

Utilidad de la Colaboración Cochrane en la cardiología pediátrica

Javier González-de Dios^a, Albert Balaguer-Santamaría^b y Carlos Ochoa-Sangrador^c

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

^bDepartamento de Pediatría. Hospital Universitario Sant Joan de Reus. Universidad Rovira i Virgili. Tarragona. España.

^cServicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. España.

La Colaboración Cochrane (CC) es una fuente de información importante y fácilmente accesible para que la atención sanitaria se fundamente en revisiones exhaustivas, críticas y actualizadas de las mejores pruebas científicas disponibles. Analizamos las revisiones sistemáticas (RS) relacionadas con la cardiología pediátrica publicadas en los 50 Grupos Colaboradores de Revisión de la CC. Detectamos 20 RS, publicadas en Cochrane Neonatal Group (13 RS), Cochrane Heart Group (6 RS) y Cochrane Peripheral Vascular Disease Group (1 RS).

Las RS sobre cardiología pediátrica son infrecuentes y sólo permiten realizar una toma de decisiones basadas en pruebas en el tratamiento del conducto arterioso persistente e hipotensión arterial del prematuro, y en el tratamiento de la enfermedad de Kawasaki. Se constata una limitada calidad en los ensayos clínicos de las RS relacionadas con la fiebre reumática y la obesidad infantil, por lo que las conclusiones de los revisores son insuficientes para inferir probables efectos en la práctica clínica. Muchas intervenciones en cardiología pediátrica permanecen sin un adecuado soporte de evidencias, y no encontramos RS relacionadas con importantes temas cardiológicos en la infancia: insuficiencia cardíaca, shock, hipertensión, cardiopatías congénitas, arritmias, etc. Las guías de práctica clínica son una herramienta complementaria a las RS, que recomiendan sólo estrategias que están apoyadas por pruebas científicas fuertes y recomiendan realizar futuros estudios cuando la evidencia científica es inadecuada.

Palabras clave: *Colaboración Cochrane. Medicina basada en la evidencia. Cardiología pediátrica. Revisiones sistemáticas. Toma de decisiones basada en pruebas.*

Usefulness of Cochrane Collaboration for Pediatric Cardiology

The Cochrane Collaboration provides growing and readily accessible resources to help ensure that medical decision-making is based on detailed, methodical, and up-to-date reviews of the best available evidence. We analyzed systematic reviews in the field of pediatric cardiology published by the Cochrane Collaboration's 50 Collaborative Review Groups. We found a total of 20 systematic reviews: 13 published by the Cochrane Neonatal Group, 6 by the Cochrane Heart Group, and 1 by the Cochrane Peripheral Vascular Disease Group. Systematic reviews in pediatric cardiology appear infrequently. They only concern evidence-based decision-making in the therapeutic management of patent ductus arteriosus and arterial hypotension in preterm infants, and in the management of children with Kawasaki disease. The quality of the clinical trials contained in the systematic reviews of acute rheumatic fever or obesity in children is limited. Consequently, the reviewers' conclusions provide an inadequate basis for inferring probable effects in clinical practice. In pediatric cardiology, many therapies continue to be used without supportive evidence. We found no systematic reviews of important cardiologic topics in childhood such as heart failure, shock, hypertension, congenital cardiopathy, and arrhythmia. Clinical practice guidelines complement systematic reviews, which can recommend only strategies that are supported by strong evidence or suggest further research when scientific evidence is inadequate.

Key words: *Cochrane Collaboration. Evidence-based medicine. Pediatric cardiology. Systematic reviews. Evidence-based decision-making.*

Full English text available at: www.revespcardiol.org

TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS BASADA EN PRUEBAS: EL PAPEL DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN SECUNDARIA

En cardiología pediátrica, como en cualquier área de la medicina, nos enfrentamos cada día al desafío de

Correspondencia: Dr. J. González de Dios.
Prof. Manuel Sala, 6, 3.º A. 03003 Alicante. España.
Correo electrónico: gonzalez_jav@gva.es

proporcionar una asistencia sanitaria de calidad en escenarios que nos plantean dudas sobre los distintos aspectos de nuestra práctica clínica: el interés de un nuevo tratamiento, la importancia de una prueba diagnóstica diferente, los efectos perjudiciales de una intervención, el pronóstico de una entidad patológica, etc. Hemos intentado solucionar nuestras dudas, tradicionalmente, mediante consultas a libros, revistas y preguntando a colegas con mayor experiencia en el tema; pero esta forma de afrontar el problema presenta importantes limitaciones:

- Los libros de texto, por el retraso que condiciona el propio proceso editorial, en muchas ocasiones contienen información obsoleta en el momento de ser publicados, especialmente en relación con temas diagnóstico-terapéuticos (no tanto en relación con aspectos de fisiopatología o etiopatogenia); en otras ocasiones incluyen apreciaciones subjetivas, sin una base científica suficientemente probada.

- El elevado número de revistas biomédicas existentes ofrece una información demasiado voluminosa, cuya consulta requeriría un tiempo del que no disponemos: en el momento actual se publican anualmente más de 2 millones de artículos en aproximadamente unas 20.000 revistas en el mundo y, a menudo, la calidad de los artículos que contienen es muy heterogénea, o existen errores metodológicos que comprometen los resultados o éstos son presentados de forma que limitan su correcta interpretación.

- La práctica clínica ha consagrado el uso de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que no han probado su validez en estudios científicos; por ello, tanto nuestra experiencia como la opinión de los colegas pueden llevarnos a no tomar la mejor decisión.

Éste puede considerarse el modelo tradicional utilizado en la toma de decisiones. Debido a sus limitaciones ha surgido un nuevo paradigma: la toma de decisiones basada en pruebas, lo que entronca con el nuevo paradigma de pensamiento científico conocido como medicina basada en la evidencia (MBE), o medicina basada en pruebas, si se utiliza un término menos anglosajón¹.

La MBE aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de los problemas clínicos, pretendiendo acercar los datos de la investigación clínica a la práctica médica. Surge como un medio para que los sanitarios afrontemos mejor los retos de la medicina actual y que nos afectan muy de cerca, entre ellos la existencia de una enorme información científica y en continua evolución, la exigencia de ofrecer la máxima calidad asistencial, y la limitación de recursos destinados a la atención sanitaria²⁻⁴. La MBE consiste en el proceso de búsqueda sistemática de las mejores pruebas científicas publicadas en la literatura biomédica, la evaluación crítica y la aplicación de los hallazgos de la investiga-

ción en la toma de decisiones clínicas. Lo que variará es el grado de relación que los profesionales sanitarios quieran establecer con la MBE, y se plantean dos grados fundamentales¹: 1) una activa, más costosa, como «productores de MBE» (apoyados en las enseñanzas del Evidence-Based Medicine Working Group, Colaboración Cochrane Iberoamericana, grupo CASP español, etc.), que es el nivel que sería deseable conseguir, y cuyo foro más internacional reside en colaborar en la realización de revisiones sistemáticas (RS) en la Colaboración Cochrane (CC), así como en la elaboración de guías de práctica clínica (GPC); 2) y otra más pasiva, menos costosa, como «consumidores de MBE», en donde el médico busca en las fuentes de información bibliográficas las pruebas científicas elaboradas por otros (principalmente mediante las denominadas fuentes de información secundaria), e intenta aplicarlas en su práctica, individualizando las circunstancias particulares de su paciente.

Así pues, la búsqueda eficiente de información biomédica es uno de los aspectos clave en la práctica de la toma de decisiones basada en el paradigma científico de la MBE. La toma de decisiones basada en pruebas se apoya en las mejores pruebas obtenidas de la revisión exhaustiva de las fuentes de información en biomedicina^{1,5,6}. El médico ha dejado de ser un acumulador de información para convertirse en un buscador de fuentes de información, de forma que la MBE se plantea como una posible solución ante el exceso de información médica actual. El problema es tanto cuantitativo (es imposible acceder y revisar a fondo todo lo que se publica sobre un determinado tema) como cualitativo (es difícil analizar críticamente la evidencia científica existente y discernir la utilidad de lo nuevo en relación con el conocimiento previo). Desde un punto de vista didáctico, las fuentes de información bibliográfica se dividen en dos grandes grupos, según el paradigma de la MBE: fuentes de información secundarias (suelen llevar implícita la valoración crítica de los documentos) y fuentes de información primarias o «tradicionales» (si es necesario realizar la valoración crítica de los artículos, para analizar su validez científica, importancia clínica y aplicabilidad en la práctica)⁶ (tabla 1).

