**PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe**

**Estudio:**

Bermúdez Barrezueta, L., Miñambres Rodríguez, M., Palomares Cardador, M., Torres Ballester, I., López Casillas, P., Moreno Carrasco, J., & Pino Vázquez, A. (2021). Efecto de la exposición prenatal y posnatal al tabaco en el desarrollo de bronquiolitis aguda durante los dos primeros años de vida. Anales de Pediatría, 94(6), 385–395. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.05.025>

**A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?**

**Preguntas de eliminación**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **¿El estudio se centra en un tema claramente definido?**   PISTA*: Una pregunta se puede definir en términos de*  *- La población estudiada.*  *- Los factores de riesgo estudiados.*  *- Los resultados “outcomes” considerados.*  *- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?* | **SÍ** NO SÉ NO  *Población estudiada:*  Recién nacidos (223) sanos, con edad gestacional mayor de 35 semanas y peso superior a 2.000 g ingresados en la maternidad del Hospital Clínico Universitario de Valladolid durante el período comprendido entre octubre de 2015 y febrero de 2016.  *Factores de riesgo estudiados:*  Efecto del hábito tabáquico materno prenatal y posnatal en el desarrollo de bronquiolitis aguda (BA) durante los dos primeros años de vida.  *“Outcomes” considerados:*  Incidencia de bronquiolitis aguda.  *El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial*  -Efecto perjudicial del tabaco prenatal y posnatal  -Efecto beneficioso (protector) de lactancia materna prolongada |
| 1. **¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?**   *PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.*  *- ¿La cohorte es representativa de una población definida?*  *- ¿Hay algo “especial” en la cohorte?*  *- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?*  *- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?* | **SÍ** NO SÉ NO  *Cohorte:*  -Seguimiento de RN hasta los 2 años.  -Se incluyeron a 223 madres, de un total de 378 madres que cumplían con los criterios de inclusión.  Los recién nacidos debían ser sanos, con edad gestacional mayor de 35 semanas y peso superior a 2.000 g.  Se ofreció la participación en el estudio a 233 madres, y 10 rechazaron. **Debido a la mayor carga asistencial, 145 madres no fueron informadas sobre la posibilidad de participar en el estudio, esto es un punto importante a considerar, ya que no se contó con un alto % de participantes debido a la causa mencionada.**  -Inicialmente mediante la aplicación de encuestas al alta de maternidad se consultó la exposición durante la gestación y consumo diario de cigarrillos. Además, se recogieron otros antecedentes (entre ellos tipo de lactancia).  El seguimiento se llevó a cabo mediante entrevistas telefónicas realizadas a los progenitores (madre y/o padre) a los 6, 12 y 24 meses, para conocer si niño había sido diagnosticado de BA.  La encuesta de seguimiento también recabó información  sobre el hábito tabáquico materno y paterno, consumo diario de cigarrillos, sin embargo, no se estableció la medición de cotinina, el cual permite cuantificar la exposición, y es más objetivo.  En adición, las entrevistas solicitaban datos de historia familiar de atopia (asma o rinitis alérgica en padres o hermanos), historia personal de atopia, asistencia a guardería, existencia de hermanos mayores y meses de alimentación con lactancia materna (LM).  **Se podría haber realizado las entrevistas de seguimiento siempre a uno de los padres (madre o padre), para evitar posibles confusiones en cuanto a las respuestas, sobre todo en el caso de que madre sea fumadora, ya que debía informar acerca de los cigarrillos consumidos.** |

