

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Reflexiones sobre el NIDCAP: de la evaluación cuantitativa a la cualitativa y económica

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC²

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

²Área Básica de Salud Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Palabras clave en inglés: systematic review; premature; NIDCAP; meta-analysis.

Palabras clave en español: revisión sistemática; prematuro; NIDCAP; metanálisis.

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2013 • **Fecha de aceptación:** 24 de mayo de 2013

Fecha de publicación del artículo: 19 de junio de 2013

Evid Pediatr.2013;9:44.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

González de Dios J, Buñuel Álvarez JC. Reflexiones sobre el NIDCAP: de la evaluación cuantitativa a la cualitativa y económica.

Evid Pediatr. 2013;9:44.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:44>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

Reflexiones sobre el NIDCAP: de la evaluación cuantitativa a la cualitativa y económica

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC²

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Referencia bibliográfica: Ohlsson A, Jacobs SE. NIDCAP: A Systematic Review and Meta-analyses of Randomized Controlled Trials. *Pediatrics*.2013;131:e881-93.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: esta revisión sistemática no encuentra pruebas de que el NIDCAP (Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program) mejore el neurodesarrollo a largo plazo u otra variable de resultado médica a corto plazo.

Comentario de los revisores: aunque el NIDCAP no demuestra mejorías clínicas significativas importantes, consistentes y mantenidas en el prematuro, está fuera de duda su valor cualitativo en la humanización y cuidados centrados en el desarrollo y la familia. Esta revisión sistemática no valora todo lo que implica el NIDCAP, pero sí plantea preguntas que conviene responder: ¿se debería implantar el NIDCAP como una forma estándar de cuidado del prematuro o bastarían las otras medidas de cuidados centrados en el desarrollo? Y, sobre todo, ¿se justifica el coste actual de adquisición de formación en NIDCAP? No es tiempo de desánimo ante el NIDCAP, pero sí de reflexión abierta. Y es el momento de aplicar al NIDCAP dos tipos de estudios: evaluación cualitativa y evaluación económica.

Palabras clave: revisión sistemática; prematuro; NIDCAP; metanálisis.

Reflections about NIDCAP: from quantitative to qualitative and economic assessment

Abstract

Authors' conclusions: this systematic review did not find any evidence that NIDCAP improves long-term neurodevelopmental or short-term medical outcomes.

Reviewers' commentary: although NIDCAP (Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program) did not show consistent and maintained clinical improvements in the premature infant, its qualitative value in humanization and family centered care is undeniable. This systematic review does not take into account all that the NIDCAP entails, but it does pose some interesting questions. Should the NIDCAP be applied as a form of standard premature care or are other developmental focused methods enough? And most importantly is the cost of NIDCAP trainings justifiable? It is not the moment to lose faith in the NIDCAP but it is the moment to reflect on it. It is also an opportune moment to propose two types of study to apply to the NIDCAP: qualitative and economic evaluation.

Keywords: systematic review; premature; NIDCAP; meta-analysis.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar en prematuros la eficacia del NIDCAP (Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program) para mejorar variables médicas a corto plazo y variables del neurodesarrollo a largo plazo.

Diseño: revisión sistemática (RS) con metanálisis (MA).

Fuentes de datos: se buscaron estudios publicados sobre NIDCAP hasta julio de 2010 en MedLine, CINAHL, Embase, PsychInfo, Cochrane Library, Web of Science y archivos de resúmenes (2000 a 2010) de las sociedades académicas pediátricas. La búsqueda se repitió en febrero de 2012 y se identificó un estudio más.

Selección de estudios: ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que estudian la eficacia del NIDCAP en al menos una variable médica y/o de neurodesarrollo. No se efectuó restricción por lenguaje.

Extracción de los datos: dos revisores extrajeron los datos utilizando el programa RevMan 5.1. El riesgo de sesgos de los ECA se valoró según los criterios de la Colaboración Cochrane. Para el MA se utilizó un modelo de efectos fijos: las variables dicotómicas se valoraron con el riesgo relativo (RR) y las variables continuas con la diferencia de medias (DM) y la diferencia de media estandarizada (DME), con sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Se valoró la heterogeneidad por el test I^2 . Se realizó análisis de sensibilidad para explicar la heterogeneidad.