Para mejorar el cuidado de nuestros pacientes cardiológicos debemos basar nuestra práctica clínica en las mejores pruebas científicas y realizar la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, sobre la base de los pasos que propone Muir Gray en su libro *Evidence-based healthcare*⁷: ¿este método de investigación es el mejor para contestar a nuestra pregunta clínica estructurada?, ¿esta investigación es de calidad científica adecuada?, ¿cuál es la importancia clínica de los efectos beneficiosos y perjudiciales encontrados?, ¿son los resultados de la investigación generalizables a la población general de la que se extrajo la muestra del estudio?, ¿son los resultados aplicables a

TABLA 1. Fuentes de información bibliográfica

Fuentes de información primaria
Libros de texto
Revistas de biomedicina
Bases de datos bibliográficas: internacionales (Medline, Embase, etc.); nacionales (Índice Médico Español)
Fuentes de información secundaria:
Divulgar los resultados de investigación relevante sobre un problema clínico concreto:
Archivos de temas valorados críticamente
Revistas con resúmenes estructurados
Reunir y sintetizar de forma exhaustiva la información existente acerca de un problema clínico concreto:
Revisión sistemática/Metaanálisis
Colaboración Cochrane
Reunir y sintetizar el conocimiento existente sobre todos los aspectos de un proceso clínico completo
Guías de práctica clínica
Informes de Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias
Bases de datos de medicina basada en la evidencia (TRIP, SUMSearch, etc.)

nuestra población?, ¿son los resultados relevantes para mi paciente?

Las RS de la CC responden a todas las respuestas anteriores con criterios de calidad, lo que garantiza que sea una herramienta bibliográfica muy útil para fundamentar nuestra toma de decisiones basadas en las mejores pruebas científicas. La CC se considera el prototipo de fuente de información secundaria y uno de los recursos bibliográficos más importantes en términos de validez científica e importancia clínica. Como apreciamos en la tabla 1 las RS de la CC tienen como objetivo reunir y sintetizar de forma exhaustiva la información existente acerca de un problema clínico concreto, y ocupan un lugar intermedio y primordial entre el resto de las fuentes de información secundarias.

LA COLABORACIÓN COCHRANE Y LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS

La CC se autodefine como una organización internacional sin ánimo de lucro cuya misión es ayudar en la toma de decisiones en materia de salud proveyendo la mejor información disponible. El objetivo de la CC es analizar, mantener y divulgar las RS de los efectos de la asistencia sanitaria por medio de ensayos clínicos (EC) controlados (y si no estuvieran disponibles EC, revisiones de la evidencia más fiable derivada de otras fuentes). Consisten básicamente en resúmenes bibliográficos, generalmente efectuados por más de una persona, siguiendo una metodología estructurada (al estar definida en diferentes etapas), explícita (ya que termina los diferentes tipos de diseños en cada una de las fases) y sistemática (en cuanto pretende acceder a toda la información disponible)⁸⁻¹⁰. La elaboración de una

TABLA 2. Características diferenciales de los distintos tipos de revisiones de la bibliografía

	Revisión narrativa	Revisión sistemática
Pregunta	Frecuentemente amplia y poco definida	Pregunta clara y concreta sobre una cuestión definida
Fuentes-búsqueda	No especificadas. Alta probabilidad de sesgo	Estrategia especificada, sistemática y explícita
Selección de estudios	No especificada. Alta probabilidad de sesgo	Criterios especificados y aplicados de forma uniforme
Calidad de estudios	Variable, pero generalmente no evaluada	Crítica y rigurosa (según criterios explícitos)
Síntesis de datos	Frecuentemente cualitativa, subjetiva y sin un estimador estadístico	Cuantitativa, si es posible, a través de un estimador estadístico
Inferencias	Variable, en ocasiones basadas en la evidencia, pero más frecuentemente basadas en opiniones personales	Basadas en «evidencias» y con la identificación de las lagunas de conocimiento que persisten

RS sigue una metodología bien definida^{8,11,12}: definir el objetivo, identificar exhaustivamente la metodología de búsqueda de la información, seleccionar los datos con criterios de inclusión y exclusión definidos, valorar la calidad y validez de los estudios, sintetizar la información y analizar los resultados, extraer conclusiones basadas en los datos de la revisión. En definitiva, se trata de que este proceso sea exhaustivo, riguroso y lo más objetivo posible y, por tanto, reproducible (es decir, si fuese efectuado por otros autores, éstos idealmente obtendrían resultados equivalentes) y que lo diferencia de la revisión narrativa (o de autor)¹⁰ (tabla 2).

Las RS efectuadas según el método de la CC siguen un proceso de *peer review* bajo la supervisión de un equipo editorial (coordinador y varios editores), conforme a un protocolo consensuado previamente y con una estructura definida (tabla 3). En ocasiones, las RS permiten la extracción de conclusiones no sólo cualitativas sino cuantitativas: en estos casos se habla de metaanálisis (MA). El MA aplica procedimientos estadísticos que hacen posible la agrupación de resultados y la obtención de estimaciones numéricas globales¹³⁻¹⁵. Hay que tener en cuenta que el MA sólo se aplica cuando los estudios incluidos ofrecen resultados numéricos que clínica y estadísticamente tienen sentido combinados, porque manejan conceptos homogéneos¹⁶.

TABLA 3. Estructura de una revisión sistemática en la Colaboración Cochrane

Carátula
Título
Nombre de los revisores
Fuentes de financiación
Qué contenido es nuevo
Texto de la revisión
Sinopsis
Resumen
Antecedentes
Objetivos
Criterios para la selección de los estudios de la revisión
Tipos de estudios
Tipos de participantes
Tipos de intervenciones
Tipos de medidas de resultados (<i>outcomes</i>)
Estrategia de búsqueda para la identificación de estudios
Métodos de revisión
Descripción de los estudios
Calidad metodológica
Resultados
Discusión
Conclusiones de los revisores:
Implicaciones para la práctica
Implicaciones para la investigación
Agradecimientos
Conflictos de interés
Referencias
Referencias de los estudios
Estudios incluidos
Estudios excluidos
Estudios pendientes de evaluación
Estudios en curso
Otras referencias
Referencias adicionales
Otras versiones publicadas de esta revisión
Tablas y figuras
Características de los estudios incluidos
Características de los estudios excluidos
Características de los estudios en curso
Comparaciones, datos y gráficos
Tablas adicionales

En esencia, pues, la CC se propone sintetizar y difundir información fiable en materia de salud. Se trata en realidad de un proyecto de gran envergadura que, a pesar de todas sus limitaciones, algún autor ha llegado a comparar al proyecto genoma¹⁷. De hecho, como en el citado proyecto, también aquí es necesaria la colaboración internacional de personas de diferente formación y su extensísimo ámbito y necesidad no hacen más que crecer, si tenemos en cuenta el incremento exponencial de la información biomédica.

Entre la declaración de los principios que guían su actuación, la CC establece los siguientes: edificar sobre el entusiasmo individual, el fomento de la colaboración, evitar los sesgos y la duplicación de esfuerzos,

asegurar la puesta al día y dar el máximo acceso a su información. En los documentos más actuales emitidos por su equipo directivo, la CC expresa además su interés por dirigir sus esfuerzos por los temas que importan a la gente, por mantener e incrementar la calidad de sus informes, aceptando e incorporando críticas, y por asegurar la continuidad de sus objetivos.

Todo el trabajo y la información recopilados y sintetizados por la CC se plasma en la Cochrane Library: textos completos actualmente disponibles en internet. El desarrollo y la expansión de la CC coincidió con el avance y explosión de internet, de tal manera que sus bases de datos, inicialmente publicadas en CD, empezaron a estar disponibles en internet a partir de 1998. Este paso supuso un hito histórico, pues no sólo facilitaba el acceso potencial a mucha más gente (en estos primeros momentos previo pago), sino que sobre todo facilitaba la interactividad de los revisores con autores de estudios, lectores, etc. Más tarde, la posibilidad de acceso gratuito en diferentes países tras acuerdos institucionales ha facilitado aún más la expansión de esta información. En nuestro ámbito geográfico, la CC ha cobrado nuevo relieve desde que en 2003 un acuerdo con el Ministerio de Sanidad español permitió que pudiéramos disponer gratuitamente de todo su contenido mediante internet. La colaboración de la industria farmacéutica permitió además obtener los recursos para su traducción al castellano.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y ESTADO ACTUAL DE LA COLABORACIÓN COCHRANE

Una visión esquemática de la organización de la CC se ofrece en la figura 1, de forma que alrededor del grupo director giran los siguientes elementos:

1. Un elemento fundamental de su organización radica en el establecimiento de grupos colaboradores de revisión (Collaborative Review Groups, CRG). En la

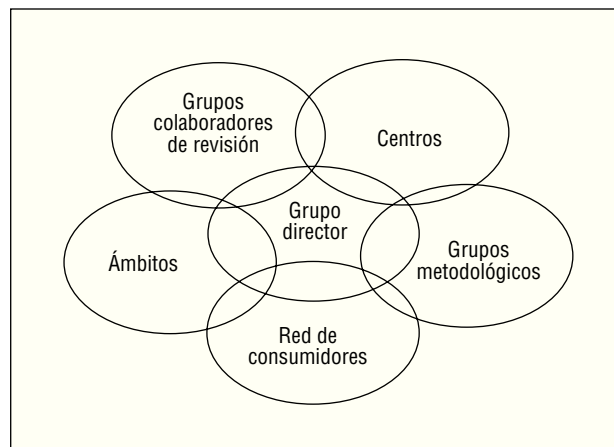


Fig. 1. Organigrama de la Colaboración Cochrane.