**Preguntas de detalle**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?**   *PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación:*  *- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?*  *- ¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir?*  *- ¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)?*  *- ¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento?*  *- ¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos?*  *- ¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?* | **SÍ** NO SÉ NO  -Se utilizaron variables objetivas.  -Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir:  Hábito tabáquico (madre y/o padre): Afirmativo o negativo, y consumo diario de cigarrillos, sin embargo, **no se estableció la medición de cotinina**, el cual permite cuantificar la exposición, y es más objetivo.  No se estableció posibilidad de fumador de otro miembro del hogar.  BA: primer cuadro clínico de infección y dificultad respiratoria con sibilantes y/o crepitantes, codificados como bronquitis aguda con broncoespasmo. **Este se confirmó con la historia clínica informatizada de atención primaria y especializada. Además, se realizó revisión de los registros de visitas a urgencias, hospitalizaciones y consultas a atención primaria.** **En caso de contradicción entre la información ofrecida por los padres y los datos de la historia clínica, prevaleció la información de la historia clínica electrónica sobre la aportada por los padres.**  Otros antecedentes: asma o rinitis alérgica en padres o hermanos), historia personal de atopia, asistencia a guardería, existencia de hermanos mayores y meses de alimentación con lactancia materna (LM). **El diagnóstico de dermatitis atópica se confirmó con la historia clínica informatizada**. También, se comprobó el diagnóstico de alergia alimentaria o farmacológica, considerando concluyente el diagnóstico realizado por un pediatra. La información sobre la presentación de dermatitis atópica y alergias se recogió en cada entrevista telefónica realizada durante el seguimiento hasta los 2 años.  -**En todas las madres fue aplicado el mismo método (expuestas y no expuestas).**  **Probables sesgos:**  -Los sujetos y/o el evaluador de los resultados **no eran ciegos a la exposición, conocían cuando estaban frente al agente (hábito tabáquico)**, y ante lo cual la madre podría declarar no tener este hábito cuando en verdad si lo tenía, lo cual pudo provocar sesgos.  -Se menciona que la información proporcionada por las madres en las encuestas autocumplimentadas, condujo a un **porcentaje de falta de contestación en ciertas variables,** como por ejemplo nivel de estudios maternos, lo que puede constituir un posible sesgo de contestación; **sin embargo, el resto de antecedentes demográficos, obstétricos y perinatales se recuperaron de la historia clínica obstétrica.** |
| 1. **¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?**   *PISTA: Haz una lista de los factores que consideras importantes*   * *Busca restricciones en el diseño y en las técnicas utilizadas como, por ejemplo, los análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad utilizados para corregir, controlar o justificar los factores de confusión.* | **SÍ** NO SÉ NO  *Lista:*  -La información proporcionada por las madres en la maternidad obtenida a partir de encuestas autocumplimentadas, **condujo a un porcentaje de falta de contestación en ciertas variables.** Esto podría constituir un posible sesgo de contestación; sin embargo, el resto de antecedentes demográficos, obstétricos y perinatales se recuperaron de la historia clínica obstétrica.  **-Los datos sobre tabaquismo pasivo se basaron en la información proporcionada por los padres y no se conoció el motivo por el que algunos padres rechazaron continuar con el estudio durante el seguimiento. Establecen que es posiblemente debido al estigma social que supone la condición de ser padres fumadores**, piensan que la información sobre tabaquismo pasivo posnatal podría estar subestimada, lo que supone un posible sesgo de información.  Otros puntos a valorar con respecto a esto son los siguientes:  **-No se consideró hábito tabáquico de otro familiar o habitante de hogar del menor, es decir otra persona que estuviera proporcionando exposición pasiva al tabaco.**  -**En las entrevistas de seguimiento, al ser madre y/o padre los que responden, pueden limitar o crear confusión en cuanto a la información que se otorga, por ejemplo, si la madre es fumadora, el padre puede no saber exactamente cuántos cigarrillos consume la madre.**  **-No se determinó número de cigarrillos en consumo ocasional.**  **-Consideraron que podría existir un sesgo de información debido a un menor reconocimiento del hábito tabáquico por parte de las madres.**  -El diagnóstico de BA se obtuvo a partir de entrevistas telefónicas con los padres; sin embargo, se confirmó con la historia clínica electrónica, incluyéndose solo los casos que cumplían los criterios establecidos. Igualmente, los datos sobre tabaquismo pasivo se basaron en la información proporcionada por los padres y no se conoció el motivo por el que algunos padres rechazaron continuar con el estudio durante el seguimiento. Establecen que es posiblemente debido al estigma social que supone la condición de ser padres fumadores, piensan que la información sobre tabaquismo pasivo posnatal podría estar subestimada, lo que supone un posible sesgo de información.  **Se concluye que a pesar de tener posibles sesgos en cuanto a la información que se entrega por parte de la madre y/o padre, los investigadores determinan estrategias para poder confirmar aquello (en el caso de diagnóstico de BA y demás información no completada por las madres).** |
| 1. ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?   *PISTA:*  *- Los efectos buenos o malos deberían aparecer por ellos mismos.*  *- Los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación.*  *- En una cohorte abierta o dinámica, ¿hubo algo especial que influyó en el resultado o en la exposición de los sujetos que entraron en la cohorte?* | **SÍ**  NO SÉ NO  -El estudio considera a los RN, y se hace el seguimiento de ellos hasta los 2 años de edad, es decir hasta el término de ser lactantes, **y este periodo incluye la definición de BA, ya que se considera el primer episodio de dificultad respiratoria que cursa con sibilancias y/o estertores crepitantes y está precedido por un cuadro catarral de vías altas, y que afecta a niños menores de 2 años, estableciendo el seguimiento con los padres a los 6, 12 y 24 meses del lactante, por lo cual se determina que fue adecuado el tiempo de seguimiento.**  -**Los sujetos perdidos (n=22) corresponden al 9,8%, lo cual es considerado bajo.**  -Para determinar si los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación**, se debería proporcionar en el estudio los perfiles de las madres recabados al comienzo de la investigación, para comparar las muestras, para analizar las características y determinar si esta población perdida tenía perfiles similares o distintos a los de las madres que siguieron y culminaron la investigación.** |

