



V. Martínez Suárez

Centro de Salud El Llano. Gijón

“ Nos sobran razones para que tengamos la investigación, junto al trabajo asistencial y la docencia, como parte principal de nuestros objetivos profesionales ”

## Editorial

# LA PEDIATRÍA EN EL MARCO DE LA CIENCIA

En su libro *“La Ciencia. Su método y su filosofía”*, escribe Mario Bunge que la verificación experimental descarta como criterio de verdad el principio de autoridad, la valoración subjetiva, la conveniencia y el dogma<sup>(1)</sup>. En medicina, dice, como en cualquier otra rama del saber, la Ciencia nos permite asomarnos a la verdad, aproximarnos a la realidad de las cosas. Esta idea de Bunge nos sirve como punto de partida para exponer algunas reflexiones sobre el camino seguido por la Pediatría en ese aproximarse a la verdad científica, en ese asomarse cotidianamente a la realidad del niño en busca, según palabras de Karl Popper, de un mundo mejor<sup>(2)</sup>.

### Los ingredientes que hacen la medicina

Históricamente, se ha considerado la medicina como una mezcla de tres ingredientes prácticos: ciencia, técnica y arte, cada uno con sus propios riesgos o desviaciones. El *componente artístico* se genera en la experiencia profesional de cada uno. Es el factor individual y humano, en el que se pueden incluir diferentes elementos, según la perspectiva desde la que se analice; así, el conocimiento intuitivo, la pericia y el denominado “ojo clínico” es, digamos, el factor arbitrario de la práctica clínica y que por tanto, es fuente de incertidumbre en las observaciones, percepciones y estilos

de practicar la medicina. Y es fuente de variabilidad, incluida la variabilidad perversa, que existe por desconocimiento y por falta de aptitud profesional.

Ya según este planteamiento clásico, se acepta que la medicina es Ciencia solo desde una de sus facetas, siendo fácil reconocer un desfase entre lo que se sabe gracias al método científico y lo que efectivamente aplicamos en el ejercicio de la medicina. Además de la *variabilidad en la práctica clínica*<sup>(3-5)</sup>, las razones que explican esta situación son múltiples y complejas. Entre ellas, existen unas de carácter histórico, ya que la medicina es una actividad mucho más antigua que la ciencia: la ciencia tiene 300 años, la Medicina aparece en los albores de la humanidad. Sumado a ello, la actual organización social está sustentada en el crecimiento económico y demanda un consumo “cuanto más intenso mejor”, lo que favorece que grupos industriales e instituciones profesionales promuevan la introducción de técnicas, procedimientos e intervenciones insuficientemente probados en su utilidad y seguridad (Fig. 1).

Resulta claro, por tanto, que no toda nuestra práctica se basa en conocimientos científicos. En este sentido, son pocos los estudios que se han diseñado para evaluar en



Figura 1.

qué grado la práctica de la Pediatría se basa en datos fiables o científicamente verificados<sup>(6-11)</sup>. Siguiendo el mismo modelo de estudio, con el que Smith y Bunker estimaron que de un 15 a 20% de las intervenciones en medicina clínica se apoyan en conocimientos científicos consistentes, se ha reconocido que el 77% de las decisiones tomadas en cirugía pediátrica, 47% de las tomadas en Pediatría Extrahospitalaria y 96% en cuidados intensivos neonatales, son aceptables y convincentes desde el punto de vista científico. Este tipo de datos reafirma la idea de que la medicina no es una ciencia. En el mejor de los casos, es “un producto de la ciencia” y estará fundamentada sobre conocimientos científicos en mayor o menor medida, según la vocación y formación individual de cada profesional y el grado de solidez empírica de los principios que sustentan el campo médico en el que nos movemos. Aunque la práctica clínica, como tal, no es una ciencia.