Resultados principales: se incluyeron 11 ECA ($n = 627$ recién nacidos [RN]), dos de ellos de alta calidad; también se incluyeron siete estudios de seguimiento. Se estudiaron los resultados a largo y corto plazo.

a) Resultados a largo plazo:

No se encontraron diferencias significativas en las dos variables compuestas primarias de estudio: muerte o secuela neurológica más allá de los 18 meses de edad corregida o superior (tres ECA, 302 RN; RR: 0,89, IC 95%: 0,61 a 1,29; $I^2 = 79%$) y supervivencia libre de enfermedad a los 18 meses de edad corregida o superior (dos ECA, 192 RN; RR: 0,97, IC 95%: 0,69 a 1,35; $I^2 = 0%$).

No se encontraron diferencias significativas en las variables secundarias de estudio a los 18 meses de edad corregida: secuela visual (dos ECA, 127 RN; RR: 4,00, IC 95%: 0,18 a 89,95; $I^2 =$ no aplicable), secuela auditiva (tres ECA, 149 RN; RR: 0,61, IC 95%: 0,14 a 2,65; $I^2 = 0%$) o parálisis cerebral (tres ECA, 149 RN; RR: 0,22, IC 95%: 0,04 a 1,21; $I^2 = 0%$); un estudio tampoco encontró diferencias significativas en la calidad de vida a los 12 meses³⁹.

En las variables de neurodesarrollo entre cuatro meses y ocho años solo se encontraron diferencias significativas en el intervalo entre 9 y 12 meses (siete ECA, 366 RN), tanto en el índice de desarrollo mental (DME: 0,55, IC 95%: 0,33 a 0,76; $I^2 = 76%$) como en el índice de desarrollo psicomotor (DME: 0,39, IC 95%: 0,18 a 0,60; $I^2 = 56%$). Pero no diferencias a los 4, 12, 18 o 24 meses.

b) Resultados a corto plazo:

No se encontraron diferencias significativas en la mayoría de las variables secundarias (mortalidad intrahospitalaria, displasia broncopulmonar, hemorragia intraventricular [y grado III-IV], sepsis, retinopatía de la prematuridad [y grado ≥ 3], enterocolitis necrotizante, necesidad de oxígeno suplementario y ventilación mecánica), salvo en dos: días de hospitalización (nueve ECA, 536 RN; DM: -6 días, IC 95%: -11 a -1,5; $I^2 = 57%$)

y edad postmenstrual al alta (diez ECA, 566 RN; DM: -0,51 semanas, IC 95%: -1,02 a -0,00; $I^2 = 50%$).

No se encontraron diferencias en las variables de crecimiento, salvo en el peso diario ganado (seis ECA, 374 RN; DME: 1,46 g/día, IC 95% -0,30 a 2,63; $I^2 = 33%$).

Conclusión: esta RS no identifica ningún beneficio clínicamente importante de que el NIDCAP mejore el neurodesarrollo a largo plazo u otra variable médica a corto plazo.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no existe.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: más de 40 años del NIDCAP y ocho RS en los últimos 20 años no han sido suficientes para sacar conclusiones objetivas sobre su eficacia en la morbilidad de los prematuros y su neurodesarrollo a largo plazo. Los autores de este estudio justifican la actualización de sus tres RS previas¹⁻³ por la aparición de importantes ECA sobre este tema entre los años 2009 y 2012.

Validez o rigor científico: se trata de la actualización de RS previas de los autores¹⁻³. La estrategia de búsqueda es adecuada, sin restricciones y con poca posibilidad de sesgo de publicación. La calidad de los estudios individuales fue evaluada mediante la herramienta de la Colaboración Cochrane, si bien solo dos estudios presentaron una calidad alta^{4,5}. La selección y cribado de artículos, así como el análisis estadístico, son adecuados. Se determinó la presencia de heterogeneidad mediante la I^2 , con moderada (50-74%) o elevada (>75%) heterogeneidad en algunos desenlaces. Los autores realizaron el MA según un modelo de efectos fijos. Por tanto, la metodología del MA sigue la propuesta PRISMA⁶ y cumple los criterios de calidad para este tipo de estudios.