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **¿Cuáles son los resultados de este estudio?**   *PISTA:*  *- ¿Cuáles son los resultados netos?*  *- ¿Los autores han dado la tasa o la proporción entre los expuestos/no expuestos?*  *- ¿Cómo de fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (RR)?* | Los resultados obtenidos en el presente estudio revelan el efecto que produce el hábito tabáquico materno en el desarrollo de BA:  -Desarrollaron BA 77 pacientes, con una incidencia acumulada a los 2 años del 34,5% (IC 95%: 28,1-41); 64 de ellos fueron diagnosticados durante el primer año de vida (28,7%; IC 95%: 22,5-34,9).  -La mediana de edad al diagnóstico fue de 5 meses.  -Requirieron ingreso hospitalario 10 pacientes (4,4%), y 47 presentaron sibilancias recurrentes (21,07%), con una mediana de 2 episodios posbronquiolitis.  **Hábito tabáquico durante gestación:**  -Riesgo de desarrollar BA en expuestos a tabaquismo materno prenatal: 64,3% (18/28)  -Riesgo de desarrollar BA en no expuestos a tabaquismo materno prenatal: 34,1% (59/173)  **-RR de 1,9 (IC 95%: 1,3-2,6)** 🡪 Estadísticamente significativo  *Los hijos de madres con hábito tabáquico durante el periodo prenatal tienen 1,9 veces más riesgo de padecer BA que los hijos de las madres no expuestas.*  **Hábito tabáquico postnatal:**  201 niños que completaron el seguimiento.  -43 madres fumaron después del parto (21,4%), con una mediana de consumo de 10 cigarrillos al día (RIQ6- 10).  -Riesgo de BA en expuestos a tabaquismo materno postnatal: 53,5% (23/43)  -Riesgo de BA en no expuestos a tabaquismo materno postnatal: 34,2 (54/158).  **-RR de 1,56 (IC 95%: 1,1-2,2)** 🡪 Estadísticamente significativo  *Los hijos de madres con hábito tabáquico durante el periodo postnatal tienen 1,56 veces más riesgo de padecer BA que los hijos de las madres no expuestas.*  **Hábito tabáquico en gestación y postnatal:**  25 niños (12,4%) estuvieron expuestos al tabaco en ambos momentos (prenatal y posnatal).  -Riesgo de BA en los expuestos a tabaquismo materno prenatal y postnatal: 68% (17/25)  -Riesgo de BA en los no a tabaquismo materno prenatal y postnatal: 34% (60/176)  **-RR de 2 (IC 95%: 1,42-2,80)** 🡪 Estadísticamente significativo  *Los hijos de madres con hábito tabáquico durante el periodo prenatal y postnatal tienen 2 veces más riesgo de padecer BA que los hijos de las madres no expuestas.*  **La relación de asociación más fuerte entre la exposición y el resultado, es la de la exposición al humo por hábito tabáquico de la madre al bebé durante el periodo prenatal y postnatal, en la incidencia de BA en el RN-lactante.**  Por otra parte, 66 niños tenían padre fumador (32,8%), con una mediana de consumo de 10 cigarrillos al día, 76 tenían al menos un progenitor fumador (37,8%) y en 33 niños ambos progenitores eran fumadores (16,4%).  **Análisis bivariante y multivariante**  -El tabaquismo materno prenatal y posnatal multiplica por 4,38 (IC 95%: 1,63-11,76) el riesgo de presentar BA.  Otros factores que mostraron una relación estadísticamente significativa fueron:   1. Dermatitis atópica (OR 2,91; IC 95%: 1,26-6,73) 2. Edad gestacional (OR 1,42; IC 95%: 1,08-1,88) 3. Lactancia materna igual o superior a 12 meses, demostró ser un factor protector (OR 0,14; IC 95%: 0,04- 0,52). |
| 1. **¿Cuál es la precisión de los resultados?** | **La precisión de los resultados se midió con el Intervalo de Confianza del riesgo relativo (IC 95%), en los cuales se determinó si estas asociaciones son o no estadísticamente significativos.**  Este se aplicó en cada uno de los Riesgos Relativos:  - Riesgo de desarrollar BA en RN-lactantes expuestos y no expuestos a tabaquismo materno prenatal (o en gestación) 🡪 1,9 **(IC 95%: 1,3-2,6)**  - Riesgo de desarrollar BA en RN-lactantes expuestos y no expuestos a tabaquismo materno postnatal 🡪 1,56 **(IC 95%: 1,1-2,2)**  - Riesgo de desarrollar BA en RN-lactantes expuestos y no expuestos a tabaquismo materno prenatal y postnatal 🡪 2 **(IC 95%: 1,42-2,80)**  Según lo expuesto**, la relación con mayor precisión según los Intervalos de Confianza del riesgo relativo (IC 95%), sería el riesgo de desarrollar BA en RN-lactantes expuestos y no expuestos a tabaquismo materno postnatal, dado que el intervalo superior es 1,1, y el inferior 2,2, es decir, el intervalo de confianza (la diferencia entre el intervalo inferior y superior) es menor que en los otros intervalos presentados, lo cual indica mayor precisión al tener menos variabilidad del RR.**  **Análisis bivariante y multivariante**   1. El tabaquismo materno prenatal y posnatal multiplica por 4,38 **(IC 95%: 1,63-11,76)** el riesgo de presentar BA. 2. Dermatitis atópica **(OR 2,91; IC 95%: 1,26-6,73)** 3. Edad gestacional **(OR 1,42; IC 95%: 1,08-1,88)** 4. Lactancia materna igual o superior a 12 meses, demostró ser un factor protector **(OR 0,14; IC 95%: 0,04- 0,52)**   La relación con mayor precisión sería la letra d: la lactancia materna igual o superior a 12 meses, demostró ser un factor protector a padecer BA en RN-lactantes, dado que su intervalo es menor que a los de las otras relaciones (diferencia entre el intervalo inferior y superior). |

