

Nutrición basada en la evidencia

Tannia Valeria Carpio Arias
Yadira Alejandra Morejón Terán
Diana Gabriela Camarillo Elizalde
Verónica Carlina Delgado López
Tomás Marcelo Nicolalde Cifuentes



ESPOCH

2021

**NUTRICIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA, PARADIGMA
CIENTÍFICO MODERNO**

**DIRIGIDO A PROFESIONALES DE LA NUTRICIÓN Y CIENCIAS DE
LA SALUD**

**NUTRICIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA, PARADIGMA
CIENTÍFICO MODERNO DIRIGIDO A PROFESIONALES
DE LA NUTRICIÓN Y CIENCIAS DE LA SALUD**



**Nutrición basada en la evidencia, paradigma científico moderno
Aplicado a profesionales de la Nutrición y Ciencias de la Salud**

© 2021 Tannia Valeria Carpio Arias

Yadira Alejandra Morejón Terán

Diana Gabriela Camarillo Elizalde

Verónica Carlina Delgado López

Tomás Marcelo Nicolalde Cifuentes

© 2020 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Panamericana Sur, kilómetro 1 ½

Riobamba, Ecuador

Teléfono: (593 3) 299 8200

Código Postal: EC060155

Aval ESPOCH

Este libro se sometió a arbitraje bajo el sistema de doble ciego (*peer review*).

Corrección y diseño:

La Caracola Editores

Impreso en Ecuador

Prohibida la reproducción de este libro total o parcial, por cualquier medio, sin la previa autorización por escrito de los propietarios del *copyright*.

CDU: 612.39

Nutrición basada en la evidencia, paradigma científico moderno

Ecuador

Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Dirección de Publicaciones, año 2021

238 pp. vol: 17,6 x 25 cm

ISBN: 978-9942-40-451-0

1. Nutrición

A los estudiantes y profesionales de las ciencias de la Nutrición y la Salud

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN A LA PRÁCTICA BASADA EN EVIDENCIA.....	20
1.1 Introducción a la medicina basada en evidencia	23
1.2 Antecedentes de la medicina basada en evidencia: ¿cómo surgió la práctica clínica basada en evidencia?	24
1.3 Nutrición basada en la evidencia.....	28
1.4 Niveles de evidencia y grados de recomendación	35
1.5 Revisiones sistemáticas de la bibliografía y guías de práctica clínica ...	36
1.6 Dificultades, problemas y limitaciones de la nutrición basada en la evidencia	40
7.1 Diferencias entre la NuBE y MBE.....	44
1.8 Conclusiones del capítulo I.....	50

CAPÍTULO 2: BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN

2.1 Introducción	57
2.2 Pasos para buscar y encontrar la evidencia	8
2.3 Lugares donde se encuentra la Información científica - bases de datos.	61
2.4 Conclusiones del capítulo II.....	109

CAPÍTULO 3 LECTURA CRÍTICA DE UN ARTÍCULO CIENTÍFICO.....

3.1 Antecedentes	115
3.2 Tipos de artículos científicos	116
3.3. Pasos para la revisión	117
3.4 El método GATE: valoración crítica con imágenes	130
3.5 Conclusiones del capítulo III	133

CAPÍTULO 4

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y ANÁLISIS DE NORMALIDAD COMO HERRAMIENTA DE LA NUTRICIÓN BASADA EN EVIDENCIA

CONTENIDO BÁSICO DEL CAPÍTULO IV	
4.1. Introducción	139
4.2. Descripción de las características de rendimiento (<i>performance</i>) de una prueba diagnóstica.....	139
4.3. Método de la distribución normal o Campana de Gauss	143
4.4. Método de los percentiles.....	146

4.5. Pronóstico	172
4.6 Conclusiones del capítulo IV	176

CAPÍTULO V

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN Y SU APLICACIÓN EN LA NUBE.	179
5.1 Introducción a los diseños de investigación	182
5.2. Escenarios clínicos	187
5.3 Estudios observacionales	194
5.4. Estudios experimentales	201
5.5. Revisiones sistemáticas y metaanálisis	204
5.6. Estándares para los reportes de investigación	208
5.7. Conclusiones del capítulo V	212

HOJA DE VIDA DE LOS AUTORES	232
Tannia Valeria Carpio Arias	232
Yadira Alejandra Morejón Terán	233
Diana Gabriela Camarillo Elizalde	234
Veronica Carlina Delgado López	235
Tomas Marcelo Nicolalde Cifuentes	236

PRÓLOGO

Los cambios en los perfiles epidemiológicos en nuestras poblaciones y la aparición de nuevas enfermedades obligan a los científicos del mundo a solucionar los grandes desafíos de los sistemas de Salud Pública. Uno de los ejemplos más claros es la epidemia del año 2020 que se diseminó rápidamente por el mundo transformándose en una pandemia a gran escala.

Así, en la actualidad, el conocimiento fruto de una investigación científica para la toma de decisiones es de vital importancia. La enorme producción científica, sumada a las facilidades de la conectividad a internet y otros avances de la tecnología suponen que los profesionales de la Salud, de la alimentación y de la nutrición adquieran un sinnúmero de habilidades en cuanto a la selección del material que utilizan para su desempeño profesional, la lectura crítica de los documentos y las decisiones que responsablemente deben tomar.

El entendimiento de la evidencia científica es el eje central en este libro y su principal objetivo es brindar herramientas contundentes, pero al mismo tiempo sencillas, que son necesarias para el desempeño profesional, científico, técnico y ético de cualquier profesional de la salud.

Este libro es fruto de continuas reflexiones y debates de los autores sobre los temas incluidos y el enfoque que debería darse para asegurar que la información en salud que se aplica en el área clínica, académica e investigativa posea todo el rigor científico que le corresponde. Gracias por leer este libro y acompañarnos en el maravilloso mundo de la ciencia.

Los autores.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

A

ACP: American College of Physicians. Colegio Americano de Médicos

AGREE: *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation*. Valoración de la investigación y evaluación de las directrices.

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality* (Agencia para la Investigación y Calidad del Cuidado de la Salud)

Análisis cualitativo: análisis de datos no numéricos, propio de la metodología cualitativa.

Análisis cuantitativo: análisis de datos numéricos, propio de la metodología cuantitativa.

Asignación randómica: también conocida como asignación aleatoria. Es una técnica experimental para la asignación de los sujetos a diferentes tratamientos (o a ningún tratamiento). La idea detrás de la asignación aleatoria es que la asignación del tratamiento se de por el azar; entonces, los atributos y características de los grupos para los diferentes tratamientos serán más o menos equivalentes, por lo que cualquier efecto observado entre los grupos de tratamiento puede estar relacionado directamente con el efecto del tratamiento y no es una característica de los individuos en el grupo.

ASPEN: *American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*. Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral.

B

BVS: Biblioteca virtual en ciencias de la salud.

BASE: Bielefeld Academic Search Engine. Motor de búsqueda académico de Bielefeld

C

Casos y controles: diseño de estudio longitudinal retrospectivo utilizado fre-

cuentemente en el área de la Salud.

CCIB: Centro Cochrane Iberoamericano.

CCTR: *Cochrane Controlled Trials Register*. El Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados.

CDC: *Center for Disease Control and Prevention*. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades.

CDSR: *Cochrane Database of Systemic Reviews*. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas.

Cegamiento: proceso en el que los investigadores u otros participantes de un estudio ignoran cuál intervención o exposición se ha asignado o ha ocurrido.

CINAHL: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*. Índice acumulativo de literatura sobre enfermería y afines a la salud.

Cohorte: grupo de personas que tienen una característica común definitoria, generalmente pertenece a una generación.

CRMD: *Cochrane Review Methodology Database*. La Base de Datos Cochrane de Revisiones de Metodología.

CRG: *Collaborative Review Group*. Grupos Colaboradores de Revisión de la Biblioteca Cochrane.

D

DARE: *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*. La Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad.

Diseño: plan de trabajo en el que se especifican los procedimientos que se van a seguir o que ha seguido el investigador para obtener datos que permitan contrastar una hipótesis de investigación.

Distribución normal: es una distribución de probabilidad que es simétrica con respecto a la media.

E

ECCA: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado.

Efecto placebo: es el conjunto de efectos sobre la salud que produce la administración de un placebo, que puede ser en forma de pastilla, una terapia, la automedicación o una simple afirmación sin ningún motivo científico, como puede ser la fe o la esperanza, que reflejan un cambio positivo en la persona que lo está llevando a cabo, y que no se deben al efecto específico de ningún acto médico o psicoterapéutico.

EPA: estudios prospectivos aleatorizados.

Especificidad: es la probabilidad de que un individuo sin la enfermedad de interés tenga una prueba negativa.

Estudio de casos: estudio en el que se realiza una descripción detallada de casos individuales con el propósito de realizar un análisis intensivo del individuo.

F

Factor de riesgo: variable asociada con un desenlace o condición específica.

Fuentes documentales primarias: publicaciones que ofrecen información de forma directa.

Fuentes documentales secundarias: publicaciones, documentos o datos que no fueron generados para cumplir con los objetivos de una investigación en curso, sino desarrollados por otros investigadores.

G

GATE: *Graphic Appraisal Tool for Epidemiological studies*. Herramienta de evaluación gráfica para estudios epidemiológicos.

GIN: *Guidelines International Network*. Red Internacional de Guías.

Gold Standar: se refiere a un método de referencia en condiciones razonables.

GPC: guías de práctica clínica.

GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*. Calificación de las recomendaciones evaluación, desarrollo y evaluación.

Grupo control: grupo de sujetos al que se aplica el nivel cero de la variable independiente o un placebo.

Grupo experimental: grupo de sujetos al que se aplica un nivel distinto de cero

de la variable independiente.

H

Hipótesis: explicación tentativa a un problema de investigación, en forma de un enunciado en el que se predice cómo se relacionan las variables que están implicadas en él.

HSTAT: *Health Services/Technology Assessment Text*. Texto de Evaluación de Servicios y Tecnología de la Salud.

I

ICSI: *Institute for Clinical System Improvement*. Instituto para la mejora del sistema clínico.

Incidencia: número de casos nuevos de una enfermedad que se producen en una colectividad durante un período de tiempo determinado.

Investigación cuasi experimental: modo de investigación en la que se sigue un procedimiento similar al experimental, pero se presenta una ausencia de asignación aleatoria de los sujetos a las distintas condiciones.

IOF: *Institute of Medicine*. Instituto de Medicina de los Estados Unidos

ISI: *Institute for Scientific Information*. Instituto de Información Científica

L

LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.

M

Medline: posiblemente la base de datos de bibliografía médica más amplia que existe. Producida por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos.

MESH: *Medical Subject Headings*, también conocidos como «encabezamiento de material médico», «títulos de temas médicos» o «descriptores en ciencias de la salud», los cuales son utilizados por la NLM.

Metanálisis: utilización de herramientas estadísticas para integrar los resultados

de los estudios incluidos en una revisión sistemática.

Método experimental: estrategia de investigación que tiene por objetivo establecer relaciones de causalidad entre la variable independiente y la dependiente.

Método observacional: modalidad del método científico en el que el investigador no interviene en la exposición o el desenlace de un evento, sino que observa la ocurrencia de estos contribuyendo al desarrollo del conocimiento al proporcionar resultados válidos en un ámbito específico de conocimiento.

MBE: Medicina Basada en Evidencia.

Muestra: conjunto de casos o individuos extraídos de una población por algún sistema de muestreo.

N

NBE o NuBE: Nutrición Basada en Evidencia.

NEJ: *New England Journal of Medicine*. Revista científica indexada

NGC: *National Guideline Clearinghouse*. Es una extensa base de datos de guías de práctica clínica basadas en la evidencia y documentos relacionados.

NICE: *National Institute for Health and Clinical Excellence*. Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica.

NLM: *National Library of Medicine*. Biblioteca Nacional de Medicina.

NNT: Número necesario para tratar.

O

Operadores booleanos: son palabras o símbolos que se utilizan para darle a la búsqueda un orden lógico, localizan los registros que contienen los términos coincidentes en uno de los campos especificados o en todos los campos. Los operadores lógicos son AND, NOT, OR, XOR.

Odds ratio (razón de momios): cociente entre el *odds* (momio o posibilidad) del evento en el grupo intervenido y el *odds* del evento en el grupo control.