### Acercarse a la realidad del niño y sus problemas

La aproximación a la realidad científica en la medicina del último siglo se ha visto condicionada por el desarrollo de cuatro grandes revoluciones metodológicas:

1. El *ensayo clínico* es el “patrón oro” en los diseños de investigación clínica, aplicable, fundamentalmente, a nuevas tecnologías y tratamientos<sup>(12)</sup>. Es un estudio experimental y prospectivo, en el cual, el investigador provoca y controla las variables y los pacientes son asignados de forma aleatoria a los distintos tratamientos que se comparan. El primero se realizó en 1946, cuando Bradford Hill –el de los ocho famosos criterios de causalidad– estudió la eficacia de la estreptomina en la tuberculosis pulmonar. El exceso de información originado (se calcula que hasta la fecha se han realizado más de 1.500.000), ha dado lugar en la década de los 80, a trabajos de síntesis sistematizadas de conocimientos denominados *metaanálisis*<sup>(13,14)</sup>.
2. Un segundo impulso hacia la medicina científica, fue el nacimiento en Estados Unidos en la década de los 70 del pasado siglo de la *epidemiología clínica*, que podría definirse según David Sackett (autor del libro *Clinical Epidemiology*, editado en España en 1989), como la ciencia que estudia la práctica clínica<sup>(15)</sup>. Son hitos fundamentales en la implantación de esta nueva metodología, la aparición en 1989 del *Journal of Clinical Epidemiology* y la adhesión a esta nueva causa de

revistas de gran difusión, como: los *Annals of Internal Medicine*, el *British Medical Journal* o, en nuestro país, *Medicina Clínica*. El análisis estadístico es la herramienta fundamental en sus métodos de trabajo.

3. No podemos olvidar el gran desarrollo que se ha producido en las dos últimas décadas, en cuanto a las *fuentes de documentación científica*. Su relevancia es fácil de entender: cada año se publican más de dos millones de artículos médicos en más de 20.000 revistas (200 revistas solo en España) y se ha calculado que para mantener una especialidad al día es necesario leer 20 artículos durante sus 365 días. Esta sobrecarga de información circula, fundamentalmente, a través de bases bibliográficas informatizadas, de las cuales el *Índice Médico Español* es la más importante en nuestro idioma y el *Medline* –que ha sustituido al *Index Medicus* y ofrece más de 15 millones de citas bibliográficas de 6.000 revistas biomédicas de alta calidad, 5.426 en texto completo y 827 en acceso libre– la más potente a nivel mundial<sup>(16)</sup>.
4. El último paradigma en la aproximación de la medicina a la ciencia, es la denominada *Medicina Basada en la Evidencia* (MBE) o medicina basada en pruebas, que representa una nueva metodología desarrollada a finales de los años 80 y principios de los 90 en las Universidades de Oxford y McMaster de Canadá, y que en 1995 –y haciendo fortuna–, Brian Haynes definió como el uso consciente, juicioso y explícito de la “mejor evidencia” o información científica obtenida mediante investigación para la toma de decisiones, respecto a la atención médica de individuos y poblaciones. Tiene un valor indudable, pero no es un modelo científico, sino un modelo de gestión y uso de la información disponible<sup>(17)</sup>. Históricamente, es una extensión masiva y “democrática” de la epidemiología clínica<sup>(18)</sup>.

Estos diferentes patrones metodológicos no son excluyentes, independientes ni contrapuestos. No existe (como algunos proclaman desde una actitud pseudofilosófica, sectaria y confusa, expresión, probable, de una etapa histórica de cambio en los planteamientos médicos) una MBE que elimina otros valores de la medicina actual. Todos estos métodos aproximaron y seguirán aproximando, la práctica habitual y la óptima, nuestro ejercicio profesional y la quimera de una medicina basada en el conocimiento científico.

### El verdadero fundamento científico: las pruebas

Es más, el procedimiento para adquirir este conocimiento es, en todos los casos, la investigación. No en

vano, se ha dicho que la investigación es el instrumento creado por el hombre para hacer ciencia. Y que formalmente se ha definido como un procedimiento sistemático, organizado y objetivo de responder a una pregunta. Con lo que se quiere decir, que sus conclusiones no se basan en impresiones subjetivas, sino en hechos que se han observado, medido y analizado; esto es, que se trata de un proceso objetivo. Que es un proceso organizado, porque todos los miembros del equipo investigador aplican las mismas definiciones y criterios. Y un proceso en el que de forma sistemática, se aplica un método claramente definido y aceptado por la comunidad de investigadores, que es el método científico.