TABLA 4. Grupos colaboradores de revisión más productivos en la Colaboración Cochrane (Issue 2, 2005)

Grupo colaborador de revisión	N.º revisiones sistemáticas	N.º protocolos
Cochrane Pregnancy and Childbirth	273	76
Cochrane Neonatal Group	198	61
Cochrane Airways Group	161	64
Cochrane Schizophrenia Group	92	23
Cochrane Musculoskeletal Group	85	53
Cochrane Stroke Group	81	31
Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group	64	24
Cochrane Injuries Group	62	31
Cochrane Infectious Disease Group	61	31
Cochrane Acute Respiratory Infections Group	55	44

CC cada revisor es miembro del CRG, que está formado por profesionales de distintas disciplinas que comparten un interés específico sobre un tema determinado. Estos CRG no coinciden necesariamente con las especialidades médicas tradicionales, sino que están dirigidos a problemas o conjuntos de afecciones específicas. Cada uno de ellos escoge periódicamente un comité editorial que actúa como *peer review* de las RS que se elaboran: este comité no sólo juzga, sino que apoya y ayuda en la elaboración, trata de evitar solapamientos y favorece el establecimiento de vínculos entre revisores de distintas áreas geográficas para potenciar su colaboración.

Los CRG son actualmente 50; de éstos, los que actualmente (Issue 2, 2005) cuentan con más revisiones están relacionados con la perineonatalogía, concretamente Cochrane Pregnancy and Childbirth (con 273 RS y 76 protocolos) y Cochrane Neonatal Group (con 198 RS y 61 protocolos), muy por delante del resto (tabla 4). Del conjunto de estos CRG, uno está específicamente dirigido a temas cardiológicos (Cochrane Heart Group: www.cochrane.org/cochrane/revabstract/VASCAAbstractIndex.htm) y hay otros grupos que se refieren a temas muy vinculados con esta especialidad como, por ejemplo, hipertensión (Cochrane Hypertension Group: www.cochrane.org/cochrane/revabstract/HTNAbstractIndex.htm) y enfermedades vasculares periféricas (Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group: www.cochrane.org/cochrane/revabstract/PVDAAbstractIndex.htm).

2. Para dinamizar y extender las actividades de la CC se ha constituido una serie de centros que cubren diferentes áreas geográficas y culturales. Hasta la actualidad, son 10 los centros activos: alemán, australiano, brasileño, canadiense, chino, danés, iberoamericano, italiano, nórdico y sudafricano. En nuestro entorno, el Centro Cochrane Iberoamericano se constituyó como ampliación de las funciones del Spanish

Cochrane Centre que había nacido en 1997. Actualmente tiene su sede en el Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau y opera bajo la dirección de X. Bonfill. Una de sus tareas prioritarias es, además de la difusión de información, el soporte metodológico a los potenciales revisores y a grupos de clínicos o de investigadores. Procura entrenamiento y formación de revisores y ofrece, además, soporte a dos CRG coordinados en su área de influencia (Lung Cancer Group y Movement Disorders Group). Actúa también como coordinador en tareas de traducción de material de la CC y sobre todo de la edición en castellano de la Cochrane Library (Cochrane Library Plus) y la búsqueda manual en revistas científicas.

3. Con el fin de organizar la información, facilitar la coordinación entre grupos, y promover la investigación en otras áreas amplias, están definidos los llamados Ámbitos (*fields*) de actuación. En la actualidad son 10 y cada uno de ellos mantiene una web activa: Ámbito de cuidados de salud a los ancianos, Ámbito de promoción de la salud, Ámbito de rehabilitación y terapias relacionadas, Ámbito de salud de los niños y jóvenes, Ámbito de vacunas, Ámbito en atención primaria de salud, Ámbito en medicina complementaria, Red de cáncer, Red neurológica y Ámbito Cochrane farmacéutico (posible).

4. La síntesis rigurosa de la información sanitaria es siempre un reto. La CC entiende que la metodología de las RS no es un proceso completamente resuelto. Para ello se han establecido Grupos metodológicos, que son grupos de trabajo implicados en diversos aspectos metodológicos, desde la estadística al tratamiento de los sesgos, pasando por la síntesis de estudios diagnósticos: Efectos de placebo, Métodos estadísticos, Calidad de vida relacionada con la salud, Cribado y pruebas diagnósticas, Información de sesgos, Metaanálisis de datos de pacientes individuales, Metaanálisis prospectivo, Recuperación de información, Economía de la salud, Estudios empíricos, Informática, Métodos para la aplicabilidad y las recomendaciones, Estudios no aleatorizados, Entrenamiento y apoyo (posible), Investigación cualitativa (posible), Seguridad de drogas (posible).

5. La CC cuenta con una Red de consumidores en cuidados de salud. A través de ella trata de animar a cualquier usuario de la sanidad a expresar sus opiniones, necesidades y preocupaciones. Pretende contribuir a que el desarrollo de las RS se haga con un enfoque centrado en el paciente. Actualmente tiene miembros de 50 países y cuenta con un grupo coordinador internacional que trabaja básicamente a través de internet.

LAS BASES DE DATOS DE LA COCHRANE LIBRARY Y LA CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Éste es el conjunto de bases de datos consultables en internet que agrupa tanto a las principales fuentes

TABLA 5. Contenido general de la Cochrane Library Plus (Issue 2, 2005)

En español	
Base-Datos Cochrane-Revisiones Sistemáticas (2.232)	
Revisiones completas (2.231)	
Títulos-protocolos (1)	
Registro-Ensayos Clínicos Iberoamericanos (2.996)	
Bandolera (317)	
Informes-Gestión Clínica y Sanitaria (540)	
Agencias Iberoamericanas-Evaluación-Tecnologías Sanitarias (166)	
Kovacs (Revisiones del dolor-espalda) (179)	
Acerca de la Colaboración Cochrane (77)	
En inglés	
The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (446.156)	
The Cochrane Methodology Register (CMR) (6.855)	
About the Cochrane Collaboration (90)	
Other Published Reviews (2.775)	
Health Technology Assessment Database (HTA) (4.548)	
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) (15.515)	

tes como al producto de la investigación de la CC. Dispone de una web en internet que es el elemento más interesante de la CC, donde se materializa su labor y donde podemos tomar contacto y tener acceso a toda su información. He aquí un pequeño resumen de los contenidos de las principales bases incluidas (tabla 5):

1. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (The Cochrane Database Systematic Reviews [CDSR]): ésta es la base principal de la biblioteca, pues contiene el texto completo de las RS preparadas y actualizadas por los CRG de la CC. Se actualiza trimestralmente y tiene 2 secciones: Revisiones completas y Protocolos (estos últimos explican la metodología completa acordada *a priori* para la elaboración de las RS que están en fase de preparación).

En el Issue 2, 2005 de Cochrane Library, el grupo de la Cochrane Heart Group tenía publicado un total de 44 RS y 59 protocolos. De las 44 RS, 6 se pueden encuadrar en el contexto de la cardiología pediátrica¹⁸⁻²³, si bien algunos estudios no son exclusivamente en niños, sino que incluyen a pacientes de edades mixtas (niños y adultos)^{18,19,22,23}.

En el Issue 2, 2005 de Cochrane Library, el grupo de la Cochrane Hypertension Group tenía publicado un total de 9 RS y 29 protocolos. De las 9 RS, ninguno se pudo encuadrar en el contexto de la cardiología pediátrica.

En el Issue 2, 2005 de Cochrane Library, el grupo de la Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group tenía publicado un total de 42 RS y 27 protocolos. De las 42 RS, sólo 1 puede encuadrarse en el contexto de la cardiología pediátrica²⁴.

Además, cabe destacar las RS sobre cardiología neonatal detectadas en el grupo de la Cochrane Neonatal Group que, en el Issue 2, 2005 de Cochrane Library tenía publicado un total de 198 RS y 61 protocolos. De las 198 RS, 13 pueden encuadrarse en el contexto de la cardiología pediátrica²⁵⁻³⁷, con 2 subapartados de interés: tratamiento del conducto arterioso persistente²⁵⁻³² y tratamiento de la hipotensión arterial del prematuro³³⁻³⁶.

En la tabla 6 se esquematizan las RS de la CC sobre cardiología pediátrica detectadas en los distintos CRG, con las características de los estudios incluidos, los resultados principales y los comentarios sobre la aplicabilidad.