Outcome: es un resultado esperado de un estudio. El resultado es el valor numérico que adquiere el outcome. Si un estudio evalúa la disminución de la mor-

talidad (outcome), el resultado es, por ejemplo, que la mortalidad disminuye en 10 %.

P

Paradigma: una realización científica que agrupa un núcleo teórico, una metodología y un ámbito de aplicación que son compartidos por una determinada comunidad científica.

PICO: estrategia para formular una pregunta investigativa. Se fundamenta en la formulación de cuatro preguntas que responden a cada una de las partes de la relación del nutricionista y paciente (P=problema; I=intervención; C= comparación; O=resultado), se centra en la búsqueda de una intervención adecuada, compara diferentes intervenciones posibles y tiene como objetivo conseguir la mejoría del paciente. Esta estrategia maximiza la recuperación de evidencias en las bases de datos, aborda el propósito de la investigación y evita perder el tiempo en búsquedas innecesarias.

Placebo: es una sustancia farmacológicamente inerte que se utiliza como control en un ensayo clínico. El placebo es capaz de provocar un efecto positivo a ciertos individuos enfermos si estos no saben que están recibiendo una sustancia inerte (ej. agua, azúcar) y que creen que es un medicamento.

PMID: son las siglas de *PubMed Identifier*. Número identificador unívoco que se le asigna a cada registro cuando se ingresa en la base de datos PubMed por los documentalistas de la National Library of Medicine (NLM).

Población: conjunto de todos los casos, objetos o eventos en los que se desea estudiar un fenómeno.

Precisión: es la probabilidad de que la prueba de diagnóstico arroje la determinación correcta.

Programa HINARI: establecido por la Organización Mundial de la Salud, junto con las principales editoriales, permite a los países de bajos y medianos ingresos acceder a una de las mayores colecciones del mundo de literatura biomédica y salud.

Pruebas diagnósticas cualitativas: establecen la presencia o ausencia de un signo o síntoma clínico.

PubMed: motor de búsqueda de libre acceso que permite consultar principal y mayoritariamente los contenidos de la base de datos Medline, aunque también una variedad de revista científicas de similar calidad pero que no son parte de Medline.

R

Razón de verosimilitud: describe cuántas veces es más probable que reciba un resultado determinado una persona con la enfermedad.

Razón de verosimilitud negativa: cantidad de certeza obtenida después de un resultado de prueba negativo.

Razón de verosimilitud positiva: cantidad de certeza obtenida después de un resultado positivo de la prueba.

Riesgo relativo: cociente entre la tasa de eventos del grupo intervenido y el grupo control. Es el riesgo residual del grupo que recibió la intervención.

RSB: Revisiones Sistemáticas de la Bibliografía.

S

SCI: *Science Citation Index*. Índice de citas científicas

Selección aleatoria: técnica de muestreo al azar, mediante la cual, todos los sujetos de la muestra tienen la misma probabilidad de ser seleccionados de la población.

Sensibilidad: es la probabilidad de que una persona con la enfermedad de interés tenga una prueba positiva.

Sesgo: error sistemático, se refiere a alguna condición que desvíe los resultados de un estudio, de la realidad.

SJR: SCimago Journal Rank. Factor de medición que establece la calidad de las publicaciones científicas basándose en el recuento de citas obtenidas por cada publicación.

SNIP: *SourceNormalized Impact per Paper*. Mide el impacto de una cita según las características de la materia sobre la que se investiga.

SSCI: *Social Sciences Citation Index*. Índice de citas de ciencias sociales.

T

Test diagnósticos: son cualquier método utilizado para recopilar información clínica con el fin de tomar una decisión clínica.

V

Validez interna: grado en el cual el resultado de un estudio se acerca a la realidad mediante una metodología que minimiza el sesgo.

Valor predictivo negativo: probabilidad de que el paciente no tenga la enfermedad y que el test sea negativo.

Valor predictivo positivo: probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad y que el test sea positivo.

Variable confusora: variable que se asocia tanto con la exposición como con el desenlace y no es, en sí, la variable de interés del estudio

CAPÍTULO 1

Introducción a la práctica basada en evidencia

CONTENIDO BÁSICO DEL CAPÍTULO I

1. Introducción a la medicina basada en evidencia (MBE)
2. Antecedentes de la medicina basada en evidencia
3. Nutrición basada en la evidencia (NuBE)
4. Niveles de evidencia y grados de recomendación para la práctica de la NuBE
5. Revisiones sistemáticas de la bibliografía y guías de práctica clínica
6. Dificultades, problemas y limitaciones de la nutrición basada en la evidencia
7. Diferencias entre la NuBE y MBE
8. Conclusiones del capítulo

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL CAPÍTULO I

Conocer el concepto de nutrición basada en evidencia.

Conocer las etapas de la nutrición basada en evidencia, así como sus niveles de evidencia y grados de recomendación.

Distinguir las limitaciones de la nutrición basada en evidencia.

RESUMEN DEL CAPÍTULO

El primer capítulo introduce al lector en los conceptos de la medicina y la nutrición basada en la evidencia (NuBE). La NuBE es una ciencia tecnológica y filosófica que permite tomar decisiones clínicas en la práctica dietoterapéutica a través de conocimientos técnicos basados en la literatura científica. Los niveles de evidencia permiten, tanto a los profesionales que se desempeñan en el área clínica como a los investigadores, tener una guía en la toma de decisiones, y así clasificar la evidencia para su perfecta diferencia.

1.1 INTRODUCCIÓN A LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

La medicina basada en la evidencia (MBE) se define como un proceso cuyo objetivo es la selección de los mejores argumentos científicos para la resolución de los problemas que la práctica médica cotidiana plantea [1]. Alrededor de la literatura científica, se pueden encontrar diversos textos que tratan esta ciencia. En este libro, se realiza un abordaje para los profesionales de la salud en general, pero con un especial énfasis para los profesionales de las ciencias de la Nutrición, quienes podrán encontrar directrices y lineamientos especiales para la correcta aplicación de la nutrición basada en la evidencia.

Se inicia este libro reflexionando sobre la introducción de los conceptos de la metodología de la investigación, la bioestadística y la epidemiología, que ha llevado al desarrollo de una nueva manera de concebir y enseñar las técnicas dietoterapéuticas y de las ciencias de la nutrición. Estos cambios han propiciado el surgimiento e integración de nuevos conceptos en lo que ahora se conoce como una nueva disciplina en el campo de la salud: la epidemiología clínica y, por ende, la epidemiología nutricional. La necesidad de integrar estos conocimientos a la práctica diaria y cotidiana del profesional de la nutrición surge de las múltiples y cada día más complejas preguntas a las que se enfrenta dicho profesional, así como al enorme volumen de información que se puede consultar y que exige el desarrollo de un método para seleccionar y evaluar sistemáticamente la información útil y adecuada, y a la necesidad de incorporar a la vida del profesional de la nutrición los elementos necesarios para realizar procesos investigativos que contribuyan a la generación de nuevo conocimiento.

La constatación de que muchas prácticas habituales no están basadas en los datos disponibles y que muchas de las recomendaciones bien fundamentadas no se apliquen en la práctica diaria hace que los profesionales de las ciencias de la nutrición se formulen las preguntas: ¿de dónde nacen las recomendaciones nutricionales? y ¿por qué se realiza una recomendación nutricional? [2].

Tradicionalmente, y hasta la introducción de la medicina basada en evidencia (MBE), existía la creencia de que las opiniones de los expertos y la práctica diaria eran suficiente para solucionar las cuestiones clínicas de cada día. Ante un problema de diagnóstico o tratamiento, la conducta habitual de todo profesional de la salud era seguir las recomendaciones de los expertos en el tema que se encontraban escritas en los libros o revisiones clásicas o consultar a colegas que tenían

más trayectoria y conocimiento en ese tema concreto. Las recomendaciones así obtenidas, y moduladas por la propia experiencia, conformaban la base en la que se sentaban las decisiones terapéuticas o diagnósticas. Sin embargo, ninguna de estas soluciones es un mecanismo adecuado para la toma de decisiones clínicas. Por el contrario, lo que la MBE propone es que el médico, cuando se enfrenta a un problema de decisión clínica, busque la mejor información disponible, que aporte suficientes pruebas para respaldar su decisión [3].

Así como la MBE supone un cambio sustancial en la práctica médica y requiere que el médico posea una serie de habilidades que tradicionalmente no han sido parte de su formación académica, la nutrición basada en evidencia pretende que el nutricionista base, en la práctica clínica diaria y en las recomendaciones que aplique a escala comunitaria, sus decisiones en todas las pruebas científicas disponibles.

1.2 ANTECEDENTES DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA: ¿CÓMO SURGIÓ LA PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN EVIDENCIA?

La nutrición y medicina “clínico-científica” es una de las nuevas áreas del conocimiento médico. A pesar de que las bases científicas de la medicina —comenzando por las que se basan en la disciplina de la descripción lógica, en el conocimiento de la estructura, función, interrelación y dependencia de las células, tejidos, órganos y cadenas alimentarias— se construyeron y utilizaron desde hace muchos siglos, la medicina clínica hasta no hace mucha era considerada “un arte” [2].

Por un lado, el diagnóstico médico se basó entonces en la capacidad y posibilidad de recordar “cuadros” clínicos, los mismos que eran transmitidos en forma verbal o escrita a lo largo de generaciones, o también en la posibilidad de recordar situaciones parecidas o semejantes de la “experiencia” de un médico o persona en particular. La terapia también se realizó basándose en principios muy semejantes. Por otro lado, las prácticas alimentarias han tenido cimientos fuertes dentro de la cultura alimentaria de las personas y las poblaciones. Preparados, brebajes y otras combinaciones de alimentos y bebidas fueron utilizados con fines preventivos o curativos a lo largo de la historia.

La posibilidad de “cuantificar” determinados aspectos de la práctica clínica, las funciones fisiológicas y de las respuestas a diferentes alimentos y otras formas

terapéuticas son conquistas recientes. De la misma forma, la experimentación que, en un principio, se realizaba con animales y, luego, en humanos tiene una historia relativamente corta. Posiblemente esto fue el resultado de la inexistencia o deficiencia de una teoría o sistema de conceptos adecuados.

Con el desarrollo de la estadística, se facilitó la descripción cuantitativa de la “realidad” biológica y esto a su vez permitió expresar numéricamente las interrelaciones que tienen lugar en los sistemas y organismos vivos. Al mismo tiempo se comenzó a describir y “medir” la variabilidad biológica y las fuentes de la misma, especialmente las relacionadas con la inexactitud de los aparatos de medición y del observador.

La medición y cuantificación de los procesos biológicos, especialmente los relacionados con salud-enfermedad dentro de la práctica clínica, dio origen a lo que hoy conocemos como EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA, siendo principalmente dos corrientes del desarrollo del conocimiento las que se relacionan con este hecho [4]:

La primera corriente se relaciona con el desarrollo de la epidemiología como método de investigación científica aplicada al área médica. En general, se considera que su precursor fue John Graunt quien, sobre la base de un análisis minucioso de los registros semanales de nacimientos y muertes en Londres, publicó, en 1662, un trabajo en el que, por primera vez, describió lo que se podría llamar tendencias de los procesos de salud y enfermedad en la población. En su publicación, presentó el fenómeno de variaciones estacionales en la ocurrencia de la mortalidad, también llamó la atención sobre los altos niveles de mortalidad neonatal en niños de corta edad, así como también en el exceso de mortalidad y de nacimientos de los hombres, en comparación con las mujeres. Graunt también trató de cuantificar los efectos de la peste en la población británica [5].

Cerca de dos siglos después, el inglés William Farr desarrolló un sistema de estadísticas de salud en el que tomaba en cuenta las causas de muerte y su diferenciación con respecto al estado civil y actividad laboral. Fue Farr quien introdujo los conceptos básicos de la epidemiología con riesgo poblacional, grupo control y estableció los principios del análisis e influencia de variables básicas como, edad y tiempo de exposición en el proceso de salud/enfermedad [6,7]. El siguiente paso en el desarrollo de la epidemiología contemporánea lo dio John Snow, quien, basado en observaciones sobre la diseminación de la epidemia de cólera en los ha-

bitantes de Londres que consumían agua de diferentes fuentes, pudo probar su hipótesis sobre el origen infeccioso de la enfermedad [8].

