

## Archie Cochrane i la importància dels assaigs clínics i les revisions sistemàtiques

Iain Chalmers

Coeditor de la James Lind Initiative.

Nota: adaptació i traducció de la ponència, pronunciada per l'autor (en format vídeo), a la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya, el 20 d'octubre de 2022, amb motiu de la celebració del 50è aniversari del llibre d'Archie Cochrane: *Effectiveness and efficiency*.

### Aprenent a bregar amb l'escepticisma terapèutica

Quan era un estudiant de Medicina em confonia el fet que diferents pacients amb el mateix diagnòstic eren tractats de maneres diferents per metges distints. Això em va portar a preguntar-me quin dels tractaments era el correcte.

Aquesta pregunta va fer-se més urgent durant els meus primers quatre anys treballant com a metge, inicialment al Servei Nacional de Salut (National Health Service; NHS) del Regne Unit i, posteriorment, a les Nacions Unides en un camp de refugiats palestins a la Franja de Gaza.

Gradualment, vaig adonar-me que algunes de les coses que havia après a la Facultat de Medicina eren, quasi amb total seguretat, mortalment errònies. Va ser un pensament revelador: com era possible que els professionals de la salut que actuen amb la millor de les intencions poguessin fer més mal que bé?

Dos anys després de treballar a Gaza, vaig tornar al Regne Unit per formar-me en obstetrícia a Cardiff, capital de Gal·les. Però continuava molt confós per les opinions contradictòries de metges i llevadores amb experiència sobre com i quan intervenir durant l'embaràs i el part.

### Una brúixola epistemològica per avaluar les opinions clíniques

El 1972 em va rescatar un petit llibre de molt fàcil lectura: *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services* (Efectivitat i eficiència: reflexions a l'atzar sobre els serveis de salut) (Figura 1), escrit per Archie Cochrane (Figura 2), director de la Unitat de Recerca Epidemiològica

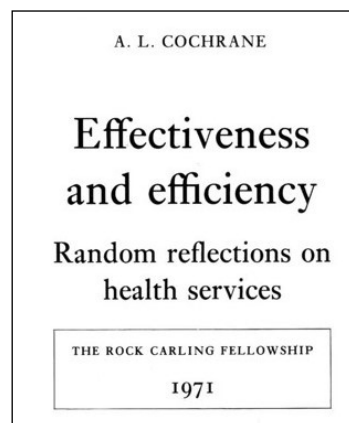


FIGURA 1. Portada del llibre d'Archie Cochrane publicat el 1971

ca del Consell de Recerca Mèdica (Medical Research Council) a Cardiff. El llibre de Cochrane exposava la situació de l'efectivitat, l'eficiència i l'equitat a l'NHS del Regne Unit i destacava la importància de l'evidència d'assaigs comparatius aleatoritzats. Aquest llibre s'ha traduït a diverses llengües, la castellana, entre d'altres. El llibre d'Archie, i la posterior amistat amb ell, em van convertir de per vida en un escèptic dels missatges terapèutics que no estan fonamentats en proves fiables resultants de la recerca. I el llibre d'Archie em va ajudar a comprendre per què algunes formes de recerca (en concret els assaigs comparatius amb distribució aleatòria) podien reduir el biaix i generar informació més fiable que altres.

El 1978, el Departament de Salut i l'Organització Mundial de la Salut (OMS) van finançar un projecte a la Unitat Nacional d'Epidemiologia Perinatal (National Perinatal Epidemiology Unit) per recopilar un registre d'assaigs comparatius sobre atenció perinatal. Durant els anys setanta i vuitanta, treballant amb voluntaris, vàrem buscar informes d'assaigs clínics comparatius sobre atenció perinatal. Vam trobar 3.500 assaigs publicats i no publicats, els vam codificar i vam introduir la informació en un registre electrònic. Com que volia saber com avaluar aquests informes, vaig passar dos anys a la London School of Hygiene i al Departament d'Estadística Mèdica (Department of

Correspondència: Centre Cochrane Iberoamèrica  
C/ Sant Antoni M. Claret, 167  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
08025 Barcelona  
Tel. 935 537 814  
Adreça electrònica: cochrane@cochrane.es

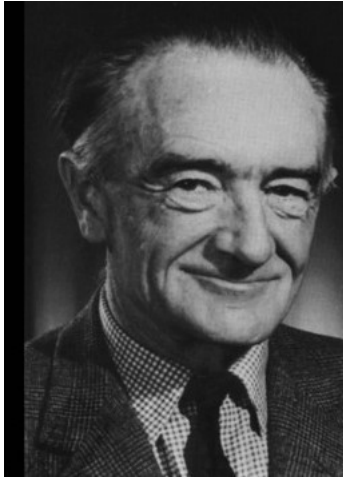


FIGURA 2. Archie Cochrane

Medical Statistics) de Cardiff aprenent a utilitzar el nostre registre per elaborar revisions sistemàtiques.