En el estudio bibliométrico global que hemos efectuado previamente en la Cochrane Neonatal Group se constata la presencia de áreas temáticas muy estudiadas (respiratorio y gastroenterología-nutrición) y pocas RS en otras áreas también prevalentes en la práctica clínica neonatal (p. ej., cardiovascular, infecciosa y neurología), lo que ya hemos destacado en estudios previos³⁸⁻⁴¹. Un aspecto de interés es que en casi todas las áreas de estudio de la CC se plantean RS sobre intervenciones terapéuticas y preventivas, y apenas existe alguna RS en relación con pruebas diagnósticas, lo que supone un reto para el futuro de la CC³⁸⁻⁴¹.

Los resultados de los análisis bibliométricos de las RS de la CC deben tenerse en cuenta como orientación a la hora de plantear la investigación de futuras RS, tal como se aprecia en los Protocolos de la CC sobre cardiología pediátrica que están en marcha: «Corticosteroids for hypotension in preterm infants» e «Intravenous indomethacin for symptomatic patent ductus arteriosus in preterm infants» en Cochrane Neonatal Group y «Antibiotics for brain abscesses in people with cyanotic congenital heart disease» en Cochrane Heart Group.

En el momento actual, y a partir de las RS sobre cardiología pediátrica en los distintos CRG de la CC, podemos realizar una adecuada toma de decisiones en el tratamiento del conducto arterioso persistente e hipotensión arterial del prematuro y en el tratamiento de los niños con enfermedad de Kawasaki (tabla 7). Las conclusiones de las restantes RS sobre cardiología pediátrica no son concluyentes: en las RS sobre la fiebre reumática por basarse en EC antiguos¹⁸ o de poca calidad¹⁹; en las RS sobre intervenciones en la obesidad infantil por la dificultad de generalizar los resultados basándose en la heterogeneidad de los EC^{20,21}; y en las restantes áreas de estudio por no encontrar EC en población pediátrica^{22,23,37}.

Únicamente 2 RS sobre cardiología han sido realizadas por autores españoles^{42,43}, pero ninguna relacionada con la cardiología pediátrica.

2. Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad (The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness [DARE]): contiene resúmenes estructu-

TABLA 6. Revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane sobre cardiología pediátrica (Issue 2, 2005)

Autor y referencia; año	Características del estudio	Resultados principales	Comentarios sobre aplicabilidad
1. Conducto arterioso persistente Fowle et al ²⁵ ; 1997 (actualizada en 2002)	MA de 19 EC (aleatorizados). Pacientes: 2.872 RN pretérmino. Intervención: indometacina profiláctica intravenosa frente a placebo o no tratamiento. Resultados: disminuir la morbimortalidad asociada a CAP e HIV	Potencial beneficio del tratamiento preventivo, al disminuir la incidencia de CAP (NNT = 4), la necesidad de ligadura quirúrgica de éste (NNT = 20) y de desarrollo de HIV grave (NNT = 20), que son claros beneficios a corto plazo, sin efectos adversos (se constata una disminución temporal de la diuresis, pero sin implicación clínica)	El uso profiláctico de la indometacina en prematuros dependerá de las condiciones individuales, de forma que resultará más útil en las unidades neonatales que no dispongan de cirugía cardíaca, por la prevención respecto de la ligadura del CAP
Cooke et al ²⁶ ; 2003	MA de 3 EC (aleatorizados). Pacientes: 97 RN pretérminos con CAP asintomático. Intervención: indometacina frente a placebo o no tratamiento. Resultado: mortalidad y morbilidad a corto (CAP sintomático, EPC, HIV, ROP, duración asistencia respiratoria) y largo plazo (desarrollo neurológico)	Indometacina redujo significativamente el CAP sintomático (RR = 0,36; IC del 95%, 0,19-0,68) y la duración de oxigenoterapia (DPP, -12,5; IC del 95%, -23,8 a -1,6), pero no hay diferencias en el resto de variables analizadas	Aparentemente útil, al disminuir la incidencia de CAP sintomático y las necesidades de oxigenoterapia; si bien es preciso disponer de más estudios para conocer los efectos a largo plazo
Herrera et al ²⁷ ; 2003	MA de 4 EC (aleatorizados o casi aleatorizados). Pacientes: 291 RN pretérminos con CAP (diagnosticado por examen clínico y/o ecográfico). Intervención: indometacina curso prolongado (≥ 4 dosis) o corto (≤ 3 dosis) administrados por cualquier vía. Resultado: fracaso del cierre, reapertura, necesidad de repetir tratamiento, ligadura, mortalidad y morbilidad neonatal asociada (EPC, HIV, ROP, NEC)	Potencial beneficio del tratamiento prolongado con una menor tasa de reapertura del CAP (NNT = 8; IC del 95%, 4-100), y se asoció con una menor incidencia de HIV (NNT = 8; IC del 95%, 4-100) y de deterioro de la función renal (NNT = 5; IC del 95%, 3-13), pero una cierta tendencia a aumentar la EPC (en el único EC que informó de este resultado)	Insuficiente evidencia para realizar recomendaciones definitivas sobre la duración de la intervención, y la implicación para futuras investigaciones es que en los futuros EC se incluyan recién nacidos de muy bajo peso
Shah et al ²⁸ ; 2003	MA de 4 EC (aleatorizados o casi aleatorizados). Pacientes: 623 RN pretérminos y/o de bajo peso. Intervención: ibuprofeno preventivo frente a no intervención o con otros inhibidores de la ciclooxigenasa (indometacina, etc.). Resultados: mortalidad y morbilidad a corto (CAP sintomático, EPC, HIV, ROP, duración asistencia respiratoria) y largo plazo (desarrollo neurológico)	Disminución significativa en el grupo de ibuprofeno respecto de la incidencia de CAP (NNT = 3; IC del 95%, 3-13), pero hubo un aumento significativo en los valores de creatinina séricos y en un EC se informó de que 3 lactantes tratados con ibuprofeno desarrollaron hipertensión pulmonar sensible al tratamiento con óxido nítrico	Aunque disminuye la incidencia de CAP no se aconseja su uso, pues se precisan más EC para estudiar principalmente los efectos adversos (se ha constatado una posible asociación de su uso con hipertensión pulmonar), y con un diseño comparativo con indometacina con cuatro brazos (profilaxis ibuprofeno frente a indometacina, rescate ibuprofeno frente a indometacina)
Ohlsson et al ²⁹ ; 2003	MA de 8 EC (aleatorizados o casi aleatorizados). Pacientes: 509 RN pretérminos y/o de bajo peso con CAP (diagnosticado por examen clínico y/o ecográfico). Intervención: ibuprofeno terapéutico frente a placebo o con otros inhibidores de la ciclooxigenasa (indometacina, etc.). Resultado: fracaso cierre, reapertura, necesidad repetir tratamiento, ligadura, mortalidad y morbilidad neonatal asociada (EPC, HIV, ROP, NEC)	No hubo diferencias en el resultado principal (fracaso del cierre del CAP) ni en el resto de las variables secundarias, salvo una menor incidencia de oliguria en el grupo de ibuprofeno (NNT = 9; IC del 95%, 5-14) y una mayor incidencia de EPC (NNH = 7; IC del 95%, 3-100)	Aunque disminuye la incidencia de CAP de forma similar a la indometacina, no se aconseja su uso como primera elección (aún se mantiene la indometacina); las diferencias fundamentales constatadas entre ambos tratamientos son los efectos adversos: menor oliguria y mayor EPC (e hipertensión pulmonar) en el ibuprofeno respecto de la indometacina

TABLA 6. Revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane sobre cardiología pediátrica (Issue 2, 2005) (continuación)