El desarrollo de métodos precisos de investigación epidemiológica y el uso de cada vez más complejos procesos de análisis, que utilizan los avances de la estadística matemática realizados desde el siglo XX, han permitido aclarar algunas relaciones directas sobre la etiología y los determinantes de gran parte de procesos salud/enfermedad en las poblaciones; por ejemplo, el descubrimiento de una asociación causal entre tabaquismo y cáncer de pulmón realizado por R. Boíl y A Bradford en 1950.

En la actualidad, la literatura médica presenta gran cantidad de documentos sobre factores de riesgo (incluidos hábitos dietéticos y de estilo de vida) especialmente de algunas enfermedades crónicas degenerativas principalmente de enfermedades cardiovasculares y tumorales [4].

La segunda corriente relacionada con la epidemiología clínica, tiene que ver con el desarrollo de los experimentos clínicos. Se considera que uno de los precursores de este tipo de investigación fue James Lind, médico de la Flota Naval Británica [9], quien, en el año de 1753, describió sus experimentos acerca del tratamiento del escorbuto, pero fue el médico francés Pier Charles-Alexandre, en 1835 quien formuló las bases de la experimentación clínica introduciendo los conceptos de exactitud y precisión en la medición de la exposición y efecto (*outcome*) y propuso la utilización de un grupo a quien se le administró un tratamiento y un grupo control como método de vigilancia de las variables confusoras y modificadoras en los experimentos clínicos.

El siguiente paso en el desarrollo del experimento clínico fue la utilización de la asignación randómica a los grupos control y tratamiento, así como del estudio ciego y doble ciego. Un ejemplo lo constituyen los estudios sobre la utilización de la estreptomocina en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar en el que, por primera vez, en el año 1948, se utilizó la asignación aleatoria. Finalmente, en 1950, se utilizó un diseño doble ciego para el estudio del uso de antihistamínicos en el tratamiento de la rinitis.

Los adelantos metodológicos en la investigación han proyectado a la medicina clínico-científica como una disciplina de pensamiento racional y lógico, eliminando —o por lo menos limitando— las interpretaciones sesgadas, personalizadas, así como minimizando el subjetivismo en las observaciones.

La última década se ha caracterizado por un florecimiento del experimento clínico. Gracias a esto, el conocimiento médico se ha hecho cada vez más fiable. Se ha demostrado que muchos procedimientos (diagnósticos y terapéuticos) de las prácticas de salud basados en la tradición y en la costumbre no son efectivos.

Si tomamos en cuenta, que todo procedimiento terapéutico (asumiendo que no es dañino sino más bien neutro) siempre se acompaña de algún efecto positivo y que en su mayoría los procesos mórbidos (enfermedades) son autolimitados cuando los mecanismos de homeostasis y de defensa están intactos, en poco tiempo se restablece el estado de equilibrio, aún sin ninguna intervención terapéutica. Este fenómeno es conocido como **efecto placebo**. Por esta razón, y sin ningún fundamento, se atribuyen propiedades curativas a muchos tratamientos de salud y, por desgracia, también a los no relacionados con las ciencias comprobadas de la nutrición.

Al mismo tiempo, es cada vez mayor el número de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que han sido verificados y sobre los cuales existe evidencia científica documentada acerca de su efectividad, la misma que debería ser utilizada. De lo contrario, se constituiría en una mala práctica profesional.

Se ha iniciado de esta manera una nueva era en la medicina y las ciencias de la salud que, a finales de los años ochenta, se le denominó “medicina basada en evidencias” y fue desarrollado por un grupo de epidemiólogos e internistas de la Universidad de Mac Máster, en Canadá, aunque no es hasta 1992, con la Constitución del *Evidence Based Medicine Working Group* (EBMWG) y su primera publicación en la Revista *JAMA*, cuando se extiende al resto de profesionales de la medicina y de la salud. Esto da como resultado una ciencia estructurada que hoy en día impone a la práctica médica la importancia de las pruebas (evidencia) procedentes de la investigación para la toma de decisiones clínicas [10].

1.3 NUTRICIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

1.3.1 Definiendo la nutrición basada en la evidencia

La nutrición basada en la evidencia puede concebirse como la aplicación en la disciplina de las ciencias de la nutrición sobre los principios de la medicina basada en la evidencia (MBE), definida esta como la aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre la atención de los pacientes, y cuya práctica integra la experiencia del clínico con la mejor evidencia externa procedente de una investigación sistemática [11].

La nutrición basada en la evidencia (NuBE) incluye la aplicación sistemática de métodos científicamente rigurosos para evaluar la efectividad de las intervenciones sanitarias dietoterapéuticas y preventivas, de forma individual, lo que permitiría juzgar su pertinencia y decidir su aplicabilidad considerando las circunstancias y preferencias de los pacientes en las decisiones clínicas. De manera implícita, estos principios también son aplicables a nivel poblacional, lo que se llamaría **Atención o Política Sanitaria Basada en la Evidencia**.

La nutrición basada en evidencia tiene que ver con hacer bien las cosas para las personas indicadas en el momento pertinente. Decidir lo que constituye la mejor evidencia científica es una de las mayores dificultades que plantea la NuBE [12]. Ciertamente, evidencia es cualquier observación empírica sobre la relación aparente entre distintos eventos, y esto incluye la observación clínica, pero no es menos cierto que la inferencia que se obtiene midiendo variables fisiológicas en condiciones experimentales no está sujeta a las mismas distorsiones que la que puede realizar un nutricionista que ve un limitado número de pacientes. Por ejemplo, son inevitables cuando solicitamos una prueba para una patología muy infrecuente en un paciente influidos por haberla diagnosticado en otro paciente recientemente, o en el modo en que recordamos al paciente que mejoró con un cierto tratamiento que no fue eficaz en otros muchos que no recordamos tanto [13].

Pero esto no significa que la práctica basada en la evidencia tenga que ver solo con ensayos clínicos o con los metaanálisis que agrupan los resultados de una serie de estos, sin duda insustituibles si nuestro objetivo es obtener información sobre el mejor tratamiento disponible (se hablará sobre diseño de estudios en el capítulo 5).

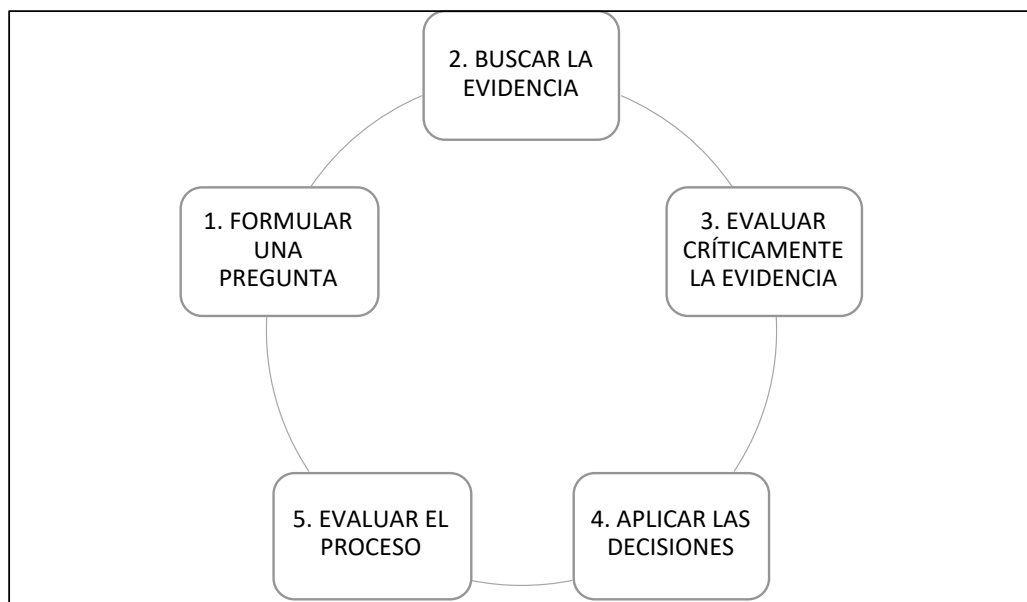
Así, si lo que queremos es conocer el mejor método para diagnosticar el exceso de grasa corporal de una paciente, por ejemplo, lo que precisamos son estudios transversales sobre personas que tengan y no tengan valores alterados de grasa corporal, necesarios para determinar la validez de las pruebas diagnósticas. Del mismo modo, si lo que pretendemos es saber la historia natural y los factores pronósticos de la obesidad, será electivo obtener la evidencia a partir de un estudio de seguimiento de un grupo amplio de pacientes con esta patología [14].

En ocasiones, incluso habrá que recurrir a las ciencias básicas, como la biología molecular, y puede haber situaciones en que no sea siquiera aplicable este conocimiento ni el derivado de la investigación clínica: más aún, se ha argumentado que la variabilidad biológica hace imposible extrapolar cualquier tipo de evidencia a cada paciente considerado individualmente [15]. Como réplica frente a esta crítica, que en todo caso sería igualmente aplicable a cualquier paradigma de práctica de cuidados de salud, debe hacerse hincapié en la importancia de integrar la mejor evidencia con la experiencia del nutricionista: la nutrición basada en evidencias no es un libro de recetas, y su aplicación debe tener en cuenta las circunstancias del paciente [16], esto es, las decisiones se basan en la evidencia, pero no las dicta la evidencia.

Indudablemente es necesario que los profesionales adquieran habilidades para la búsqueda de la literatura científica y su evaluación crítica, y en ese sentido es crucial la ayuda que suponen los actuales sistemas de información y búsqueda bibliográfica [17,18], del mismo modo que la divulgación de revisiones sistemáticas, ejemplarizadas en la iniciativa Cochrane (véase en el capítulo número 2) [19].

1.3.2 Etapas de la práctica de la nutrición basada en la evidencia

Figura 1.1 Etapas de la práctica de la nutrición basada en la evidencia



Fuente: *Soporte nutricional de bolsillo* [20].

La práctica basada en la evidencia es un proceso por etapas (figura 1.1), que comienza cuando se necesita información para resolver cualquier problema en el proceso de atención sanitaria, de un paciente o una población. La primera etapa consiste en plantear el problema clínico con una pregunta que requiere ser resuelta. Hay que definir claramente el paciente-problema, la intervención y los resultados que se quieren evaluar y que deben ser clínicamente importantes. La segunda etapa consiste en realizar una búsqueda eficiente de la bibliografía disponible hasta la fecha, que se refiera específicamente al problema clínico planteado. La tercera etapa es la evaluación crítica de la bibliografía encontrada. La cuarta etapa es determinar la validez y utilidad de los estudios o bibliografía relevante, que condicionarán la aplicabilidad clínica, consiste en extraer una conclusión para aplicar al paciente-problema concreto. La última etapa de este proceso es la evaluación de todo el proceso, con el objetivo de mejorar la decisión la próxima ocasión en que se repita de nuevo el ciclo en etapas de práctica basada en la evidencia [10,21].

En el ámbito clínico, no siempre los profesionales han de llevar a cabo todas las etapas de la práctica de la nutrición basada en la evidencia, pues se requiere invertir tiempo y energía, que en ocasiones es incompatible con la práctica diaria. Sin embargo, se debería llevar a cabo para problemas específicos tal vez dos o tres veces por semana, de forma sistemática, de modo que se pudieran resolver las situaciones con las que el profesional nutricionista se encuentra con frecuencia.

PASO 1: FORMULAR LA PREGUNTA.

En la búsqueda de información es indispensable autocuestionarse: ¿qué estoy buscando específicamente? A partir de este cuestionamiento, se genera una pregunta adecuada que debe incluir todos los componentes básicos de una cuestión para la que se desea buscar respuesta al mismo tiempo que se facilita la búsqueda de información.

Según la práctica basada en la evidencia, la necesidad de información (sobre cualquier aspecto de la práctica clínica: prevención, diagnóstico, pronóstico, terapia, etiología...) debe ser transformado primero en una **pregunta clínica**.

La pregunta clínica puede ser formulada desde distintas temáticas. Por ejemplo:

- La frecuencia de un problema de salud o condición clínica.
- Las diferentes causas del problema de salud o condición clínica que pueden explicar una demanda asistencial o un determinado problema de salud.
- Historia natural o el pronóstico de la condición clínica.
- Los factores de riesgo –«etiología»– o reacciones adversas.
- El diagnóstico o cribado.
- La prevención o tratamiento del problema de salud.

