination of Evidence: The Cochrane Pregnancy and Childbirth Database. *Seminars in Perinatology* 1995;19: 155-160.
3. Grandi CA. Significación clínica de la infección intramniótica en mujeres con amenaza del parto prematuro y membranas intactas: metanálisis. *Arch Arg Pediatr* 1993; 91: 322-328.
4. Hetherington J, Dickersin K, Chalmers I et al. Retrospective and prospective identification of unpublished controlled trials: Lessons from a survey of obstetricians and paediatricians. *Pediatrics* 1989; 84: 374-380.
5. OSIRIS Collaborative Group: Early versus delayed neonatal administration of a synthetic surfactant -The judgement of OSIRIS. *Lancet* 1992; 340:1363-1369.
6. Illia R, De Diego A. Modo de nacimiento luego de una operación cesárea en pacientes nulíparas y multíparas. *Rev Hosp Mat Inf R Sardá* 1995; 14:56-71.
7. Grandi C, Larguía AM, Questa U. Morbimortalidad del Recién Nacido de Bajo Peso asociada a operación cesárea. *Rev Latin Perinat* 1993; 13: 116-127.
8. Villar J, Carroli G, Belizán JM. Predictive ability of meta-analyses of randomized controlled trials. *Lancet* 1995; 345: 772-776.
9. Walsh S, Tyson I, Fanaroff A et al. Use of unproven therapies in critically ill neonates. *Ped Research* 1995; 37 (Abstract 227).
10. Cochrane AL. Foreword, in Chalmers I, Enkin MW, Keirse MJNC (eds.): in *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford, Oxford University Press, 1989.