Autor y referencia; año	Características del estudio	Resultados principales	Comentarios sobre aplicabilidad
Malviya et al ³⁰ ; 2003	RS de 1 EC (aleatorizado o casi aleatorizado). Pacientes: 154 RN pretérminos con CAP sintomático. Intervención: ligadura quirúrgica frente a inhibidores de la ciclooxigenasa (indometacina, ibuprofeno, etc.) como tratamiento inicial. Resultado: mortalidad y morbilidad neonatal asociada (EPC, HIV, ROP, NEC)	El único EC elegible comparó ligadura con indometacina, y las únicas diferencias estadísticamente significativas fueron una mayor incidencia de Nx en el grupo quirúrgico (NNH = 4; IC del 95%, 3-9) y ROP grave (NNH = 9; IC del 95%, 5-50) y una disminución en la tasa de fracaso del cierre del CAP (NNT = 3; IC del 95%, 2-4)	Insuficiente evidencia para decidir entre la alternativa médica o quirúrgica como primera elección en el CAP sintomático, dada la divergencia entre el riesgo-beneficio de ambas alternativas
Brion et al ³¹ ; 2000 (actualizada en 2001)	RS de 3 EC (aleatorizados). Pacientes: 73 RN pretérminos con CAP sintomático. Intervención: indometacina sola frente a indometacina más furosemida. Resultado: incidencia de fracaso de cierre del CAP con indometacina y efectos secundarios de éste	Marcada heterogeneidad de los EC, escaso tamaño muestral y poca información se encontraba disponible acerca de las variables resultado analizables	Insuficiente evidencia para aconsejar su uso en el CAP, y se propone la realización del EC «ideal» para demostrar su utilidad; con la información actual sólo se aconseja no utilizar la furosemida en pacientes deshidratados
Barrington et al ³² ; 2002	MA de 3 EC (aleatorizado y casi aleatorizado). Pacientes: 75 RN pretérminos que recibieron indometacina como profilaxis HIV o como tratamiento CAP. Intervención: dopamina frente a no tratamiento. Resultado: mortalidad, HIV grave, LPV, insuficiencia renal, fracaso en cierre del CAP y ligadura quirúrgica	No hay resultados (o éstos son parciales) sobre la mayoría de las variables resultado de interés en los EC analizados	No existen pruebas que apoyen el uso de dopamina para la prevención de la disfunción renal en RN pretérmino tratados con indometacina
2. Hipotensión arterial RN pretérmino Osborn et al ³³ ; 2001	MA de 7 EC (aleatorizados). Pacientes: 825 RN pretérminos < 32 semanas y/o < 1.500 g. Intervención: expansores de volumen (suero salino, plasma fresco congelado, albúmina, sangre, otros derivados plasmáticos) mínimo de 10 ml/kg en las primeras 72 h de vida frente a no tratamiento u otros expansores de volumen. Resultado: mortalidad y morbilidad neonatal asociada a corto (EPC, HIV, ROP, NEC) y largo plazo (discapacidad grave, parálisis cerebral), así como incidencia de hipotensión	Resultados muy dispersos. En los estudios que compararon albúmina y suero salino fisiológico, sólo en 1 EC se encontró un aumento significativo de la presión arterial y reducción en la incidencia de fracaso del tratamiento (hipotensión persistente) con el suero salino fisiológico	No son útiles los expansores de volumen como tratamiento preventivo si el prematuro no tiene deterioro cardiovascular; y en las situaciones con deterioro cardiovascular la evidencia es insuficiente (en todo caso, mejor utilizar cristaloides —p. ej., suero salino fisiológico— que coloides —p. ej., albúmina—)
Subhedar et al ³⁴ ; 1999 (actualizada en 2003)	MA de 5 EC (aleatorizados). Pacientes: 143 RN pretérmino con hipotensión. Intervención: dopamina frente a dobutamina. Resultado: mortalidad en el período neonatal, resultado del desarrollo neurológico a largo plazo, cambios hemodinámicos a corto plazo e incidencia de efectos adversos	Dopamina es más efectiva que dobutamina para tratar la hipotensión (NNT = 4,4; IC del 95%, 2,9-7,7), sin diferencias en las otras variables analizadas. Ningún EC informó de resultados adversos en el desarrollo neurológico a largo plazo	Dopamina es más efectiva que dobutamina para el tratamiento a corto plazo de la hipotensión, pero se precisan más estudios para conocer si, en realidad, la corrección de la hipotensión del prematuro mejora la supervivencia y el desarrollo neurológico a medio-largo plazo

TABLA 6. Revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane sobre cardiología pediátrica (Issue 2, 2005) (continuación)

Autor y referencia; año	Características del estudio	Resultados principales	Comentarios sobre aplicabilidad
Osborn et al ³⁵ ; 2001	MA de 2 EC (aleatorizados). Pacientes: 63 RN pretérminos. Intervención: expansión volemia precoz (albúmina) frente a inotrópicos (dopamina). Resultado: mortalidad y morbilidad neonatal asociada a corto (EPC, HIV, ROP) y largo plazo (neurodesarrollo)	Los escasos resultados de interés indican que la albúmina tiene una mayor proporción de fallo en la corrección de la hipotensión (RR = 5,3; IC del 95%, 1,3-20,6) y una tendencia a mayor HIV grave (RR = 1,47; IC del 95%, 0,96-2,25)	Insuficiente evidencia (quizá dopamina mejor que expansor de volumen para corregir la hipotensión), pero son necesarios estudios que valoren los efectos a corto (gasto cardíaco, flujo sanguíneo cerebral) y a largo plazo (desarrollo psicomotor)
Paradis et al ³⁶ ; 2003	RS de 1 EC (aleatorizado). Pacientes: 20 RN pretérmino con alteraciones cardiovasculares. Intervención: adrenalina frente a no tratamiento u otro inotrópico (dopamina, dobutamina, noradrenalina). Resultados: mortalidad en el período neonatal, resultado del desarrollo neurológico a largo plazo, cambios hemodinámicos a corto plazo e incidencia de efectos adversos	El único EC comparaba adrenalina con dopamina en RN pretérmino > 1.750 g, hipotensos, y no se encontraron diferencias significativas en las escasas variables hemodinámicas analizadas	Insuficiente evidencia; se precisan más EC que valoren variables clínicas importantes (mortalidad, problemas en el neurodesarrollo)
3. Fiebre reumática Cilliers et al ¹⁸ ; 2002	MA de 8 EC (aleatorizados). Pacientes: 996 personas (niños y adultos) con fiebre reumática según los criterios de Jones (o modificados). Intervención: agentes antiinflamatorios (aspirina, esteroides, inmunoglobulinas) frente a placebo u otros controles, o entre sí. Resultado: presencia de enfermedades cardíacas un año después del tratamiento	Sin diferencias en los estudios entre esteroides (de distintos tipos) y aspirina, o entre prednisona e inmunoglobulina frente a placebo	No hay beneficio en el uso de esteroides o inmunoglobulinas para la reducción del riesgo de lesiones en las válvulas cardíacas en pacientes con fiebre reumática. La antigüedad de la mayoría de los EC (6 realizados en 1950-1965) hablan de la necesidad de nuevos EC mejor planteados
Manyemba et al ¹⁹ ; 2002	RS de 9 EC (aleatorizados y casi aleatorizados). Pacientes: 3.008 pacientes (niños y adultos) con fiebre reumática previa. Intervención: penicilina frente a control, penicilina oral frente a intramuscular, penicilina intramuscular cada 2-3 semanas frente a cada 4 semanas. Resultados: recurrencia fiebre reumática y prevención infección estreptocócica	No se combinaron los datos debido a la heterogeneidad; 3 EC (n = 1.301) compararon penicilina frente a control, y sólo 1 redujo la recurrencia de fiebre reumática y faringitis estreptocócica; 4 EC (n = 1.098) compararon penicilina intramuscular frente a oral y todos eran favorables a la vía intramuscular; 1 EC (n = 360) comparó penicilina cada 2 semanas frente a 4 semanas, siendo más efectiva la primera en ambos resultados de interés; 1 EC (n = 249) comparó penicilina cada 3 semanas frente a 4 semanas, siendo más efectiva la primera sólo en la faringitis estreptocócica	La penicilina intramuscular parece ser más eficaz que la oral, y una inyección cada 2 o 3 semanas parece ser más eficaz que cada 4 semanas. Sin embargo, los resultados se basan en EC de poca calidad

TABLA 6. Revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane sobre cardiología pediátrica (Issue 2, 2005) (continuación)