Para definir una pregunta existen diferentes métodos y estrategias, pero el método más destacado es el **PICO o PICOT**. Este permite estructurar la cuestión en términos de población o pacientes (“P”), intervención (“I”), control —o alternativa— (“C”) y resultados u *outcome* (“O”); además, en ocasiones, se utiliza el factor tiempo (“T”). Este método permite responder preguntas sobre las que no se tiene ningún conocimiento previo (tabla 1.1).

Tabla 1.1 Estrategia PICO - PICOT para la formulación de una pregunta investigativa

MÉTODO PICO O PICOT			
SIGLA	COMPONENTE	OBSERVACIONES	EJEMPLO
P	Paciente o problema	Describe el problema o un grupo de pacientes de interés	Personas obesas
I	Intervención	¿Cuál es la terapia de intervención o de la dieta que usted está considerando?	Aumento ingesta proteica
C	Comparativa	¿Hay algún tratamiento alternativo para comparar con la intervención?	Reducción solo de ingesta energética
O	Resultado	¿Cómo se beneficiará el paciente de este tratamiento? ¿Es este beneficio medible, por ejemplo, en la pérdida de peso ganado, las lecturas de presión arterial, o los resultados de análisis de sangre?	Aumentaría la pérdida de peso
T	Tiempo	¿Cuánto tiempo será el mejor para llevar a cabo esta intervención?	Tiempo de tratamiento

Fuente: *Elaborado por autor basado en el documento “Internet: recursos y herramientas en nutrición” [22].*

Aunque la mayor parte de las preguntas, sobre todo en clínica, tienen que ver con tratamientos o medidas preventivas, es también posible plantear cuestiones PICO sobre diagnóstico. En este caso, el objetivo es decidir cuál es el mejor método para saber si una persona tiene o no una enfermedad, o bien para averiguar si un cierto procedimiento diagnóstico es útil para cribado.

Una tercera categoría de preguntas es la que se relaciona con la predicción sobre la historia natural de un proceso y el pronóstico. Por ejemplo, en sujetos diabéticos, el control sistemático de la hemoglobina glicosilada y de la microalbuminuria, ¿tienen relación pronóstica con la enfermedad cardiovascular y las

complicaciones microvasculares?, representando en este caso la “I” un indicador pronóstico, midiendo el “O” en forma de cambios en la morbilidad o mortalidad [22].

PASO 2: OBTENER EVIDENCIA.

Es una de las etapas que más tiempo exige, especialmente si no se está familiarizado con las bases de datos de revisiones sistemáticas como la Biblioteca Cochrane Plus (ver capítulo número 2). Las búsquedas de información se pueden realizar a través de motores de búsqueda general como Google, Yahoo, Copernic, etc., o a través de bases de datos especializadas como Medline, Web of Science, NHS Evidence, etc., [11,22].

Una vez que se disponga de la pregunta PICO, se debe definir una lista con palabras clave, seleccionar la base de datos adecuada, colocar en el cuadro de búsqueda los términos o palabras clave. Estos términos pueden combinarse, incluyéndolos o excluyéndolos para centrar o ampliar una búsqueda, mediante operadores lógicos (booleanos). El término AND obliga a que los términos o palabras clave hayan de estar al mismo tiempo presentes en los artículos, en tanto OR seleccionará artículos con uno u otro término, y NOT aquellos que contengan el primero, pero no el segundo. Además, es posible truncar los términos, es decir, buscar palabras con la misma raíz, bien con un asterisco o el símbolo \$, dependiendo de la base de datos. Se abordará con detalle estos aspectos en el capítulo 2 de este libro [6].

PASO 3: EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA EVIDENCIA ENCONTRADA.

Este paso consiste en realizar una lectura efectiva de los documentos encontrados, con el propósito de excluir los artículos menos relevantes. En la evaluación de los documentos o artículos seleccionados se deben plantear las siguientes preguntas: ¿cuáles son los hallazgos de este artículo? Los resultados y la metodología descrita, ¿justifican las conclusiones? ¿Puedo generalizar los resultados a mis pacientes? ¿Son mis pacientes o mi población lo suficientemente parecidos a los incluidos en el estudio como para extrapolar a ellos, o a mi población, las conclusiones?

Estas preguntas se describen a continuación:

- a. ¿Existe un buen grupo de comparación? Gran parte de la investigación de interés en la práctica basada en evidencia implica hacer comparaciones, bien de un grupo expuesto, o bien de un grupo tratado en relación, en cada caso, a un grupo control, y lo que debe preocuparnos es que, efectivamente, los grupos fueran comparables.
- b. ¿Cómo se planificó la investigación? La lectura del apartado de metodología añade un *plus* de calidad cuando es evidente que existía un objetivo antes de recoger los datos y analizarlos, y que este era congruente con la evidencia hasta entonces disponible, pertinente en el estado actual del conocimiento, y, sobre todo, específico, para evitar los problemas que plantean los estudios que tratan de contestar varias hipótesis.
- c. ¿Se desconocía el qué y cuándo? Siempre es problemático que los sujetos investigados, o los investigadores, sepan quién pertenece a cada grupo, tanto antes como durante la recogida de datos.
- d. ¿Quién se quedó por el camino? Es necesario considerar qué sujetos se excluyeron del estudio desde su inicio, y también quiénes se retiraron o perdieron durante el mismo, en la medida en que finalmente las conclusiones no sean aplicables a las personas que realmente tienen ese problema, o, si es un fármaco, en la medida en que quizá no se haya obtenido evidencia sobre los efectos en las personas en las que realmente vamos a utilizarlo.
- e. ¿Qué y cuánto varió al final del estudio? Cualquiera que sea el tipo de estudio, se debe asegurar que los investigadores han medido adecuadamente el *outcome* de interés. Siempre que se trate de una medida cuantitativa, debería calcularse su intervalo de confianza, mejor que los valores *p*, de forma que se pueda ver si el tamaño del efecto se aproxima al que sería clínicamente relevante en la práctica [11].

PASO 4: APLICAR EL RESULTADO EN LA PRÁCTICA.

Consiste en tomar decisiones una vez que se ha determinado que las conclusiones del estudio tienen validez interna. Se deben tener en cuenta las circunstancias del paciente, quizás diferentes a las de los pacientes incluidos en el estudio evaluado, y de otro lado, el grado en que su resultado, sea positivo o negativo, hará

que cambie la intención terapéutica. Es importante, antes de tomar una decisión terapéutica, respetar las preferencias del paciente [11].

PASO 5: EVALUAR EL RESULTADO DE LA APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA.

Cumplidos los pasos anteriores, es necesario seguir a los pacientes en los que se ha aplicado las decisiones tomadas en el cuarto paso, o evaluar el cambio de intervenciones en la población y publicar el resultado, cuando sea apropiado [11].

1.4 NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Los niveles de evidencia permiten clasificar jerárquicamente los estudios de investigación en función del rigor científico en su diseño y, por tanto, según su fiabilidad y posibilidad de error. Históricamente, la Canadian Task Force [23] fue la primera institución que publicó una clasificación de niveles de evidencia y sus correspondientes grados de recomendación, en respuesta a la necesidad de jerarquizar los estudios realizados sobre determinados tratamientos farmacológicos. Resulta, por tanto, lógico que los estudios prospectivos aleatorizados (EPA) sean considerados el *gold standar* y que, en las primeras clasificaciones, les correspondieran el mayor nivel de evidencia, seguidos por los estudios de cohorte y de casos y controles. Más tarde se han ido introduciendo otros diseños de estudios entre los que se destacan los metaanálisis y las revisiones sistemáticas de la bibliografía por encima de los EPA [3].

El concepto de calidad de la evidencia va más allá de una mera jerarquía de los estudios considerados. Los denominados niveles de evidencia, tal como se concibieron, pretendían basar las decisiones clínicas en los estudios que, con menor probabilidad, estuvieran sesgados, considerando que el ensayo clínico aleatorio, controlado y enmascarado, con completo seguimiento y analizado por intención de tratar, es el mejor de los diseños.

Esta jerarquía, hoy modificada, es, en cualquier caso, útil en términos de tratamiento, prevención o daño, pero la categorización del nivel de evidencia de los estudios difiere si el objetivo es tomar decisiones diagnósticas, o relacionadas con el pronóstico, asociándose, en cada caso, a un grado de recomendación.

En la actualidad, existen varias clasificaciones de la evidencia que, en algunos casos, incluyen también escalas de calidad y de consistencia de resultados. En la siguiente tabla se presenta la clasificación de la evidencia modificada por la misma *Canadian Task Force* en los años noventa (tabla 1.2) [23]. Además, en este libro, se presentarán clasificaciones de los niveles de evidencia más recientes.

Tabla 1.2 Clasificación de la evidencia de la Canadian Task Force (modificaciones 1990)

NIVELES DE EVIDENCIA	
I	Metaanálisis y EPA de muestra grande
II	EPA de muestra pequeña y/o no EPA (ensayos prospectivos y aleatorizados) y/o estudios de cohorte y/o estudios de casos y controles aleatorizados
III	Estudios de casos y controles no aleatorizados
IV	Series clínicas no controladas
V	Opiniones de expertos y/o conferencias de consenso y/o casos anecdóticos
GRADOS DE RECOMENDACIÓN	
A	Apoyado al menos por un trabajo, preferiblemente más de nivel I
B	Basado en al menos un trabajo de nivel II
C	Apoyado por estudios del nivel III, IV o V

Fuente: Tomada de Del Olmo, et. al. Nutrición basada en la evidencia: presente, limitaciones y futuro [2].

1.5 REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA BIBLIOGRAFÍA Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las revisiones sistemáticas de la bibliografía (RSB) y las guías de práctica clínica facilitan al clínico la toma de decisiones basadas en la evidencia. De una forma coloquial, se puede decir que los autores de RSB y de guías de práctica clínica

nica hacen el trabajo de la medicina y la nutrición basada en evidencia. Las RSB se basan en analizar toda la bibliografía disponible sobre un tema. No hay que confundir las RSB con los metanálisis. Los autores de las RSB pueden incluir la realización de un metaanálisis, pero no es imprescindible. El metaanálisis se define como un método estadístico que combina los resultados de distintos estudios prospectivos aleatorizados (EPA) sobre una misma cuestión, y así conseguir aumentar el poder estadístico y disminuir la posibilidad de error. Los resultados de los metaanálisis dependen de la calidad de los EPA que los conforman [3,10,24].

Las guías de práctica clínica se basan en las RSB, y se definen como “declaraciones institucionales desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los médicos, nutricionistas, enfermeras etc., y a los pacientes en la toma de decisiones en unas circunstancias clínicas concretas” [10]. Tanto las RSB como las guías deben especificar siempre el tipo de clasificación de la evidencia que se ha utilizado y el grado de recomendación [3].

Los niveles de evidencia y grados de recomendación se resumen en la tabla 1.3 [25]. Los organismos que destacan por su trabajo en la generación de guías de práctica clínica especializadas en el área del soporte nutricional son la American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) y la European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN). Las guías ASPEN utilizan la clasificación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), en la que un grado de recomendación A se obtienen a partir de cualquier EPA (con independencia de su tamaño muestral); un grado B, a partir de estudios no EPA con buen diseño, y un grado C, de opiniones de expertos y conferencias de consenso (Tabla 1.4) [26].