Després d'aquesta formació, el Departament de Salut em va demanar d'establir una unitat nacional d'epidemiologia perinatal (National Perinatal Epidemiology Unit) i

que desenvolupés, entre altres coses, plans per organitzar revisions sistemàtiques de tots els assaigs comparatius sobre embaràs i part. La meua primera revisió sistemàtica va consistir en comparar formes alternatives de monitoratge del benestar fetal durant el part. Va incloure quatre comparacions aleatoritzades rellevants, una de les quals no havia estat publicada. Vaig contactar amb els investigadors per aclarir dubtes i demanar informació addicional i vaig ajuntar les dades per a la metanàlisi (un terme introduït només dos anys abans). El resultat va ser que, comparat amb l'auscultació intermitent, el monitoratge continuat de la freqüència cardíaca fetal i l'avaluació de l'equilibri acidobàsic fetal semblaven reduir la taxa de convulsions neonatals. Aquests resultats, publicats el 1978, van fonamentar el nostre disseny d'un assaig aleatoritzat amb més de 13.000 mares i els seus fills (més de set vegades la xifra dels quatre assaigs anteriors junts). Aquest assaig va confirmar l'efecte beneficiós que havien suggerit la revisió sistemàtica i la metanàlisi. L'experiència em va proporcionar una prova de concepte; va mostrar com les revisions sistemàtiques d'assaigs clínics comparatius podien fonamentar, no només la política i la pràctica, sinó també la prioritització de la recerca futura per abordar incerteses importants.