Autor y referencia; año	Características del estudio	Resultados principales	Comentarios sobre aplicabilidad
4. Obesidad Infantil Campbell et al ²⁰ ; 2002	RS de 10 EC (aleatorizados y no aleatorizados), 7 a largo plazo (observación al menos 1 año) y 3 a corto plazo (al menos 3 meses). Pacientes: niños obesos. Intervención: Promoción educacional o de salud, o las intervenciones de terapia/asesoramiento/ tratamiento psicológico/familiar/conductual diseñados para prevenir la obesidad infantil. Resultados: reducción del sobrepeso	Los estudios fueron diversos respecto al diseño y calidad, así como la población a la que estaban dirigidas las diferentes intervenciones, y las medidas de resultado, de manera que no fue posible combinar los resultados de los estudios mediante métodos estadísticos	No se pueden establecer conclusiones generalizables, pero parece ser útil centrarse en estrategias que promueven la reducción de la conducta sedentaria y el aumento de la actividad física
Summerbell et al ²¹ ; 2003	RS de 18 EC (aleatorizados). Pacientes: 975 niños obesos. Intervención: estilos de vida (dietas, actividad física y/o tratamientos conductuales) para tratar la obesidad infantil. Resultados: reducción del sobrepeso	Los estudios fueron diversos respecto del diseño y la calidad, así como la población a la que estaban dirigidas las diferentes intervenciones, y las medidas de resultado, de manera que no fue posible combinar los resultados de los estudios mediante métodos estadísticos	No se pueden establecer conclusiones generalizables, pues los estudios son heterogéneos y la mayoría muy pequeños
5. Otras áreas de estudio Robinson et al ²² ; 2004	RS de 1 EC (aleatorizado). Pacientes: 62 adultos con miocarditis viral y duración menor de 6 meses (también se incluyeron niños, pero no se encontró ningún estudio en esta población). Intervención: inmunoglobulina por vía intravenosa (al menos 1 g/kg) frente a placebo o no tratamiento. Resultados: mortalidad, necesidad de trasplante cardíaco, funcionalidad ventricular izquierda	No se encontraron diferencias significativas en los resultados analizados en el único EC que comparaba inmunoglobulina por vía intravenosa o un volumen equivalente de albúmina	Ante este EC no se sustenta el uso de inmunoglobulina para el tratamiento de la miocarditis viral en adultos. No hay EC pediátricos
Lip et al ²³ ; 2002	RS de 0 EC (aleatorizados). Pacientes: adultos jóvenes y adolescentes con depresión que presentan cardiopatía congénita. Intervención: intervenciones psicológicas (psicoterapia, terapias conductuales cognitivas y terapias habladas) para el tratamiento de la depresión. Resultados: efectos (daños y beneficios) de las intervenciones psicológicas	Sin resultados	Se necesita un EC controlado aleatorizado bien diseñado que evalúe los efectos de las intervenciones psicológicas para la depresión en la cardiopatía congénita
Oates-Whitehead et al ²⁴ ; 2003	MA de 16 EC (aleatorizados). Pacientes: niños con enfermedad de Kawasaki. Intervención: inmunoglobulina por vía intravenosa frente a placebo, y 400 mg/kg/día (5 días) frente a 2 g/kg (1 dosis). Resultados: anomalías en las arterias coronarias	El MA de inmunoglobulina por vía intravenosa frente a placebo demostró una disminución de anomalías en las arterias coronarias a los 30 días a favor de la inmunoglobulina (RR = 0,74; IC del 95%, 0,61-0,90). El MA de 5 días frente a una dosis demostró una disminución de anomalías en las arterias coronarias a los 30 días a favor de la dosis única (RR = 4,47; IC del 95%, 1,55-12,86)	Los niños que cumplen con los criterios de enfermedad de Kawasaki deben ser tratados con inmunoglobulina por vía intravenosa (1 dosis única a 2 g/kg) dentro de los 10 días del inicio de los síntomas
Ziino et al ³⁷ ; 2003a ³⁷ ; 2003	RS con 0 EC (aleatorizado o casi aleatorizado). Pacientes: RN a término o pretérmino aparentemente muertos o con bradicardia extrema al nacimiento. Intervención: adrenalina en la reanimación (intravenosa o intratraqueal). Resultado: disminución mortalidad y morbilidad neonatal	Sin resultados	Es clara la falta de evidencia científica en este tema, por lo que se precisan urgentemente estudios al respecto, basados en la experiencia adquirida en estudios con animales.

CAP: conducto arterioso persistente; EC: ensayo clínico; EPC: enfermedad pulmonar crónica; HIV: hemorragia intraventricular; IC: intervalo de confianza; LPV: leucomalacia periventricular; MA: metaanálisis; NEC: enterocolitis necrosante; NNH: número de pacientes a dañar; NNT: número necesario de pacientes a tratar; RN: recién nacidos; ROP: retinopatía de la prematuridad; RR: riesgo relativo; RS: revisión sistemática.

rados y referencias bibliográficas de RS (publicadas en la CC o en otras revistas biomédicas), críticamente valoradas por los revisores.

3. Base de Datos de Evaluación de Tecnología Sanitaria (Health Technology Assessment Database [HTA]): contiene resúmenes de distintas agencias de evaluación de tecnologías sanitarias; recoge informes completos así como proyectos en fase de elaboración. Se mantiene al día con la colaboración de la INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).

4. Base de Datos de Evaluación Económica (NHS Economic Evaluation Database [NHS-EED]): contiene resúmenes de las evaluaciones económicas de los servicios sanitarios.

Las tres bases de datos anteriores (DARE, HTA, NSH-EED) también pueden consultarse en el York Centre for Reviews & Dissemination, con un buscador específico, en el que podemos encontrar artículos de interés en cardiología pediátrica más allá de la eficacia de las intervenciones sanitarias, y concretamente en relación con la efectividad y eficiencia⁴⁴⁻⁵⁰.

5. Registro Cochrane de Ensayos Controlados (The Cochrane Central Register of Controlled Trials [CENTRAL]): es la principal base de datos de EC que existe en la actualidad, identificados en búsqueda informatizada (Medline, Embase, etc.), así como en búsqueda manual en las revistas y en la literatura «gris» (libros de ponencias y comunicaciones, tesis, etc.) que voluntarios en todo el mundo efectúan para la CC.

6. Base de Datos Cochrane de Metodologías (The Cochrane Review Methodology Database [CRMD]): contiene bibliografía de libros y artículos, resúmenes y referencias acerca de cuestiones metodológicas de la revisión crítica y síntesis de estudios, relevantes para resumir la evidencia en la atención sanitaria. Esta bibliografía se actualiza continuamente y en la actualidad contiene más de 6.000 citas.

7. About the Cochrane Collaboration: referencias bibliográficas sobre los conceptos y la metodología en los que se basa la CC, así como especificaciones de grupos y centros colaboradores en las diferentes partes del mundo.

LA COMPLEMENTARIEDAD DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Tras el análisis bibliométrico de las áreas temáticas de estudio de la CC podemos concretar que, actualmente, existen pocas RS sobre cardiología pediátrica y en más de una tercera parte de ellas existe insuficiente evidencia científica para permitir una toma de decisiones basadas en pruebas^{38,39,41}. Muchas intervenciones terapéuticas en cardiología pediátrica permanecen sin un soporte de evidencia científica, y actualmente sólo podemos realizar una adecuada toma de decisiones en

TABLA 7. Toma de decisiones clínicas basadas en pruebas en cardiología pediátrica

Respecto al del conducto arterioso persistente (CAP) del prematuro:

1. El tratamiento del CAP sintomático debe realizarse con indometacina como primera elección e ibuprofeno como segunda elección; las diferencias fundamentales constatadas entre ambos tratamientos son los efectos adversos: menor oliguria y mayor enfermedad pulmonar crónica (e hipertensión pulmonar) en el ibuprofeno respecto de la indometacina²⁹. No es posible responder, en vista de la información actual, a cuál es la mejor pauta de tratamiento con indometacina (ciclo corto o largo)²⁷.
2. El uso de indometacina profiláctica para el CAP en el prematuro y/o el tratamiento del CAP asintomático con intervenciones potencialmente beneficiosas, al disminuir la incidencia de CAP sintomático, pero es preciso disponer de más estudios para conocer los efectos a largo plazo^{25,26}. De momento no se indica el uso de ibuprofeno profiláctico para el CAP en el prematuro, hasta que no se conozca el verdadero alcance de su asociación con hipertensión pulmonar²⁸.
3. Es necesario plantear EC comparativos entre las dos opciones médicas del CAP, con cuatro brazos: profilaxis indometacina frente a ibuprofeno, rescate indometacina frente a ibuprofeno
4. No es posible responder, ante los estudios científicos actuales, cuál es la mejor opción inicial (tratamiento médico o quirúrgico) en el manejo del CAP sintomático³⁰
5. Para prevenir la disfunción renal de la indometacina no es útil el uso de dopamina³² y es dudoso el uso de furosemida³¹

Respecto del manejo de la hipotensión arterial del prematuro

1. Los expansores de volumen (mejor usar cristaloides —p. ej., suero salino fisiológico— que coloides —p. ej., albúmina—) no son útiles como tratamiento preventivo en el prematuro sin deterioro cardiovascular, y es dudosa su utilidad en aquellos con deterioro cardiovascular³³
2. Entre los inotrópicos es mejor utilizar dopamina que dobutamina³⁴
3. Parece mejor el uso de dopamina que el de expansores de volumen para corregir la hipotensión del prematuro²¹, pero se precisan más estudios para conocer si, en realidad, la corrección de la hipotensión del prematuro mejora la supervivencia y el desarrollo neurológico a medio-largo plazo³⁴

Respecto al tratamiento de la enfermedad de Kawasaki

1. Los niños que cumplen con los criterios de enfermedad de Kawasaki deben ser tratados con inmunoglobulina por vía intravenosa (1 dosis única a 2 g/kg) dentro de los 10 días del inicio de los síntomas, con el objetivo de disminuir las anomalías en las arterias coronarias²⁴

la práctica clínica en el tratamiento del conducto arterioso persistente y la hipotensión arterial del prematuro, y en la enfermedad de Kawasaki (tabla 7). Detectamos importantes lagunas de estudio sobre temas cardiológicos de gran interés en pediatría: insuficiencia cardíaca, shock, arritmias, hipertensión, cardiopatías congénitas, etc.