Tabla 1.3 Clasificación del GREP-AEDN* de los niveles de evidencia y grados de recomendación

Nivel de evidencia	Tipo de estudio	Grado de recomendación
Ia	Revisión sistemática con trato estadístico de ECCA Metaanálisis de ECCA (ensayo clínico controlado aleatorizado)	A1
Ib	Revisión sistemática de ECCA (sin trato estadístico) Revisiones de ECCA ECCA de más de 100 pacientes	A2

IIa	<p>Revisiones sistemáticas con trato estadístico de estudios de cohortes prospectivos</p> <p>Metaanálisis de estudios de cohortes prospectivos</p>	B1
IIb	<p>ECCA de menos de 100 pacientes</p> <p>Ensayos clínicos controlados (sin aleatorización). Dentro de estos, y por este orden: revisión sistemática y ensayos aislados</p> <p>Revisiones de estudios de cohortes prospectivos</p> <p>Estudios de cohortes prospectivos aislados</p> <p>Estudios de caso-control (control no histórico). Dentro de estos, y por este orden: revisión sistemática con trato estadístico, meta análisis, estudios de revisión y estudios aislados.</p> <p>Estudios controvertidos. Si hay estudios de igual diseño y calidad, pertenecientes desde el nivel Ia hasta el nivel IIa, y de los cuales se desprenden resultados o conclusiones contradictorias, dichos estudios serán catalogados en este nivel de evidencia (IIb)</p>	B2
III	<p>Ensayos clínicos no controlados</p> <p>Estudios de cohortes con control histórico</p> <p>Estudios de casos-control (con control histórico)</p> <p>Estudios transversales</p> <p>Estudios de cualquier tipo (experimentales, observacionales, de revisión o consenso/posicionamiento) de calidad media</p>	C
IV	<p>Opiniones de expertos. Si dichas opiniones no se acompañan de referencias bibliográficas, se incluirán en este nivel de evidencia (IV). Sin embargo, si tales opiniones han sido clasificadas, a su vez, en niveles de evidencia y se quiere aprovechar esta clasificación, se debe consultar la bibliografía citada por dicho experto o comité de expertos y comprobar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que la clasificación ha sido correctamente realizada. 2. Que la clasificación se equipara a lo descrito en esta tabla. 3. Si hay estudios posteriores a la fecha de la publicación de dicha opinión, se deberá analizarlos según lo descrito en el presente documento. <p>Otros tipos de revisiones</p> <p>Otros documentos (libros, capítulos de libros)</p>	D

Grado de recomendación	Descripción
A1	Recomendación cuya variación a lo largo del tiempo es altamente improbable
A2	Recomendaciones cuya variación a lo largo del tiempo es poco probable
B1	En caso de que no se pueda aprobar un estudio de diseño tipo Ia o Ib, se podrá considerar a este grupo de un grado de recomendación A2, en caso contrario será considerado como B2
B2	Recomendaciones que es probable que varíen a lo largo del tiempo
C	Hay estudios limitados o no están sustentados en suficientes estudios. No se puede establecer recomendación
D	No se han hallado estudios al respecto

* GREP-AEDN: Grupo de Revisión, Estudio y Posicionamiento de la Academia Española de Nutrición y Dietética:

Fuente: *Baladia et al. Sistemas de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica [25].*

Tabla 1.4 Clasificación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) utilizada en las guías de práctica clínica de la American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)

Niveles de evidencia	
I	Metaanálisis y EPA (ensayos prospectivos y aleatorizados)
II	Estudios no EPA con buenos diseños metodológicos
III	Estudios no experimentales como comparativos y casos aislados
IV	Opiniones de expertos

Grados de recomendación	
A	Existe una buena evidencia basada en estudios de nivel I
B	Existe una débil evidencia basada en estudios II y III
C	Consensos y opciones de expertos

Fuente: Baladia et al. *Sistemas de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica* [25].

1.6 DIFICULTADES, PROBLEMAS Y LIMITACIONES DE LA NUTRICIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

La mayoría de la comunidad científica está de acuerdo en la necesidad de aplicar el método de la NuBE en las recomendaciones que tratan sobre la eficacia de una intervención farmacológica. Pero también en nutrición comunitaria sería interesante incorporar la NuBE con el fin de establecer unas recomendaciones objetivas y reales. La creencia generalizada de que solamente los EPA son válidos para basar las recomendaciones de grado A explica (en parte) por qué se ha retrasado esta incorporación. Realmente, los EPA no son los estudios más adecuados para evaluar el efecto de las modificaciones dietéticas en la salud [27,28].

Un nutriente puede ser esencial para el desarrollo o la prevención de determinadas enfermedades en fases demasiado tempranas para ser detectadas en un EPA, o requerir tiempos de estudio excesivos, o la consideración de factores no dietéticos relativos a estilo de vida, etc. Los estudios epidemiológicos observacionales (preferiblemente estudios de cohortes bien diseñados) pueden, según en qué momento de la investigación, considerarse suficientes para fundamentar las recomendaciones nutricionales a escala comunitaria [28,29]. Por este motivo, según algunos autores, convendría utilizar clasificaciones de la evidencia distintas a las que se utilizan en la intervención terapéutica [27,28].

Otras intervenciones nutricionales, como la fortificación o la suplementación de las dietas, requieren, probablemente, la realización de EPA (y la aplicación de escalas de evidencia “convencionales”), ya que, en estos casos, se está equi-

parando la nutrición con un tratamiento farmacológico. Respecto a la nutrición clínica y sus dos vertientes: adyuvante o farmacológica, también se han detectado problemas conceptuales en la aplicación de la NuBE. Las guías de práctica clínica publicadas por la ASPEN son un magnífico ejemplo de las dificultades que, por el momento, tiene la NuBE. La gran mayoría de los trabajos realizados sobre la nutrición, en la que un nutricionista dietista basa sus decisiones clínicas, son de niveles II y III. Entre las dos ediciones, hay una tendencia a disminuir el número de las recomendaciones de grado C y a aumentar el número de recomendaciones de grado B, pero es el momento de recordar que, en la clasificación AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality), se consideran de grado B estudios no aleatorizados que, en la clasificación de la Canadian Task Force, se considerarían de grado C, y que la mayoría de las recomendaciones de grado A de la AHRQ se basan en EPA de muestra pequeña, de nivel II (grado de recomendación B) en la clasificación canadiense (tablas 1.2, 1.3 y 1.4).

Esto significa que, si se utilizaran otras clasificaciones de la evidencia, las guías clínicas de la ASPEN, probablemente las más consultadas en nutrición clínica, reflejarían en su mayor parte recomendaciones de grado C y D. Son dos los motivos fundamentales de esta escasez de evidencia científica en nutrición: por un lado, la escasez de EPA y los problemas en su diseño y, por otro, las limitaciones desde un punto de vista ético [3].

1.6.1 Problemas éticos

El segundo gran problema de la NuBE es la falta de estudios prospectivos aleatorizados de buena calidad, si bien algunos autores sostienen que, en nutrición, las guías de práctica clínica no deberían basarse en estos ensayos [30], se han implicado los siguientes factores para explicar esta escasez de trabajos [30,32,33]:

a. Objetivos secundarios

La mayoría de los trabajos publicados durante las últimas décadas están dirigidos a evaluar objetivos secundarios como, por ejemplo, cambios en la concentración plasmática de determinados aminoácidos, balance nitrogenado, valores de citosinas, etc., olvidando el objetivo principal de cualquier ensayo médico: el beneficio clínico para el paciente. El problema es que la consecución de estos

objetivos secundarios no tiene por qué asociarse con la obtención de resultados clínicamente importantes, como la mejoría de la calidad de vida, y la disminución de la mortalidad, de las complicaciones (infecciosas, por ejemplo) o de la estancia hospitalaria. Los trabajos que evalúan dichos objetivos secundarios, junto con los estudios fisiológicos y de experimentación animal, permiten generar hipótesis que deben ser comprobadas evaluando objetivos clínicos primarios. Hasta hace relativamente poco tiempo, estos estudios de confirmación eran poco habituales, con lo que se modificaba la práctica clínica basándose en los resultados secundarios [3].

Nota importante: se debe recordar que el objetivo primario busca contestar una pregunta investigativa de un tema central o general de salud. Por ejemplo, un objetivo primario es saber si una intervención reduce la mortalidad. Por otro lado, un objetivo secundario busca responder una pregunta más específica de la investigación pero que también podría resultar menos precisa para conocer a profundidad un tema. Por ejemplo, un objetivo secundario es saber si un grupo de pacientes redujo, por ejemplo, sus niveles de triglicéridos; sin embargo, eso no sería lo más importante del estudio.

b. Muestras pequeñas

El tamaño muestral de la mayoría de los EPA publicados es muy pequeño y, por tanto, los estudios no tienen suficiente poder estadístico para demostrar cambios significativos en las variables clínicamente importantes. Un criterio de calidad de diseño para considerar un EPA de nivel de evidencia I o II es el número de sujetos incluidos en el estudio. Esta falta de pacientes puede paliarse, en parte, gracias a los estudios multicéntricos y los metaanálisis, que permiten estimar el resultado con mucha mayor precisión y significación [10,32,34].

c. Generalización de resultados

Los resultados de los trabajos realizados en un hospital no deben generalizarse al resto. Los hospitales tienen diferentes casuísticas y actividades. Por ejemplo, los pacientes posquirúrgicos que, en la mayoría de los hospitales españoles, pasan de las salas de reanimación a las plantas de cirugía, en Estados Unidos, son considerados pacientes críticos y son atendidos en las unidades de cuidados intensivos. Los estudios multicéntricos consiguen aumentar el tamaño muestral

y, al englobar a pacientes, prácticas y actitudes terapéuticas heterogéneas, pueden generalizarse con más fiabilidad [3].

d. Calidad de los EPA

Existe una clara correlación entre la calidad metodológica de un ensayo y la estimación de su efecto. Los estudios no aleatorizados tienden a mostrar mayores diferencias en los resultados (con frecuencia falsos positivos) comparados con los EPA. La aleatorización persigue la distribución por igual de las variables pronósticas (conocidas o no) entre los grupos control y tratado, de modo que los resultados dependan de la intervención y no de posibles diferencias entre ellos. Sin embargo, no todos los EPA son metodológicamente iguales. Suele ser difícil y complicado evaluar su calidad y, en ocasiones, distinguir si un ensayo tiene nivel de evidencia I o II con independencia de su tamaño muestral.

Aunque existen varias escalas de calidad, en general todas puntúan algunos de los siguientes factores: especificación del método de aleatorización, diseño ciego-doble ciego, elección de pacientes consecutivos, homogeneidad de los grupos, descripción de las intervenciones, definición de objetivos y variables de resultado, así como análisis de los pacientes en los grupos en los que fueron asignados (“intención de tratar”). En un metaanálisis sobre el efecto de la inmunonutrición en pacientes críticos, los trabajos con peores puntuaciones en la escala de calidad son los que mayor beneficio encuentran con la utilización de fórmulas específicas frente a fórmulas isonitrogenadas estándar (riesgo relativo [RR] de mortalidad = 0,74; intervalo de confianza [IC] del 95 %, 0,49-1,14). Por el contrario, los EPA de mayor calidad parecen mostrar una tendencia a aumentar la mortalidad (RR = 1,19; IC del 95 %, 0,99-1,43) [35].

d. Financiación

La investigación clínica actual está financiada, en su mayor parte, por la industria farmacéutica. Muchos profesionales de la salud no confían en los resultados de los estudios financiados por las casas comerciales, pero el hecho es que, hoy por hoy, y si los gobiernos no invierten más en investigación, son las multinacionales farmacéuticas las únicas capaces de realizar un EPA de muestra grande, multicéntrico y con un alto nivel de evidencia.

Los resultados de estos trabajos, aun siendo realmente positivos, pueden ser rechazados por los clínicos y, al contrario, los resultados no favorables o perjudi-

ciales pueden permanecer escondidos y sin publicar. Un ejemplo de esto último está registrado en un estudio patrocinado por Ross Products Division of Abbott, en 1996, sobre una fórmula experimental no comercializada con inmunonutrientes (omega-3 y arginina) en el que la mortalidad era claramente superior a la de las fórmulas estándares [35]. Además de buscar nuevas fuentes de financiación independientes, los autores de las RSB deben procurar incluir todos los estudios realizados, aunque sus resultados no se hayan publicado; para ello, deben ponerse en contacto con los investigadores y los laboratorios farmacéuticos.

7.1 DIFERENCIAS ENTRE LA NUBE Y MBE

“La práctica de la NuBE es el uso de evidencias científicas revisadas sistemáticamente para adoptar decisiones prácticas sobre alimentación y nutrición, integrando la mejor evidencia disponible con la experiencia del experto y los valores del/de los individuo(s) para mejorar los resultados” [36,37].

Tabla 1.5 Diferencias entre la nutrición basada en evidencia (NuBE) y medicina basada en evidencia (MBE)

	NuBE	MBE
Tipo de intervención	Uso de nutrientes para prevenir o curar un mal funcionamiento del organismo como resultado de un aporte inadecuado de los mismos.	Uso de fármacos que curan enfermedades y que no se producen por falta del consumo de ellos.
Efecto	De espectro polivalente y el efecto biológico dependerá del ruido de fondo y la eficacia biológica. Efecto variable en dependencia a un rango de dosis.	Amplio efecto con un rango de acción limitado. Efecto generalmente monotónico y dosis dependiente.
Grupo control	No es ético usar un grupo control de privación de un determinado nutriente.	Los efectos de los fármacos se testan contra un grupo placebo.