**C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **¿Te parecen creíbles los resultados?**   *PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!*  *- ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión?*  *- ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?*  *Considera los criterios de Bradford Hill (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).* | **SÍ** NO SÉ NO  -Según lo establecido en el estudio, **los datos proporcionados por los padres mediante vía telefónica, puedan quizás tener subjetividad dado que se realizan preguntas con lenguaje clínico a los padres, no considerando que estos puedan no entender completamente estos términos. Sin embargo, se informa que cuando estos respondían afirmativamente (en información referente al diagnóstico de bronquiolitis aguda), estos fueron corroborados y confirmados con la historia clínica informatizada de atención primaria y especializada, según la Clasificación Internacional de Enfermedades.** También se realizó revisión de los registros de visitas a urgencias, hospitalizaciones y consultas a atención primaria. En caso de contradicción entre la información ofrecida por los padres y los datos de la historia clínica, prevaleció la información de la historia clínica electrónica sobre la aportada por los padres.  **Ante lo expuesto anteriormente, se concluye que los resultados son creíbles.** |
| 1. **¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?** | **SÍ**  NO SÉ NO  Se menciona que la literatura es muy escasa respecto a la incidencia de BA durante los primeros 2 años. **Existen estudios relacionados al tema, los cuales coinciden en los criterios establecidos para el diagnóstico de BA, sin embargo, debido a la heterogeneidad entre países, estos mismos criterios son variables en el signo principal para esta determinación**: mientras que en Norteamérica se consideran las sibilancias espiratorias como principal signo guía, en el Reino Unido dicho papel es atribuido a los crepitantes. En España, los criterios más aceptados son los propuestos por McConnochie, que considera BA al primer episodio agudo de dificultad respiratoria con sibilancias precedido por un cuadro catarral que afecta a niños menores de 2 años, aunque preferentemente se da en el primer año de vida. Este amplio espectro clínico conlleva cierta variabilidad de las cifras de incidencia entre estudios. |
| 1. **¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?**   *PISTA: Considera si*  *- Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.*  *- Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.*  *- ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio?* | **SÍ** NO SÉ NO  -Sí, en contexto de atención respiratoria en Kinesiología pediátrico, ejemplo, sala IRA.  -Beneficios: como referencia, para promoción y prevención de la salud, esto en cuanto a disminuir o dejar hábito tabáquico, y disminuir probabilidad de próximos episodios de cuadros respiratorios en RN-lactantes. |
| 1. **¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?** | Sí, el estudio dispone información útil y relevante para tener en cuenta en las atenciones y decisiones clínicas, ya que, según lo proporcionado en el estudio, se debiera promover el cese del hábito tabáquico en las madres, y padres igualmente, en gestación, y en el periodo postnatal para disminuir el riesgo de desarrollo de BA en RN-lactantes, por lo que deberíamos tener estrategias como kinesiólogos y kinesiólogas para incentivar la detención de este hábito. |