Las GPC son una fuente de información secundaria complementaria a las RS y que incluso van más allá al reunir y sintetizar la información exhaustiva existente no acerca de un problema clínico concreto (como la

RS), sino de un proceso clínico completo^{51,52}. Las GPC son recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los médicos y a los pacientes a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas, y que contribuyen a disminuir la variabilidad en la práctica clínica. Son documentos elaborados por iniciativa de organismos sanitarios e instituciones oficiales, que nombran un equipo de trabajo (expertos en metodología, personal sanitario, gestores, representantes de los usuarios), y se basan en una amplia revisión y valoración crítica de la literatura médica sobre un problema sanitario concreto: en ocasiones utilizan las RS previamente elaboradas, pero en otras se deben elaborar *ad hoc*⁵¹⁻⁵⁶.

Los criterios que debe cumplir una buena y eficaz GPC son⁵²: a) asegurar que se maneja la evidencia correcta (información científico-técnica evaluada y contrastada); b) tener en cuenta las condiciones de uso más frecuentes en la práctica clínica (para que una GPC sea efectiva debe ser percibida por los médicos como algo de relevancia local, no sólo internacional); c) considerar los factores que influyen en la adopción de nuevas tecnologías.

Existen 3 métodos para el desarrollo de una GPC (la opinión de los expertos, los métodos de consenso y los métodos basados en la evidencia), aunque lo mejor es la combinación de los 3 métodos⁵². No debe olvidarse que el modelo de desarrollo más deseable de una GPC es un procedimiento basado en la evidencia, al que se suman métodos de consenso, y en el que los expertos desempeñan un papel importante.

La estructura de una GPC es la siguiente: introducción y justificación de la GPC, informe de la RS (a veces en una sección separada, según su extensión), descripción detallada de la discusión y recomendaciones iniciales «basadas en la evidencia», informe sobre la respuesta de los profesionales (respuesta piloto), recomendaciones finales y pilotadas (contenido principal de la guía).

El desarrollo de una GPC puede ser beneficioso para los pacientes, los médicos, los gestores y los políticos, con una disminución de la iatrogenia, una mejora de la eficiencia, unas actuaciones médicas basadas en la racionalidad científica que puedan servir de defensa frente a las reclamaciones legales, una facilitación en la toma de decisiones, etc. Si bien es difícil encerrar la variabilidad clínica en esquemáticos algoritmos de decisiones, cada vez nos acercamos más a un convencimiento clave: la variabilidad clínica no justifica la arbitrariedad clínica. El objetivo de una GPC nunca debe ser imponer criterios, y es difícil aceptar que la suma de las incertidumbres individuales de los expertos puede desembocar en una propuesta final que satisfaga a todos. Una GPC debe ser, ante todo, un modelo de medida, aunque esto no impida recomendar lo «evidentemente» recomendable y rechazar lo «evidentemente» rechazable.

Para aproximarnos a la realidad actual de las GPC en cardiología pediátrica realizamos una búsqueda en los principales centros de almacenamiento internacionales (National Guidelines Clearinghouse: www.guidelines.gov/index.asp y Canadian Medical Association Infobase: www.cma.ca/cpgs/index.asp) y nacionales (Guía Salud: www.guiasalud.es y Directorio de guías clínicas en español del portal Fisterra: www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp).

En los centros de almacenamiento internacionales encontramos algunas guías relacionadas con la cardiología pediátrica, relacionadas con la evaluación y el tratamiento cardiovascular de los pacientes⁵⁷, realización de electrocardiograma⁵⁸, ecocardiograma⁵⁹ y procedimientos cardíacos invasivos⁶⁰, implantación de marcapasos⁶¹, tratamiento del crecimiento en pacientes con cardiopatías congénitas⁶² y evaluación de la enfermedad de Kawasaki⁶³.

En los centros de almacenamiento nacionales la información más validada procede de Guía Salud, pues el directorio de Fisterra considera como GPC a algunos documentos que en realidad sólo son protocolos. En cualquier caso, desde ambos directorios recuperamos textos sobre dislipemias, hipertensión, cardiopatía isquémica, etc., no aplicables a la población infantil. Guía Salud es un proyecto reciente cuyo objetivo es ofrecer un catálogo de GPC elaboradas y usadas por profesionales del Sistema Nacional de Salud español; en el momento actual (fecha de consulta: 16 de mayo de 2005) se han revisado un total de 322 documentos, de los que sólo 20 han cumplido los criterios estrictos de inclusión como verdaderas guías; de ellos, sólo 3 corresponden a GPC relacionadas con la cardiología (2 de hipertensión arterial y una de hipercolesterolemia). A través del buscador de REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA y utilizando como palabra clave «guías clínicas», encontramos 10 documentos de interés publicados en esta revista que funciona como la publicación oficial de la Sociedad Española de Cardiología, algunas de utilidad en cardiología pediátrica⁶⁴⁻⁶⁷.

En la toma de decisiones existe una gran variabilidad entre médicos ante un mismo proceso y de un mismo médico ante pacientes diferentes aquejados del mismo proceso: esta incertidumbre en observaciones, percepciones, razonamientos, intervenciones y estilos de práctica se conoce como variabilidad en la práctica clínica. La variabilidad en la práctica clínica es inapropiada cuando existe importante evidencia científica, pero la variabilidad es esperable, e incluso deseable, cuando existe débil evidencia científica. Nos interesa buscar EC y RS (de ahí la importancia de la CC), pero también otras fuentes de información secundaria (GPC principalmente), así como estudios comparativos (*benchmarking*) que analicen variaciones en los resultados de unidades asistenciales que aplican distintas pautas de actuación^{68,69}.