Tiempo de acción esperado	Eficacia a largo plazo para reducir el riesgo de enfermedades crónicas.	Eficacia en un tiempo corto.
Pregunta por responder	¿Cuál es el efecto de la carencia del nutriente X? ¿Qué cantidad hay que ingerir para producir el efecto fisiológico óptimo?	¿Hay efecto?

Fuente: Blumberg et al. [38]

1.7.1 Importancia de la nutrición basada en evidencia

La nutrición basada en evidencia es importante para:

- Mejorar la salud de los pacientes o poblaciones a través del uso de la mejor evidencia científica.
- Intervenir con alimentos y/o nutrientes de forma segura, eficiente y con calidad.
- Ampliar el conocimiento y beneficiarse de los avances en la biomedicina.
- Tomar decisiones acertadas basadas en información objetiva, no sesgada resultado de estudios científicos de alta calidad.

1.7.2 Aplicación de la NuBE en salud pública

a. Ejemplo de aplicación de NuBE para el desarrollo de recomendaciones alimentarias nutricionales y estilo de vida para la población

La OMS ha usado siempre como estrategia fundamental a la NuBE para generar las recomendaciones que promueven la salud y previenen enfermedades en todo el mundo. Esta organización sigue un proceso riguroso para asegurar que dichas directrices se desarrollen usando de forma apropiada la mejor evidencia y las mejores prácticas clínicas (figura 1.2).

Las guías o directrices dietéticas basadas en alimentos (FBDG O GABA) son un instrumento educativo que adaptan los conocimientos científicos sobre reque-

rimientos nutricionales y de alimentos en forma de mensajes prácticos para que la población tenga la facilidad de seleccionar y consumir alimentos saludables que le permita cumplir con los objetivos nutricionales.

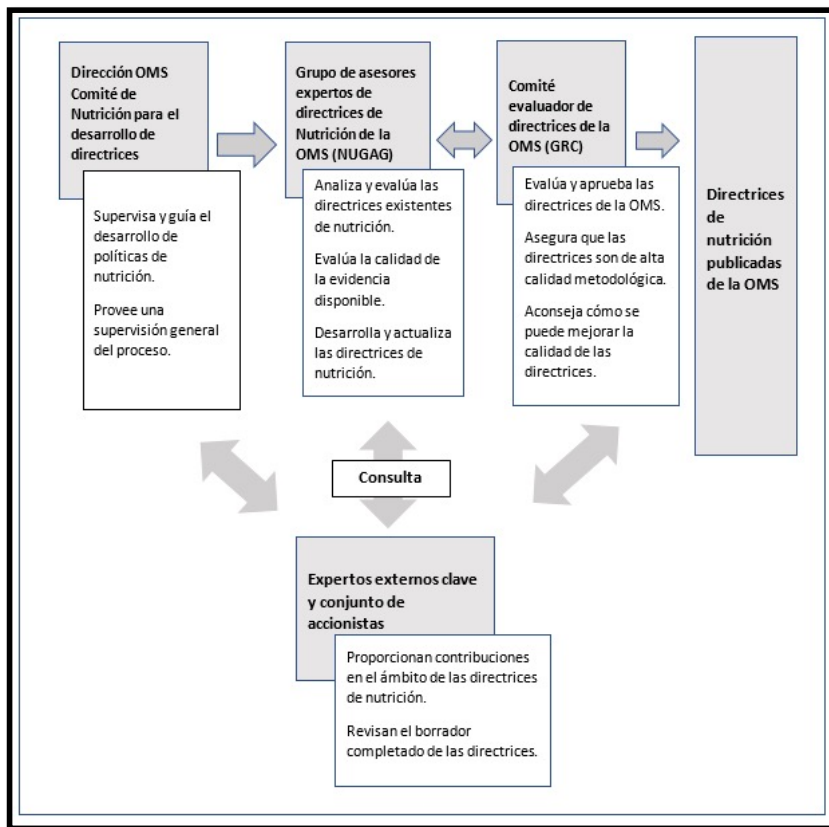
Las actualizaciones de estas guías son imprescindibles para adaptarlas a la evolución de la evidencia científica sobre las asociaciones entre alimentos, nutrición y salud, y también a los cambios en hábitos alimenticios y de vida de la población [38].

b. Ejemplo de aplicación de la nutrición basada en evidencia para desarrollar recomendaciones alimentarias en determinadas enfermedades

En 2003, la OMS publicó recomendaciones alimentarias nutricionales para la prevención de enfermedades crónicas como hipertensión, diabetes, obesidad, cáncer y otras. Existen una serie de guías y consensos de distintas organizaciones que se basan en la evidencia para generar estas recomendaciones como parte de la prevención primaria de las principales enfermedades crónicas.

A continuación (figura 1.2), se presentan algunos ejemplos de estas recomendaciones para algunas enfermedades.

Figura 1.2 Proceso de desarrollo de directrices de la OMS



Fuente: Anna Bach-Faig et al. *Nutrición y alimentación: nutrición basada en la evidencia* [37]

Prevención del cáncer

En el año 2007, la publicación del informe conjunto del World Cancer Research Fund y del American Institute for Cancer Research (WCRF-AICR) contenía una recopilación de investigaciones recientes en temas de alimentación, nutrición y actividad física, diseñadas para elaborar recomendaciones que reducen el riesgo de cáncer en el mundo y para establecer las políticas y estrategias nutricionales. Se usaron RSB ejecutadas por centros independientes de investigación y evaluadas por un comité que, a través de este proceso de NuBE, ha formulado 10 recomendaciones relacionadas con la alimentación, la nutrición y la actividad física (figura 1.3).

Figura 1.3 Aplicación de la NuBE para la generación de recomendaciones para cáncer

RECOMENDACIÓN 4
ALIMENTOS VEGETALES Consumir sobre todo alimentos de origen vegetal
OBJETIVOS DE SALUD PÚBLICA El consumo medio de hortalizas no feculentas y frutas ¹ por parte de la población debe ser por lo menos de 600 g diarios. ² Los cereales relativamente sin procesar (granos) y las leguminosas (legumbres), así como otros alimentos que son fuente natural de fibras para la dieta, deben aportar a cada persona un promedio no menor de 25 g de polisacáridos no feculentos diarios.
RECOMENDACIONES A LAS PERSONAS Consuma por lo menos cinco porciones diarias (como mínimo 400g) de una variedad de hortalizas no feculentas y frutas. Consuma cereales (granos) y leguminosas (legumbres) relativamente sin elaborar con cada comida. ³ Limite el consumo de alimentos ricos en almidón refinado. Las personas que consumen raíces y tuberosas feculentas ⁴ como alimentos básicos también deben asegurarse una ingesta suficiente de hortalizas no feculentas, frutas y leguminosas (legumbres).
¹ Esto se obtiene de distintas cantidades de frutas y hortalizas no feculentas de colores diversos (rojas, verdes, amarillas, blancas, moradas y anaranjadas), en particular los productos a base de tomate y de vegetales del género Allium, como el ajo. ² Los cereales (granos) relativamente no procesados y las leguminosas (legumbres) deben aportar un promedio de al menos 25 g diarios de polisacáridos no feculentos. ³ Estos alimentos tienen baja densidad energética, de modo que promueven un peso saludable. ⁴ Por ejemplo, las poblaciones de África, América Latina y la región de Asia-Pacífico.

Fuente: Anna Bach-Faig et al. *Nutrición y alimentación: nutrición basada en la evidencia* [37].

Prevención y tratamiento del sobrepeso y de la obesidad en adultos

La Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética y la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (FESNAD-SEEDO), publicaron en 2011 un consenso que recaba y examina todos los datos científicos

disponibles sobre la eficacia, ventajas e inconvenientes de los diferentes enfoques nutricionales que se han ensayado en la prevención y el tratamiento de la obesidad.

Este consenso constituye una herramienta muy útil tanto para el profesional que ha de planificar una dieta para el tratamiento de un paciente obeso, como para aquellos que tienen que diseñar o implementar estrategias nutricionales de prevención de la obesidad [38].

c. Ejemplo de aplicación de NuBE en dieta mediterránea

Las recomendaciones de dieta mediterránea (DMed) para el mantenimiento de la salud se basan en la epidemiología tanto observacional como clínica en los países mediterráneos.

Una de las primeras RSB sobre estudios de intervención en dieta mediterránea realizado por Serra-Majem en 2006, clasificó la evidencia científica como alta, mediana y baja dependiente del parámetro de salud [39]. Los resultados explicaron los mecanismos de la dieta mediterránea en la prevención, especialmente secundaria de la enfermedad cardiovascular (ECV). Posteriormente se realizaron metaanálisis sobre el efecto de la DMed sobre el estado de salud y determinaron cómo la dieta mediterránea está relacionada en la prevención de algunas enfermedades crónicas (diabetes, enfermedad cardiovascular, Parkinson, etc.). Finalmente, los beneficios de la dieta mediterránea fueron corroborados por investigaciones experimentales adicionales.

Por ejemplo, a través del estudio Predimed I, ensayo clínico aleatorizado y controlado que incluyó de forma multicéntrica a 7447 sujetos con alto riesgo vascular, y tuvo una duración de cinco años, **se pudo conocer los efectos de la dieta mediterránea en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular (ECV)**. Esta intervención nutricional ha demostrado que el consumo de una dieta mediterránea suplementada con aceite de oliva extravirgen o frutos secos, reduce el infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte por causa vascular en un 30 % en comparación con el consumo de solo una dieta baja en grasa.

El estudio Predimed I no incluyó ninguna restricción de energía en la dieta, ni objetivos de pérdida de peso, ni intervención alguna sobre la actividad física. Por esta razón, en España se ha diseñado el estudio Predimed-Plus, cuya finalidad es la de valorar la efectividad y seguridad de una intervención de pérdida de

peso basada en un patrón de dieta mediterránea hipocalórica, actividad física y terapia conductual *versus* consejos sobre dieta también de tipo mediterráneo en el contexto de cuidados sanitarios habituales, para mitigar la excesiva mortalidad y morbilidad cardiovascular entre las personas con sobrepeso y obesidad.

1.8 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO I

A pesar del desarrollo de la nutrición de los últimos años, todavía no existen suficientes pruebas relativas a la eficacia y el beneficio del apoyo nutricional en la mayoría de las situaciones clínicas. Se presenta en este libro, como innovación, la aplicación de la MBE al campo de la nutrición que permitirá reducir la variabilidad de la práctica clínica de los nutricionistas, fundamentar los conocimientos en nutrición comunitaria y clínica, y mejorar la calidad de atención [24,29]. Sin embargo, debemos tener presentes las limitaciones y los problemas que encuentra la nutrición basada en evidencia (NuBE), fundamentalmente éticos y de dificultad de diseño y calidad metodológica de los EPA. Estos problemas, más que retrasar la incorporación de la NuBE en la práctica diaria, en las recomendaciones de nutrición comunitaria y en la formación como especialistas, deben animar a los profesionales de la nutrición a unir nuestros esfuerzos para llevar a cabo trabajos de buena calidad (multicéntricos, prospectivos, aleatorizados y de muestra grande o adecuada) y RSB sobre cuestiones nutricionales interesantes y enfocados a variables clínicas relevantes [3].

PREGUNTAS DE REPASO:

1. Conteste lo siguiente: la nutrición basada en evidencia consiste en:

- a. Aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre la atención de los pacientes.
- b. Poner en práctica la experiencia del clínico con la mejor evidencia externa procedente de una investigación sistemática.
- c. Aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica y de la experiencia del clínico con la mejor evidencia procedente de una investigación sistemática para tomar decisiones sobre la atención de los pacientes.
- d. Aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia empírica sobre la relación aparente entre distintos eventos relacionados a la terapéutica nutricional.

2. La práctica basada en la evidencia es un proceso por etapas, que comienza cuando se necesita información para resolver cualquier problema en el proceso de atención sanitaria, de un paciente o una población. La primera etapa de este proceso consiste en:

- a. Realizar una búsqueda eficiente de la bibliografía disponible hasta la fecha, que se refiera específicamente al problema clínico planteado.
- b. Plantear el problema clínico. Definir claramente el paciente-problema, la intervención y los resultados que se quieren evaluar.
- c. Realizar una evaluación crítica de la bibliografía consultada.
- d. Determinar la validez y utilidad de los estudios o bibliografía relevante, que condicionarán la aplicabilidad clínica, consiste en extraer una conclusión para aplicar al paciente-problema concreto.