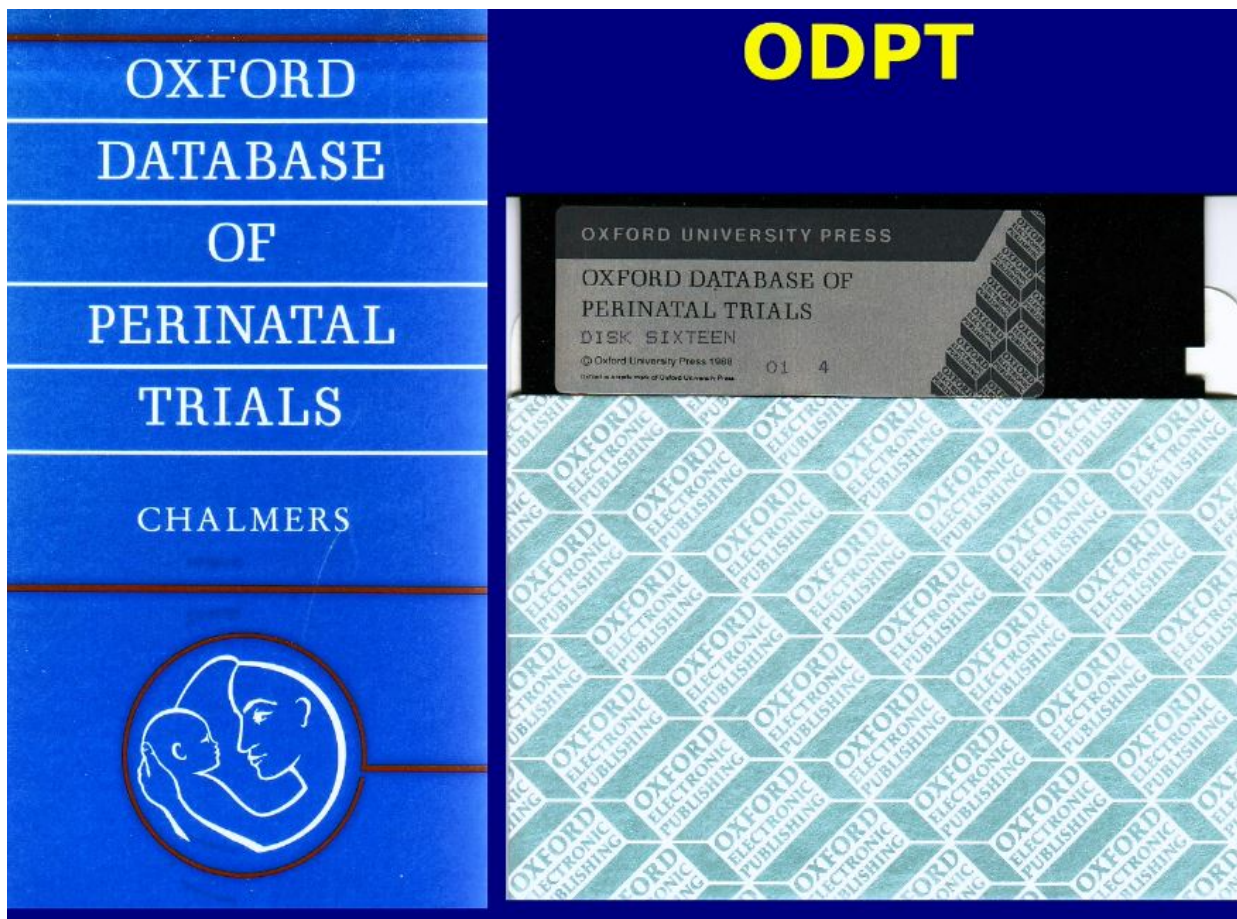


FIGURA 3. La base de dades d'Oxford sobre assaigs perinatals va ser la precedent del que més endavant seria la base de dades de revisions Cochrane i després la Biblioteca Cochrane

Cochrane va criticar la professió mèdica el 1979 dient: “El fet que no haguem organitzat, per especialitat o subespecialitat, un resum crític, actualitzat periòdicament, de tots els assaigs comparatius aleatoritzats rellevants és, sens dubte, una gran crítica a la nostra professió”.

Durant els anys vuitanta, la National Perinatal Epidemiology Unit i col·laboradors d'arreu del món van respondre a la crítica de Cochrane. Vam establir una xarxa internacional de col·laboradors per elaborar revisions sistemàtiques dels efectes de les intervencions durant l'embaràs i el part. Els resultats dels esforços de la xarxa van incloure un llibre molt extens de dos volums i 1.500 pàgines titulat *Effective care in pregnancy and childbirth (ECPC)* i un breu resum de 370 pàgines titulat *A guide to effective care in pregnancy and childbirth (GECPC)*. Vam convidar Archie Cochrane a contribuir a la publicació fent un pròleg del llibre gran i ens va encantar que escrigués: “La revisió sistemàtica dels assaigs aleatoritzats de la pràctica obstètrica presentada en aquest llibre és un nou assoliment, una veritable fita en la història dels assaigs aleatoritzats i de l'avaluació de l'assistència, la qual cosa espero que copiïn altres especialitats.”

Per actualitzar i corregir les revisions quan fos necessari, la xarxa d'embaràs i part vam crear una revista electrònica (l'*Oxford Database of Perinatal Trials* [ODPT]) (Figura 3) que, des de 1988, es va distribuir en disquets cada sis mesos.

### La concepció d'una “Col·laboració Cochrane”

El maig de 1991, passejant un matí a la vora del Tàmesi, vaig pensar 9 pagava la pena intentar iniciar una col·laboració internacional per estendre a altres especialitats els mètodes que havíem utilitzat per preparar i mantenir les revisions sistemàtiques de l'àrea perinatal, tal com Archie Cochrane desitjava. Vaig redactar un resum d'un full sobre aquesta idea i vaig demanar una cita amb el director de l'Institut Nacional de Recerca en Salut (National Institute of Health Research; NIHR), a qui la hi vaig presentar. Un parell de setmanes més tard ens vam reunir i va mostrar-s'hi favorable. Em va demanar que dissenyés una proposta completa de “Centre Cochrane” per facilitar l'elaboració, el manteniment i la difusió de les revisions siste-

màtiques d'assaigs comparatius aleatoritzats sobre atenció sanitària.

A la darrerria de 1992 i principis de 1993, després que s'hagués aprovat la proposta d'establir un Centre Cochrane, vaig posar-me en contacte amb molts companys i amics. Havien de saber que el Programa de Recerca i Desenvolupament (Research and Development Programme) de l'NHS del Regne Unit proporcionava l'oportunitat de mostrar que la visió que compartíem podia ser una realitat, però això mai seria possible sense una col·laboració internacional sincera i generosa. La iniciativa més important del primer Centre Cochrane va ser convidar aquestes persones a participar en un col·loqui per debatre si, i com, es podia establir una col·laboració internacional per fer avançar aquest projecte. L'octubre de 1993, un any després de l'establiment d'aquest primer Centre Cochrane, es van reunir a Oxford en el primer Cochrane Colloquium i es va acordar la creació de la Cochrane Collaboration (el logotip es pot veure a la Figura 4).

Tres dècades després, podeu consultar l'extensa activitat de la Col·laboració Cochrane al web <https://www.cochrane.org/>.



FIGURA 4. Logotip de la Col·laboració, 1993 (any de la seva fundació)