



medicina *intensiva*

www.elsevier.es/medintensiva



ARTÍCULO ESPECIAL

Investigación en el enfermo crítico. Dificultades y perspectivas

J. Latour-Pérez^{a,b}

^a Servicio de Medicina Intensiva, Hospital General Universitario de Elche, Elche, España

^b Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Sant Joan d'Alacant, España

Recibido el 25 de mayo de 2017; aceptado el 27 de julio de 2017

PALABRAS CLAVE

Cuidados intensivos;
Ensayos clínicos;
Difusión de la innovación;
Medicina basada en la evidencia;
Medicina de precisión

KEYWORDS

Critical care;
Clinical trials;
Diffusion of innovation;
Evidence-based medicine;
Precision medicine

Resumen En el ámbito de la medicina intensiva, el aumento de la supervivencia ha venido de la mano de la mejora de los cuidados, la detección precoz del deterioro clínico y la prevención de la iatrogenia, mientras que la investigación de nuevos tratamientos se ha seguido de una abrumadora serie de decepciones. Las raíces de estos fracasos hay que buscarlas en la conjunción de problemas metodológicos —comunes a otras disciplinas— y las particularidades de los pacientes críticos. En este artículo se exploran ambos aspectos y se sugieren algunas vías de progreso.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

Clinical research in critical care. Difficulties and perspectives

Abstract In the field of Intensive Care Medicine, improved survival has resulted from better patient care, the early detection of clinical deterioration, and the prevention of iatrogenic complications, while research on new treatments has been followed by an overwhelming number of disappointments. The origins of these fiascos must be sought in the conjunction of methodological problems - common to other disciplines - and the particularities of critically ill patients. The present article discusses both aspects and suggests some options for progress.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. All rights reserved.

Correo electrónico: jlatour@coma.es

<http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2017.07.008>

0210-5691/© 2017 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Latour-Pérez J. Investigación en el enfermo crítico. Dificultades y perspectivas. Med Intensiva. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medin.2017.07.008>

Introducción

La finalidad última de la investigación clínica es la mejora del estado de salud de las personas. Para conseguir este objetivo, los estudios sobre intervenciones terapéuticas y preventivas deberían idealmente¹ abordar un objetivo relevante para la toma de decisiones clínicas²; realizarse de acuerdo con una metodología apropiada que minimice tanto el error aleatorio como el error sistemático³; difundirse de forma íntegra y en un formato adecuado para el decisor, y aplicarse de forma juiciosa en la atención al paciente (fig. 1)⁴. La rotura de alguno de estos 4 eslabones de la cadena supone un desperdicio de investigación¹⁻³.

De acuerdo con los datos disponibles, el volumen de esta investigación desperdiciada es considerable: entre un 30 y un 50% de los ensayos aleatorizados presentan fallos metodológicos importantes^{1,4}; la tasa de no replicabilidad de los estudios es superior al 50%⁵⁻⁸; gran parte de la investigación disponible es inservible^{1,9-11}, y un 40% de los pacientes en un momento dado no reciben tratamientos reconocidos como eficaces con el estado actual de la ciencia^{2,12,13}.

En el ámbito de la medicina intensiva se han producido importantes logros, como la reducción de la mortalidad del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)¹⁴ o la sepsis¹⁵. Sin embargo, estos avances han venido de la mano de la mejora general de los cuidados, la detección precoz del deterioro clínico y la prevención de la iatrogenia^{16,17}, mientras que un gran número de ensayos aleatorizados

esperanzadores han concluido con resultados negativos o con un aumento inesperado de la mortalidad¹⁸⁻²³ (tabla 1). Esta situación ha dado pie a que algunos influyentes investigadores hayan cuestionado la normativa europea sobre ensayos clínicos²⁴ e incluso la propia idoneidad de los ensayos aleatorizados en cuidados intensivos^{17,25-28}.

En este primer artículo de la serie *Metodología de investigación en el enfermo crítico* se abordan las deficiencias de la «cadena de la investigación» que podrían explicar —al menos en parte— los fracasos de los *estudios de efectividad comparada* (EEC) en cuidados intensivos; a continuación se examinan con más detenimiento las singularidades de la investigación clínica en pacientes críticos que podrían contribuir a estos fracasos; finalmente, se apuntan posibles vías de progreso. Otros problemas metodológicos, la investigación con *big data*²⁹ y los aspectos ético-legales de la investigación, serán tratados en otros artículos de la serie.

Desenlaces relevantes

La investigación preclínica es esencial para la comprensión de la fisiopatología y el desarrollo de tratamientos eficaces para el manejo del enfermo crítico³⁰. Por ejemplo, la demostración de la lesión pulmonar aguda en modelos animales ventilados con volúmenes altos³¹ se pudo trasladar con éxito a la clínica y fue la base de la actual ventilación protectora¹⁴. Sin embargo, hasta un 75-90% de los

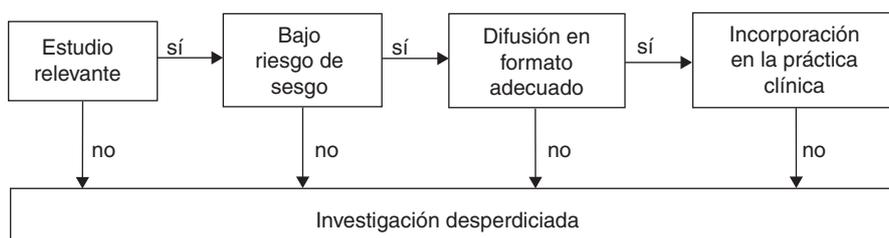


Figura 1 La cadena de la investigación clínica.

Tabla 1 Estudios en pacientes críticos que han reportado aumento de la mortalidad en el grupo experimental

Estudio (año)	Intervención	Pacientes	RR de mortalidad
Hayes et al. (1994) ¹¹³	Aumento aporte de oxígeno	Pacientes críticos generales	Mortalidad hospitalaria RR 1,58 (IC del 95% 1,01, 2,56)
Takala et al. (1999) ¹⁹	Hormona del crecimiento	Pacientes críticos generales	Mortalidad hospitalaria (subestudio multinacional) RR 2,4 (IC del 95% 1,6 a 3,5)
Finfer et al. (2009) ²³	Control estricto de glucemia	Pacientes críticos generales	Mortalidad a los 90 días OR 1,14 (IC del 95% 1,02 a 1,28)
Gao Smith et al. (2012) ²⁰	Agonistas β-2	SDRA bajo ventilación mecánica	Mortalidad a los 28 días RR 1,47 (IC del 95% 1,03 a 2,08)
Perner et al. (2012) ²²	Hidroxiethylalmidón	Sepsis grave	Mortalidad a los 90 días RR 1,17 (IC del 95% 1,01 a 1,36)
Ferguson et al. (2013) ²¹	Ventilación oscilatoria de alta frecuencia	SDRA moderado-grave	Mortalidad hospitalaria RR 1,33 (IC del 95% 1,09 a 1,64)
Heyland et al. (2013) ⁷³	Glutamina	Pacientes críticos con ventilación mecánica y fallo multiorgánico	Mortalidad ajustada a los 28 días OR 1,28 (IC del 95% 1,0 a 1,64)

IC del 95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio; RR: riesgo relativo; SDRA: síndrome de distrés respiratorio agudo.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8695738>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8695738>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)