La forma en que el investigador responde a esta pregunta será la medición de variables, la estimación de parámetros poblacionales y la contrastación de hipótesis. No se trata ahora de enumerar los diferentes diseños experimentales<sup>(19,20)</sup>, únicamente debe recordarse que todos los diseños son metodológicamente buenos, siempre que, según se ha dicho, sean apropiados a la pregunta y adecuados a los medios. Sí conviene recordar que los criterios para clasificar los diferentes tipos de estudios se sustentan en cuatro ejes: finalidad del estudio (analítica o descriptiva), secuencia temporal (transversal o longitudinal), asignación de los factores de estudio (a un diseño experimental u observacional) e inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos (prospectivo o retrospectivo). Aunque al planificar una investigación, debemos tener presente que las conclusiones o resultados tendrán más fuerza o poder cuanto más se acerque el diseño al experimento –como en los ensayos clínicos aleatorios, doble ciego, controlados con placebo– y menos cuanto más se aleje –como en los casos clínicos–.

### ¿Posibilidad, obligación o necesidad de investigar?

Nos sobran razones para que tengamos la investigación, junto al trabajo asistencial y la docencia, como parte principal de nuestros objetivos profesionales. De todas las consideradas habitualmente: razones éticas (es axiomático que no llevar a cabo investigación pudiendo realizarla es poco ético<sup>(21)</sup>), legales, normativas o contractuales (son numerosas las referencias donde se señala la obligación de llevarla a cabo<sup>(22-27)</sup>), y razones que denominamos de idoneidad, vamos solo a detenernos en las representadas por aquellos motivos teóricos que deberían llevar a un pediatra clínico a investigar, y que hemos resumido en los siguientes puntos: en primer lugar, tendríamos que considerar el incentivo de carrera profesional: de escasa relevancia, ya que este es, hoy por hoy, inexistente. El estímulo económico, que es débil, dado que los recursos son escasos. Únicamente los ensayos clínicos promovi-

dos por empresas privadas, están suponiendo una ayuda económica para algunos pediatras, poco significativa en cualquier caso. La promoción académica, al igual que la carrera profesional es, prácticamente, nula. La necesidad, la búsqueda de prestigio social y científico, y la indagación teórica en la búsqueda de la verdad, pueden considerarse como los motivos más importantes que llevan a un pediatra clínico a investigar. Y, por último, el estímulo profesional, que obtiene de la investigación un complemento al ejercicio clínico, evitando que se convierta en monotonía, en hastío, en riesgo real de pérdida de contacto con el ejercicio eficiente de nuestro trabajo.

Ni que decir tiene, que el estímulo institucional merecería, por sí solo, un amplio comentario, aunque este no parece el momento oportuno.

### Barreras para investigar en Pediatría de Atención Primaria

¿Qué dificultades va a encontrarse un pediatra, que quiere investigar para poder hacerlo?<sup>(28,29)</sup> En primer lugar, están las que hemos llamado *dificultades intrínsecas o esenciales*, impuestas por la propia naturaleza del niño y las características que definen nuestra especialidad. Se relacionarían con problemas éticos originados por la falta de autonomía de la persona de corta edad y por su vulnerabilidad, incluida la dificultad de prever respuestas en un organismo que, estando creciendo y desarrollándose –en cambio continuo–, puede resultar difícil de analizar en un ensayo clínico, incluso disponiendo de instrumentos de medida fiables para valorar estas respuestas. También puede resultar difícil, por ejemplo, explicar y convencer a los padres –en quienes está delegado el consentimiento informado– que se quiere incluir a su hijo en un ensayo clínico donde se van a valorar tratamientos rivales o sin garantía de éxito.

Pero además, existen unas *dificultades extrínsecas o circunstanciales*. Aproximadamente, el 70% de los pediatras trabajan en Atención Primaria (AP), más del 80% de los actos médicos se realizan en este ámbito y en él se provoca la mayor parte del gasto público. A pesar de ello y de las indudables posibilidades de trabajo científico, en AP no abundan los recursos, ni de tiempo (la carga asistencial es alta), técnicos (tanto de explotación de fuentes informáticas como bibliográficas), ni humanos (por ejemplo, el tiempo de permanencia de los residentes es corto). La dispersión, además, origina dificultades de comunicación entre profesionales y entre niveles asistenciales. Sumado a ello, existe muy poco esfuerzo para mejorar la formación en investigación y su promoción y reconocimiento puede considerarse, siendo benévolo con nuestra administración, de limitados<sup>(30,31)</sup>.