BIBLIOGRAFÍA

1. González de Dios J. Toma de decisiones en la práctica clínica: del modelo tradicional al nuevo modelo basado en pruebas. *Pediatr Integral*. 2003; N.º especial 6:19-26.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268:2420-5.
3. Bonfill X, Gabriel R, Cabello J. La medicina basada en la evidencia. *Rev Esp Cardiol*. 1997;50:819-25.
4. González de Dios J. De la Medicina basada en la evidencia a la Evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr*. 2001;55:429-39.
5. González de Dios J. Búsqueda de información en pediatría basada en la evidencia (I): «inforxación» e Internet. *Rev Esp Pediatr*. 2003;59:246-58.
6. González de Dios J. Búsqueda de información en pediatría basada en la evidencia (II): fuentes de información secundarias y primarias. *Rev Esp Pediatr*. 2003;59:259-73.
7. Muir Gray JA. Evidence-Based Healthcare. How to make Health Policy and Management Decisions. 2nd ed. Livingston: Ed. Churchill; 2003.
8. López Arrieta JM, Qizilbash N. La medicina basada en pruebas: revisiones sistemáticas. La Colaboración Cochrane. *Med Clin (Barc)*. 1996;107:581-5.
9. González de Dios J. Las mejores evidencias (o pruebas) científicas (II): la revisión sistemática. *Rev Esp Pediatr*. 1999;55:250-6.
10. Balaguer Santamaría JA, González de Dios J. Digirriendo la información científica. Excelencias y limitaciones de las revisiones sistemáticas y metanálisis *Acta Pediatric Esp*. 2004;62:4-10.
11. Mulrow CD. The medical review article: state of the science. *Ann Intern Med*. 1987;106:485-8.
12. McAlister FA, Clark HD, Van Walraven C, Straus SE, Lawson FM, Moher D, et al. The medical review revisited: has the science improved? *Ann Intern Med*. 1999;268:240-8.
13. Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berck VA, Chalmers TC. Meta-analysis of randomized controlled trials. *N Engl J Med*. 1987;316:450-5.
14. L'Abbé KA, Detsky AS, O'Rourke K. Meta-analysis in clinical research. *Ann Intern Med*. 1987;107:224-33.
15. Fernández-Ballart JD, Vobecky J, Marti-Henneberg C. Metaanálisis: síntesis e integración de los resultados de estudios independientes en medicina. *Med Clin (Barc)*. 1991;96:382-7.
16. Cook DJ, Mulrow C, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med*. 1997;126:376-80.
17. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits of evidence-based medicine. *Lancet*. 1995;345:840-2.
18. Cilliers AM, Manyemba J, Saloojee H. Anti-inflammatory treatment for carditis in acute rheumatic fever. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD003176.
19. Manyemba J, Mayosi BM. Penicillin for secondary prevention of rheumatic fever. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(3):CD002227.
20. Campbell K, Waters E, O'Meara S, Kelly S, Summerbell C. Interventions for preventing obesity in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(2):CD001871.
21. Summerbell CD, Ashton V, Campbell KJ, Edmunds L, Kelly S, Waters E. Interventions for treating obesity in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(3):CD001872.
22. Robinson J, Hartling L, Vandermeer B, Crumley E, Klassen TP. Intravenous immunoglobulin for presumed viral myocarditis in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(1): CD004370.
23. Lip GYH, Lane DA, Millane TA, Tayebjee MH. Psychological interventions for depression in adolescent and adult congenital heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(3):CD004372.
24. Oates-Whitehead RM, Baumer JH, Haines L, Love S, Maconochie IK, Gupta A, et al. Intravenous immunoglobulin for the treatment of Kawasaki disease in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(4):CD004000.
25. Fowlie PW, Davis PG. Prophylactic intravenous indomethacin for preventing mortality and morbidity in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(3):CD000174.
26. Cooke L, Steer P, Woodgate P. Indomethacin for asymptomatic patent ductus arteriosus in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD003745.
27. Herrera C, Holberton J, Davis P. Prolonged versus short course of indomethacin for the treatment of patent ductus arteriosus in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1):CD003480.
28. Shah SS, Ohlsson A. Ibuprofen for the prevention of patent ductus arteriosus in preterm and/or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD004213.
29. Ohlsson A, Walia A, Shah S. Ibuprofen for the treatment of a patent ductus arteriosus in preterm and/or low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD003481.
30. Malviya M, Ohlsson A, Shah S. Surgical versus medical treatment with cyclooxygenase inhibitors for symptomatic patent ductus arteriosus in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(3):CD003951.
31. Brion LP, Campbell DE. Furosemide for prevention of morbidity in indomethacin-treated infants with patent ductus arteriosus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(3):CD001148.
32. Barrington K, Brion LP. Dopamine versus no treatment to prevent renal dysfunction in indomethacin-treated preterm newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002;(3):CD003213.
33. Osborn DA, Evans N. Early volume expansion for prevention of morbidity and mortality in very preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(4):CD002055.
34. Subhedar NV, Shaw NJ. Dopamine versus dobutamine for hypotensive preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(3):CD001242.
35. Osborn DA, Evans N. Early volume expansion versus inotrope for prevention of morbidity and mortality in very preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(2):CD002056.
36. Paradisis M, Osborn DA. Adrenaline for prevention of morbidity and mortality in preterm infants with cardiovascular compromise. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1):CD003958.
37. Ziino AJ, Davies MW, Davis PG. Epinephrine for the resuscitation of apparently stillborn or extremely bradycardic newborn infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(2):CD003849.
38. González de Dios J. Análisis bibliométrico de las revisiones sistemáticas en la Colaboración Cochrane Neonatal. Importancia en la toma de decisiones basada en pruebas en Neonatología. *An Pediatr (Barc)*. 2004;60:417-27.
39. González de Dios J. Áreas temáticas de estudio y grupos de investigación en la Colaboración Cochrane Neonatal. *Rev Esp Pediatr*. 2004;60:194-210.
40. González de Dios J. Toma de decisiones en neurología neonatal a través de las revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane. *Rev Neurol (Barc)*. 2005;40:453-9.
41. González de Dios J, Balaguer A. Toma de decisiones en cardiología neonatal a través de las revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane. *Acta Pediatric Esp*. En prensa.
42. Bosch X, Marrugat J. Platelet glycoprotein IIb/IIIa blockers for percutaneous coronary revascularization, and unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001;(4):CD002130.
43. Lafuente-Lafuente C, Melero-Bascones M. Active chest compression-decompression for cardiopulmonary resuscitation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(2):CD002751.
44. Gray DT, Fyler DC, Walker AM, Weinstein MC, Chalmers TC. Clinical outcomes and costs of transcatheter as compared with surgical closure of patent ductus arteriosus. *N Engl J Med*. 1993;329:1517-23.
45. Danford DA, Hofschire PJ, Kiesel JS. The costs and benefits of outpatient surveillance of congenital heart disease after repair. *Progress Pediatr Cardiol*. 1995;4:95-100.
46. Gajarski RJ, Towbin JA, Garson A. Fontan palliation versus heart transplantation: a comparison of charges. *Am Heart J*. 1996;131:1169-74.

47. Singh TP, Morrow WR, Walters HL, Vitale NA, Hakimi M. Coil occlusion versus conventional surgical closure of patent ductus arteriosus. *Am J Cardiol.* 1997;79:1283-5.
48. Vincent JA, Cavitt DL, Karpawich PP. Diagnostic and cost effectiveness of telemonitoring the pediatric pacemaker patient. *Ped Cardiol.* 1997;18:86-90.
49. Rendina MC, Long WA, DeBlied R. Effect size and experimental power analysis in a paediatric cardiology telemedicine system. *J Telemed Telecare.* 1997;3 Suppl 1:56-7.
50. Radtke WAK. Current therapy of the patent ductus arteriosus. *Curr Opin Cardiol.* 1998;13:59-65.
51. Brian Haynes R, Gabriel Sánchez R, Jadad AR, Browman GP, Gómez de la Cámara A. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (I). Actualización en recursos de información basados en la evidencia para la práctica clínica. *Med Clin (Barc).* 2000;115:258-60.
52. Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel R. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba. *Med Clin (Barc).* 2001;116: 267-70.
53. Guerra Romero L, Del Río del Busto A. Guías de práctica clínica: ¿merece la pena su desarrollo? *Med Clin (Barc).* 1995;105:257-60.
54. Garrigues Gil V, Ponce García J, Del Val Antoñana A. Guías para la práctica clínica. ¿Una solución para la incertidumbre de las decisiones médicas? *Med Clin (Barc).* 1995;105:219-23.
55. Aymerich M, Sánchez M. Del conocimiento científico de la investigación clínica a la cabecera del enfermo: las guías de práctica clínica y su implementación. *Gac Sanitaria.* 2004;18:32-4.
56. Martín Muñoz P, Ruíz-Canela Cáceres J, Guerra de Hoyos J, Rivas Aguayo L. Guías de práctica clínica en Internet: cómo separar el grano de la paja. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2003;5:73-88.
57. American Healthways, Inc. Specialty referral guidelines for cardiovascular evaluation and management [Accedido 27 Abril 2005]. Nashville: American Healthways, Inc; 2002. Disponible en: www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=3168&nbr=2394&string
58. Drew BJ, Califf RM, Funk M, Kaufman ES, Krucoff MW, Laks MM, et al. Practice standards for electrocardiographic monitoring in hospital settings: an American Heart Association Scientific Statement from the Councils on Cardiovascular Nursing, Clinical Cardiology, and Cardiovascular Disease in the Young. *Circulation.* 2004;110:2721-46.
59. ACC/AHA/ASE 2003 guideline update for the clinical application of echocardiography: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines [Accedido 27 Abril 2005]. Bethesda: American College of Cardiology Foundation; 2003. Disponible en: www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=4020&nbr=3138&string
60. LeRoy S, Elixson EM, O'Brien P, Tong E, Turpin S, Uzark K. Recommendations for preparing children and adolescents for invasive cardiac procedures: a statement from the American Heart Association Pediatric Nursing Subcommittee of the Council on Cardiovascular Nursing in collaboration with the Council. *Circulation.* 2003;108:2550-64.
61. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices [Accedido 27 Abril 2005]. Bethesda (MD): American College of Cardiology Foundation; 2002. Disponible en: www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=3439&nbr=2665&string
62. Deanfield J, Thaulow E, Warnes C, Webb G, Kolbel F, Hoffman A, et al. Management of grown up congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2003;24:1035-84.
63. Newburger JW, Takahashi M, Gerber MA, Gewitz MH, Tani LY, Burns JC, et al. Diagnosis, treatment, and long-term management of Kawasaki disease: a statement for health professionals from the Committee on Rheumatic Fever, Endocarditis and Kawasaki Disease, Council on Cardiovascular Disease in the Young, American Heart Association. *Circulation.* 2004;110:2747-71.
64. Monedero CM, Enríquez de Salamanca F, Herráiz Sarachaga I, Zabala Argüelles JI. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en las cardiopatías congénitas más frecuentes. *Rev Esp Cardiol.* 2001;54:67-82.
65. Alcívar Villa J, García Fernández E, Gutiérrez-Larraya Aguado F, Moreno Granada F, Pan Álvarez-Osorio M, De Soto JS. Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología. Requerimientos y equipamiento de las técnicas invasivas en cardiología pediátrica: aplicación clínica. *Rev Esp Cardiol.* 1999;52: 688-707.
66. Evangelista Masip A, Alonso Gómez AM, Martín Durán R, Moreno Yagüela M, Oliver Ruiz JM, Rodríguez Padial L, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en ecocardiografía. *Rev Esp Cardiol.* 2000;53:663-83.
67. Arós F, Boraita A, Alegría E, Alonso AM, Bardají A, Lamiel R, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en pruebas de esfuerzo. *Rev Esp Cardiol.* 2000;53:1063-94.
68. Walsh MC. Benchmarking techniques to improve neonatal care: uses and abuses. *Clin Perinatol.* 2003;30:343-50.
69. Horbar JD. The Vermont Oxford Network: Evidence-Based Quality Improvement for Neonatology. *Pediatrics.* 1999;103:350-9.