3. La nutrición basada en evidencia requiere el análisis de estudios de investigación de mucho rigor científico y de calidad. Según la Canadian Task Force, cuál de los siguientes estudios está considerado como el de mejor nivel de evidencia:

- a. Estudios prospectivos aleatorizados (EPA) de muestra pequeña y/o estudios de cohorte y/o estudios de casos y controles aleatorizados
- b. Estudios de casos y controles no aleatorizados
- c. Series clínicas no controladas
- d. Metaanálisis y estudios prospectivos aleatorizados (EPA) de muestra grande

4. Cuál de los siguientes documentos se define como declaraciones institucionales desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los médicos, nutricionistas, enfermeras etc., y a los pacientes en la toma de decisiones en unas circunstancias clínicas concretas:

- a. Revisiones sistemáticas de bibliografía
- b. Series clínicas no controladas
- c. Guías de práctica clínica
- d. Estudios de casos y controles no aleatorizados

5. Selecciona los organismos que se destacan por su trabajo en la generación de guías de práctica clínica especializadas en el área del soporte nutricional:

- a. Asociación Americana de Dietistas.
- b. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).
- c. European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN).
- d. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN).

RESPUESTAS DE LAS PREGUNTAS

Pregunta 1

Respuesta: c.

Pregunta 2

Respuesta: b.

Pregunta 3

Respuesta: d.

Pregunta 4

Respuesta: c.

Pregunta 5

Respuesta c y d

CAPITULO 2

Búsqueda de la información

CONTENIDO BÁSICO DEL CAPÍTULO II

1. Introducción a la búsqueda de la información
2. Pasos para buscar evidencia científica
3. Bases de datos generales y portales de revistas científicas
4. *Fuentes de información científica que apoyan la nutrición basada en la evidencia*

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL CAPÍTULO II

- Conocer las fuentes de información más importantes para la literatura científica en ciencias de la salud, la nutrición y la alimentación.
- Utilizar métodos adecuados de búsqueda de literatura científica que permitan clasificar, filtrar y/o ordenar la información.

RESUMEN DEL CAPÍTULO

El segundo capítulo de esta obra ofrece al lector herramientas conceptuales, habilidades y destrezas necesarias para realizar con autonomía la búsqueda de literatura científica en ciencias de la salud, de la nutrición y la alimentación. Se presenta la biblioteca Medline y su motor PubMed como una de las principales herramientas de búsqueda de información, seguida de la Biblioteca Cochrane, las guías de práctica clínica basadas en la evidencia y otras bases de datos. De esta manera, se pretende distinguir las fuentes de información disponibles y sus niveles de rigurosidad.

2.1 INTRODUCCIÓN

A diferencia de cualquier otra tarea de búsqueda académica, como por ejemplo los estudios de formación superior, en la que se pone énfasis en el proceso de recolección de la información, la búsqueda de información en la nutrición basada en evidencia pone énfasis en el efecto, importancia o relevancia que esta información puede tener en un determinado caso clínico o en un tema epidemiológico [40,41].

Entonces, nos planteamos la pregunta: ¿será de utilidad para el tratamiento del paciente la información obtenida?, ¿permitirá esta información realizar una correcta toma de decisiones sea en el ámbito clínico o de salud pública?

En general, existen tres elementos que son importantes en el momento de tomar una decisión:

- a. Las percepciones y aspiraciones del paciente.
- b. La experiencia y conocimientos clínicos y epidemiológicos.
- c. La evidencia que se deriva de investigaciones publicadas y actualizadas.

Usualmente lo que se hace es tomar los resultados de un estudio (estudio poblacional), y luego decidir en qué grado estos resultados (evidencia) pueden ser aplicados a un paciente de manera individual. Una vez que se ha tenido éxito en el tratamiento de ese paciente, se considera la posibilidad de aplicar este tratamiento a otros similares en el futuro. Cuando se han considerado los tres factores antes mencionados, y solamente entonces, se puede considerar la pregunta de una manera más amplia: Dado que este tratamiento parece tener efecto en un paciente en particular, ¿cuáles son las probabilidades de que también sea aplicable a otros pacientes? [42,43]

Al tener en cuenta de manera conjunta la perspectiva del paciente, la experiencia y conocimientos del nutricionista dietista y demás profesionales de la salud y la evidencia derivada de la investigación clínica o epidemiológica, tiene dos implicaciones importantes en la búsqueda de la literatura [43]:

- a. Es de vital importancia identificar exactamente el problema clínico al que se está tratando de dar respuesta.
- b. Se torna un requisito ineludible que se identifique la mejor evidencia

disponible relacionada con el problema clínico en cuestión y se la evalúe en términos de validez, confiabilidad y pertinencia.

Así, en cada problema clínico, se conforma un escenario, el mismo que proporciona una serie de detalles que se deben considerar:

- El paciente o la población.
- La intervención.
- El resultado, efecto o impacto.
- Una comparación.

O, en otras palabras, se realiza el abordaje PICO o PICOT que se explica en detalle en el capítulo número 1 de esta obra. Los profesionales que utilizan o practican la nutrición basada en evidencia se refieren a estos cuatro elementos como la anatomía del problema clínico, esta es una forma de convertir dicho problema en una pregunta que pueda ser contestada. Utilizando esta estructura, se puede formular un cuestionamiento posible de ser contestado. Además, se tendrá más clara la situación o problema clínico que se trata de contestar al identificar los elementos que son de particular importancia.

Muchas veces, una búsqueda de evidencia no da los resultados esperados, no por la falta de evidencia, sino porque se pierde de vista o de perspectiva la pregunta que originó la búsqueda. Por tanto, para aplicar la NuBE se debe adquirir una serie de habilidades y cualidades básicas en la búsqueda de la información y la distinción de la utilidad de la misma.

2.2 PASOS PARA BUSCAR Y ENCONTRAR LA EVIDENCIA

Las consecuencias de una falta de atención en los detalles al definir una pregunta pueden reflejarse en las otras etapas de la búsqueda de evidencia y para evitarlo se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- Seleccionar los medios bibliográficos que puedan proporcionar una búsqueda fructífera.
- Escoger las bases de datos que son más apropiadas a un tópico en particular.
- Seleccionar una estrategia de búsqueda a fin de recuperar la información más importante de estas bases de datos.

Así como no se somete a todos los pacientes a un mismo procedimiento diagnóstico y de tratamiento de la misma manera, la búsqueda de datos no debe hacerse con la misma metodología para todos los casos o preguntas investigativas. Para seleccionar de forma adecuada una fuente de información, como por ejemplo una base de datos, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ¿Es la pregunta: clínica, profesional, gerencial?
- ¿Está relacionada con las ramas de la nutrición/alimentación o dietética solamente o tiene relación con otras ramas de las ciencias de la salud o del conocimiento?
- ¿Tiene la pregunta un nivel básico, intermedio o avanzado?
- Con respecto a la **pertinencia de la base de datos** o fuente de información, se debe considerarlo siguiente:
- ¿Es la pregunta nueva o es un tema que se ha tratado ampliamente en la literatura?
- ¿Es la pregunta limitada a un contexto regional específico, o a una disciplina específica?
- ¿Son las fuentes de información fácilmente asequibles?

En cuanto a la **selección de una estrategia de búsqueda**, hay que tomar en cuenta:

- a. ¿Existe un vocabulario establecido o terminología específica asociada con la pregunta?
- b. ¿La base de datos utilizada tiene un buen sistema de indexación de los tópicos que se debe buscar?
- c. ¿Está limitada la búsqueda por idioma, diseño de estudio o tipo de material?
- d. ¿Tiene la base datos escogida facilidades para estructurar los términos de búsqueda?
- e. ¿Cuál es la relación entre los diferentes elementos y conceptos que comprenden la pregunta?

En concreto se mencionan los pasos para la búsqueda de la evidencia:

- e. Seleccionar una estrategia de búsqueda utilizando términos de encabezado

(generalmente específicos de cada base de datos), palabras clave (de títulos o *abstracts*, resúmenes) o entradas del índice.

- f. Escoger las bases de datos que tienen una amplia cobertura en relación al tema o tópico tratado.
- g. Seleccionar fuentes de información adecuadas (por ejemplo, páginas web) y relevantes a la pregunta en cuestión.
- h. Focalizar la pregunta utilizando el esquema: Paciente/población, Intervención/exposición, Efecto/resultado, Comparación.

Además, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Utilizar términos significativos, que representen conceptos relevantes y que permitan la diferenciación de los documentos que puedan ser de interés con respecto al resto de documentos que pueda contener el recurso consultado.

Eliminar preposiciones, conjunciones, artículos, pronombres, adjetivos o adverbios.

Tener en cuenta las variantes de género y número (masculino / femenino; singular / plural; tema en positivo/negativo), sobre todo, si se está realizando la búsqueda en términos de lengua anglosajona, aunque hay recursos, como algunas bases de datos y portales de revistas electrónicas, que automáticamente recuperan tanto el singular como el plural del término seleccionado para la búsqueda.

Ejemplo: women – woman; ¿número?; seguridad alimentaria/inseguridad alimentaria

Recuerde: el éxito de su búsqueda estará determinado en gran parte por la adecuada selección de los términos que utilice en la estrategia de búsqueda.

2.3 LUGARES DONDE SE ENCUENTRA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA - BASES DE DATOS

Las bases de datos son recursos informáticos o de información electrónica que se adaptan bastante bien a las búsquedas de información en varias áreas o disciplinas incluyendo las ciencias de la salud y las ciencias de la alimentación y nutrición.

A continuación, se detallan algunas de las bases de datos más populares en la actualidad con utilidad para la búsqueda de la información en diversas ramas del conocimiento incluidas las ciencias de la salud y la alimentación y la nutrición. Primero abordaremos las bases de mayor uso, prestigio y calidad, y luego algunas bases de datos complementarias, igualmente válidas, para búsquedas de documentos más locales.

2.3.1 Medline

Es la más grande y popular de las bases de datos médicos y de ciencias de la salud. Es producida y mantenida por la Biblioteca Médica Nacional de los Estados Unidos; United States National Library of Medicine (NLM).

Medline es en realidad, una versión automatizada de tres índices impresos: *Index Medicus*, *Index to Dental Literature* e *International Nursing Index*. Recoge referencias bibliográficas de los artículos publicados en unas 5500 revistas médicas desde 1966. Actualmente, Medline reúne más de 30 000 000 de citas y está en marcha un proceso para la carga paulatina de citas anteriores a 1966, que incluye artículos desde 1871.

Cada registro de Medline es la referencia bibliográfica de un artículo científico publicado en una revista médica, con los datos bibliográficos básicos de un artículo (Título, autores, nombre de la revista, año de publicación) que permiten la recuperación de estas referencias posteriormente en una biblioteca o a través de un *software* específico de recuperación. La cobertura de Medline se concentra en revistas internacionales que tienen consultores especializados, *peer review* o pares revisores, que evalúan la calidad y veracidad de los artículos remitidos para su publicación.

Aprender a buscar en Medline de una forma eficiente es una tarea desafiante incluso para quienes tienen cierta experiencia. Medline utiliza un diccionario in-

terno que se conoce como MeSH (encabezado por tópicos médicos) que permiten una búsqueda e indexación específica del cual se hablará más adelante.

Medline está disponible a través de muchos proveedores, la mayor parte de ellos en base a una tarifa de prestación anual, pero también es posible conseguir acceso a Medline por intermedio de firmas comerciales patrocinadoras o de manera totalmente gratuita a través de la propia biblioteca médica del NLM en la dirección web [44]:

Disponible en: <http://www4.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

Es importante anotar que Medline consiste de *abstracts* o resúmenes y el texto completo se puede obtener a través de Medline a un costo definido por cada revista especializada; sin embargo, existe un número limitado de revistas que dan acceso a texto completo de manera gratuita y que se puede acceder desde la página principal de Medline haciendo clic en la sección PubMed central que está en el área izquierda de la página principal, donde constan en orden alfabético todas la revistas con texto completo gratuito.