Todo esto origina una escasa cultura investigadora y lleva a realizar fundamentalmente estudios descriptivos<sup>(32)</sup> (donde no se contrastan hipótesis ni se infiere causalidad) y con abundantes deficiencias metodológicas, tales como uso infrecuente de técnicas de muestreo aleatorio, muestras de tamaño reducido, etc.

### Más cantidad, mejorando la calidad

Lo que nos lleva a relacionar el número de publicaciones con la idea de calidad en investigación, que nos puede ayudar a entender mejor la situación de la medicina de Atención Primaria, incluida la de nuestra especialidad, que se caracterizaría porque produce lo que siguiendo a Kuhn se denomina ciencia “normal”, que no es más que la repetición de observaciones, metodológicamente científicas pero sin innovación de ideas, y no se expresa en revistas extranjeras, sino en los órganos oficiales de las sociedades nacionales<sup>(33)</sup>. Aunque sus resultados se deben considerar necesarios para generar esa ciencia normal en gran cantidad, sobre la que sobresalgan los científicos relevantes, aquellos que –usando de nuevo la terminología de Kuhn– son capaces de “hacer saltar el paradigma dominante”.

La calidad de esta investigación puede ser estudiada y evaluada a través de los productos generados en su actividad. Entre ellos, aquellos que son la base de apoyo y el hecho culminante de la actividad científica; esto es, los artículos originales publicados, en los que son factores a tener en cuenta: la difusión de la revista en la que aparecen, estimada por el Factor de Impacto, en sus diferentes formas o correcciones; el número total de artículos publicados en un determinado campo; el número de citas utilizadas, la obsolescencia o actualidad de las mismas, esto es, el porcentaje de citas referidas a los últimos cinco años; y los indicadores de aislamiento.

Finalmente, debemos enumerar los puntos que consideramos necesarios para mejorar la calidad de la investigación en Pediatría de Atención Primaria: generar dentro de nuestra profesión un “ambiente cultural”, en el que se reconozca el trabajo en investigación clínica; promocionar líneas de investigación prioritarias, especialmente en AP; y crear redes mixtas de investigadores formadas por pediatras de hospital y de AP, que desarrollen proyectos viables y relevantes (Fig. 2). Para lo cual, sería necesario facilitar los recursos, mejorar la formación investigadora y crear condiciones laborales que permitan investigar<sup>(34)</sup>. En definitiva, hacer posible el desarrollo de una “masa crítica” de investigadores de un nivel superior al actual, que permita incrementar la validez científica de nuestras decisiones.

## ¿Cómo potenciar la investigación en clínica pediátrica?

- Generando un clima y cultura favorables
- Promocionando líneas de investigación prioritarias
- Creando redes de investigadores entre niveles asistenciales
- Haciendo accesibles recursos materiales y de asesoría
- Mejorando formación metodológica
- Creando condiciones laborales que permitan investigar

Posibilitando la aparición de “masa crítica” de investigadores

Figura 2.