Importancia clínica: la RS no detecta diferencias significativas en las variables principales de neurodesarrollo a largo plazo (18 meses de edad corregida o superior) ni en la mayoría de las variables médicas a corto plazo. Pero cabe plantearse cuál es la importancia clínica de las cuatro diferencias significativas detectadas en variables secundarias: la mejoría en los índices de neurodesarrollo a los 9 y a los 12 meses son clínicamente poco importantes, presentan heterogeneidad moderada-alta y no son consistentes (a los 4, 12 o 24 meses, o cociente desarrollo a los 5,5 y a los 8 años); la diferencia de ganancia de peso al día no se corresponde con las diferencias de peso a término, dos semanas, nueve meses, uno y dos años; las diferencias de días de hospitalización (y, por tanto, de edad postmenstrual al alta) presentan moderada heterogeneidad y la diferencia desaparece cuando, en un análisis de sensibilidad, se excluyen dos estudios "outliers".

Las RS previas (las de los propios autores y otras) son consistentes con estos resultados y en claro contraste con las recomendaciones de la Federación Internacional del NIDCAP.

Esta RS con MA realiza una valoración cuantitativa de los potenciales beneficios clínicos del NIDCAP, pero no una valoración cualitativa de la satisfacción del equipo y de las familias en un planteamiento basado en los cuidados centrados en el desarrollo, en la seguridad y en la humanización de las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Es por ello que no se plantean perjuicios de su aplicación, aunque en la situación actual implementar NIDCAP supone un coste no despreciable tanto desde el punto de vista de la formación de profesionales, como desde el de la instauración de cambios y de recursos económicos y, por tanto, parece razonable evaluar su efectividad.

Aplicabilidad en la práctica clínica: aunque el NIDCAP no demuestra mejorías clínicas significativas importantes, consistentes y mantenidas en el prematuro, está fuera de duda su valor cualitativo en la humanización y cuidados centrados en el desarrollo y la familia. Esta RS no valora todo lo que implica el NIDCAP, pero sí suscita nuevas preguntas: ¿debemos implantar el NIDCAP como una forma estándar de cuidado del prematuro o bastaría implantar las otras medidas de cuidados centrados en el desarrollo? Y, ¿se justifica el coste actual de adquisición de formación en el NIDCAP?

No es por ello tiempo de desánimo ante el NIDCAP, pero sí de reflexión abierta. Y es el momento de aplicar al NIDCAP dos tipos de estudios: evaluación cualitativa y evaluación económica.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lacy JB, Ohlsson A. Behavioral outcomes of environmental or care-giving hospital-based interventions for preterm infants: a critical overview. *Acta Paediatr.* 1193; 82:408-15.
2. Jacobs SE, Sokol J, Ohlsson A. The Newborn Individualized Developmental Care and Assessment Program is not supported by meta-analyses of the data. *J Pediatr.* 2002;140:699-706.
3. Ohlsson A, Jacobs SE. Meta-regression can indicate if further NIDCAP studies are justified [in Swedish]. *Lakartidningen.* 2007;104:134-7.
4. Maguire CM, Walther FJ, Sprij AJ, Le Cessie S, Wit JM, Veen S; Leiden Developmental Care Project. Effects of individualized developmental care in a randomized trial of preterm infants < 32 weeks. *Pediatrics.* 2009;124: 1021-30.
5. Peters KL, Rosychuk RJ, Hendson L, Coté JJ, McPherson C, Tyebkhan JM. Improvement of short- and long-term outcomes for very low birth weight infants: Edmonton NIDCAP trial. *Pediatrics.* 2009;124:1009-20.
6. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, Aparicio Rodrigo M. Listas guía de comprobación de revisiones sistemáticas y metaanálisis: declaración PRISMA. *Evid Pediatr.* 2011;7:97.