### Bibliografía

1. La Ciencia. Su método y su filosofía. 2ª Edición. Editorial Sudamericana, Buenos Aires, 1997.
2. Popper, K.: En busca de un mundo mejor. Editorial Paidós, Barcelona 1995.
3. Goodman DC. Unwarranted Variation in Pediatric Medical Care. *Pediatr Clin North Am.* 2009; 56(4): 745–755. doi:10.1016/j.pcl.2009.05.007.
4. Kennedy PJ, Leathley CM, Hughes CF. Clinical practice variation. *Med J Aust.* 2010; 193 (8): 97.
5. Mercuri M, Gafni A. Medical practice variations: what the literature tells us (or does not) about what are warranted and unwarranted variations. *J Eval Clin Pract.* 2011; 17:671-7.
6. Smith D. Where is the wisdom? The poverty of medical evidence. *Br Med J.* 1991; 303: 798-9.
7. Bunker JP. Is efficacy the gold standard for quality assessment? *Inquiry.* 1988; 25: 51-8.
8. Baraldini V. Evidence-based operations in paediatric surgery. *Pediatr Surg Intern.* 1998; 13: 331-5.
9. Rudolf MC. A search for the evidence supporting community paediatric practice. *Arc Dis Child* 1999; 80: 257-61.
10. Cairns PA. Is neonatal intensive care evidence based? *Pediatr Res.* 1998; 43: A168.
11. Curley AE. Tratamiento de los recién nacidos de muy bajo peso al nacer. ¿Se basa en la evidencia? *An Esp Pediatr.* 2000; 52: 554-60.
12. Doll R. Sir Austin Bradford Hill and the progress of medical science. *BMJ.* 1992; 305: 1521-6.
13. González de Dios J, Balaguer Santamaría A. Revisión sistemática y metaanálisis (I): conceptos básicos. *Evid Pediatr.* 2007; 3: 107.
14. González de Dios J, Balaguer Santamaría A. Revisión sistemática y metaanálisis (II): evaluación crítica de la revisión sistemática y metaanálisis. *Evid Pediatr.* 2008; 4: 19.
15. Sackett D, Haynes B. *Epidemiología clínica.* Ed. Diaz de Santos. Madrid. 1989.
16. Falagas ME, Pitsouni EI, Malietzis GA, Pappas G. Comparison of Pub Med, Scopus, Web of Science, and Google Scholar: strengths and weaknesses. *FASEB J.* 2008; 22: 338–42.
17. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the “5S” evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. *Evidence Based Medicine.* 2006; 11: 162-4.
18. González de Dios J, Ortega Páez E, Molina Arias M. Análisis DAFO de la Medicina basada en pruebas y nuevas tribus urbanas. *Evid Pediatr.* 2014; 10: 40.
19. Besen J, Gan SD. A Critical Evaluation of Clinical Research Study Designs. *J Invest Dermatol.* 2014; 134, e18; doi: 10.1038/jid.2013.545.
20. Argimón JM, Jiménez J. *En Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* 3ª Ed. Elsevier Spain SL, 2004.
21. Martínez V. La atención a la infancia desde el rigor de deber. *Pediatría Integral.* 2012; 26: 753-4.
22. Informe Técnico de OMS Instrucción 355, 2000.
23. Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de Abril.
24. Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

25. Manifiesto de El Escorial sobre la ciencia española, de 2 de agosto de 1996.
26. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
27. Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
28. Alonso Moreno J. Investigación en Atención Primaria. Cuadernos de actualización para médicos de Atención Primaria. Madrid: Centro de salud de Sillera (Toledo); 2008. p. 60.
29. Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Dificultades para la investigación en Atención Primaria [monografía en Internet] 2007 [citado 26 Oct 2012] Disponible en: <http://www.fisterra.com>.
30. Giraudo N. ¿Investigación en Atención Primaria? Aten Primaria. 2003; 31: 281-4.
31. Starfield B. A framework for Primary Care Research. Fam Pract. 1996; 42: 181.
32. Lorenzo-Cáceres Ascanio A, Otero Puime A. Publicaciones sobre evaluación de la Atención Primaria en España tras veinte años de reforma (1984-2004). Análisis temático y bibliométrico colaboración especial. Rev Esp Salud Pública. 2007; 81: 131-45.
33. Kuhn TS. La estructura de las revoluciones científicas. Fondo de Cultura Económica de España, 2006.
34. González de Dios J, Moya M, Mateos MA. Indicadores bibliométricos: características y limitaciones en el análisis de la actividad científica. An Esp Pediatr. 1997; 47: 235-44.
35. Buela-Casal, G. "La evaluación de la investigación científica: el criterio de la opinión de la mayoría, el factor de impacto, el factor de prestigio y 'Los diez mandamientos' para incrementar las citas". An Mod Cond. 2002; 28: 455-76.
36. Martínez V. Cultura investigadora y mejora asistencial. Pediatría Integral. 2012; 1: 1-2.