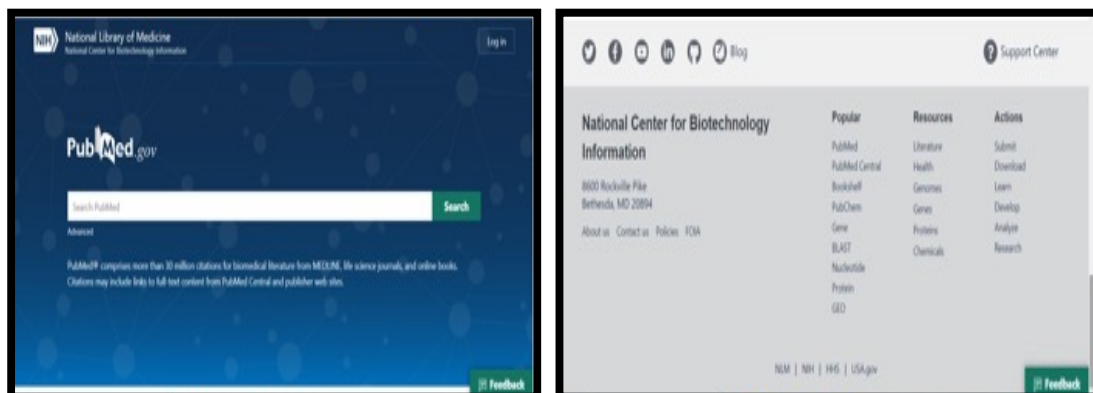
El reto que tienen los usuarios de Medline es poder extraer la información necesaria de los casi 9 millones de resúmenes de artículos que existen en su base de datos. Existen varias formas de hacerlo:

PubMed

PubMed es un motor de búsqueda que funciona como una herramienta de libre acceso que permite consultar principal y mayoritariamente los contenidos de la base de datos Medline. PubMed también permite buscar una variedad de revistas científicas de similar calidad pero que no son parte de Medline. A través de este buscador es posible acceder a referencias bibliográficas y resúmenes de estos artículos de investigación biomédica.

La sección más importante de búsqueda de Medline es **PubMed**, el cual tiene también variaciones como: Nucleotide, Protein, Genome, entre otros, para búsquedas específicas de secuencias genéticas o datos de biología molecular (figura 2.1).

Figura 2.1 Entorno virtual de Medline-PubMed (superior e inferior)



PubMed ofrece diversas modalidades de búsqueda, acceso a descriptores MeSH, posibilidad de almacenar y crear alertas bibliográficas, entre otras [45].

Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>

Búsqueda de Información

Términos MeSH

Los encabezamientos de temas médicos o MeSH, por sus siglas en inglés (*Medical Subject Headings*), son términos conformados por la *National Library of Medicine* de Estados Unidos de América [44]. Estas unidades léxicas son utilizadas para indexar y recuperar documentos en la base de datos de citas y resúmenes Medline, a través de Pubmed, que, como ya se había mencionado, es un motor de búsqueda de libre acceso.

La base de datos de Medline brinda acceso a través del uso de los términos **MeSH**, o su vocabulario controlado al título o palabras y frases del texto, nombre del autor, nombre de la revista, tipo de publicación, fechas, idioma, tópicos de estudio, o cualquier combinación de lo anterior. Los términos MeSH corresponden a términos del vocabulario científico-médico con el cual la mayor parte de los archivos del Medline están ordenados e indexados. Los términos de texto son estrictamente las palabras que se utilizan para la búsqueda el título o resumen de un determinado documento. Siempre que sea posible, tiene muchas ventajas

utilizar los términos MeSH en lugar de los términos de texto por algunas razones:

- a. Los términos **MeSH** son asignados según el tema de **todo** el documento y no solo según el título o resumen. Así, una búsqueda utilizando estos términos puede encontrar documentos relevantes o importantes. Esta forma de búsqueda es especialmente importante para documentos que no tienen resumen y/o con títulos son muy cortos o que omiten términos importantes.
- b. Algunos términos **MeSH** son asignados como términos de TÓPICOS MAYORES lo que significa que el indexador ha determinado que estos términos representan el contenido más importante del documento o tema central. El utilizar términos de Tópicos mayores en Medline-PubMed permite descartar documentos que tienen poca relevancia en la búsqueda. Estos términos se designan en las citas y reportes de Medline-PubMed con un asterisco (*).
- c. El uso de términos MeSH para encabezados y subencabezados permite búsquedas que son concretas y específicas, y pueden ayudar a acelerar el proceso al filtrar material que puede ser irrelevante.

La ventana principal de Medline permite recuperar los términos del MeSH y además visualizar las derivaciones de búsqueda que estos pudieron tener. De esa manera, todas las búsquedas pueden ser focalizadas y/o expandidas. El sistema automático de mapas MeSH indica el proceso mediante el cual la búsqueda en la base de datos se realiza [46,47].

Las búsquedas pueden realizarse utilizando **operadores booleanos** (más adelante se detalla su uso) o el lenguaje natural, sin embargo, el uso de los operadores booleanos es más exacto y por lo tanto más recomendable.

Pasos para realizar la búsqueda bibliográfica utilizando MeSH

Se describe a continuación el paso a paso de la búsqueda bibliográfica utilizando la técnica MeSH.

- a. **Sobre la base de la formulación de la pregunta investigativa o pregunta clínica que utiliza el sistema PICO o PICOT (véase capítulo 1):**

Se realizará el ejercicio sobre la base del siguiente ejemplo: se necesita conocer el efecto de la modificación del estilo de vida en prehipertensos y su relación con el desarrollo de hipertensión arterial.

La pregunta clínica sería: **¿La modificación en el estilo de vida disminuye el riesgo de desarrollar hipertensión arterial en prehipertensos?**

- Se define la población (o problema) – **P** – **prehipertensos**
- Se define la intervención (o indicador) – **I** – **modificación en el estilo de vida**
- Se define la comparación (o control) – **C** – **en este ejemplo no aplica**
- Se define los resultados (*outcome*) **O** – **disminución del riesgo de desarrollar hipertensión arterial**
- Se define el tiempo –**T**, **para este ejercicio no se aplica**

b. Ingresamos a la página de la Biblioteca Nacional de Medicina o National Library of Medicine [44]:

<https://www.nlm.nih.gov/>, (figura 2.1.1). En la parte inferior de la página, encontramos el recuadro MeSH (figura 2.1.2.). Se abrirá una nueva ventana con una barra de búsqueda (figura 2.1.3) donde escribimos el criterio de búsqueda por ejemplo “*prehypertension*”.

Figura 2.1.1 Entorno web de Medline

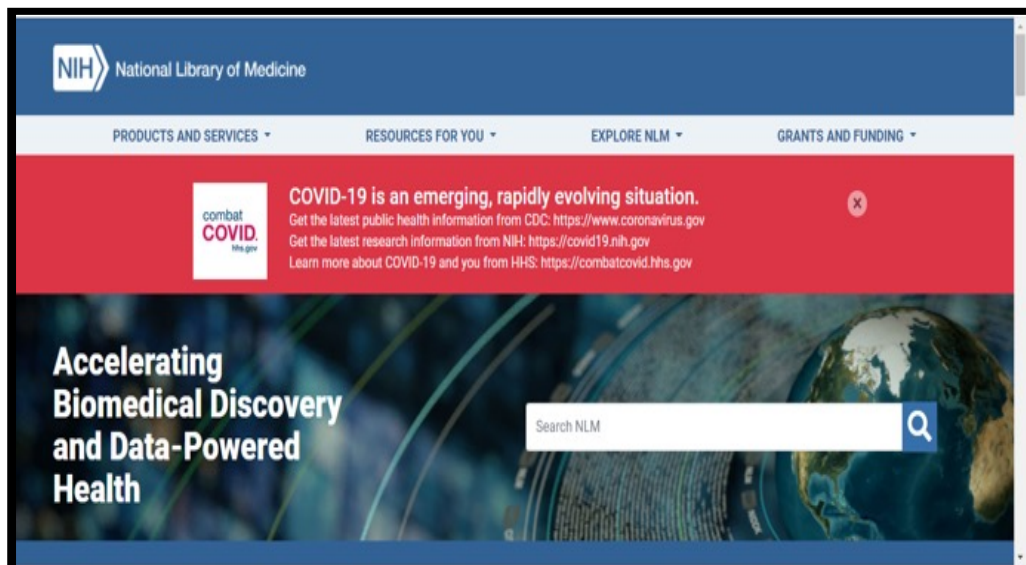


Figura 2.1.2

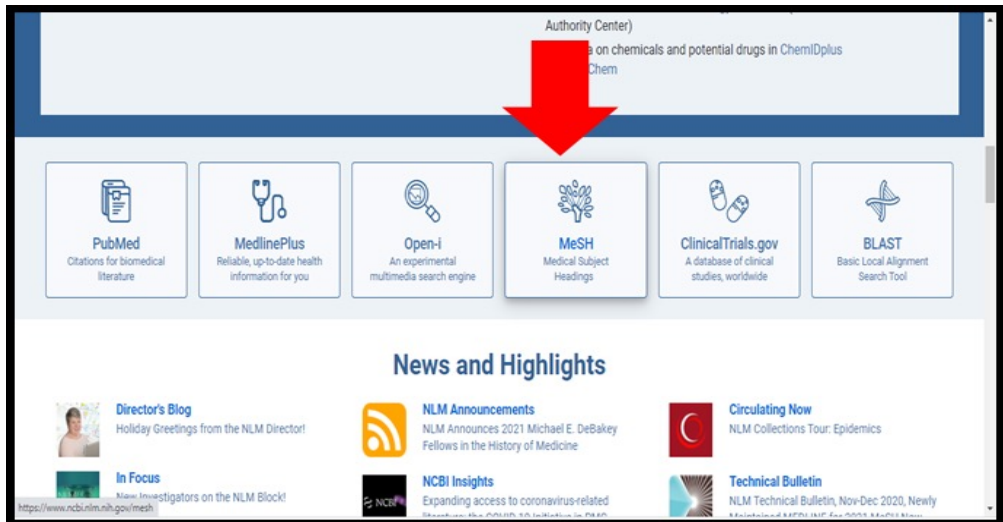
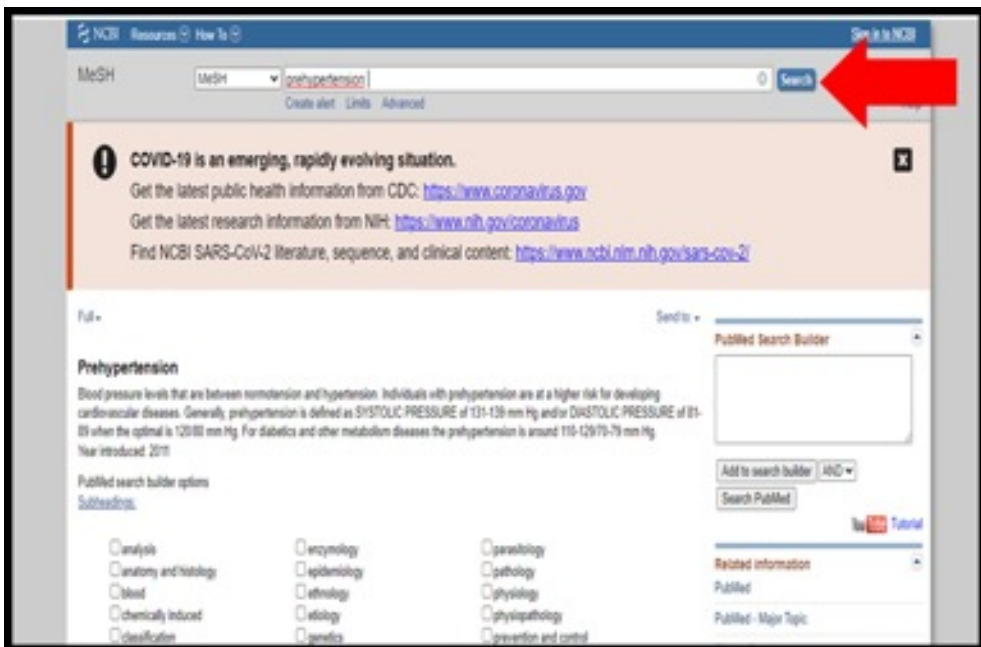


Figura 2.1.3

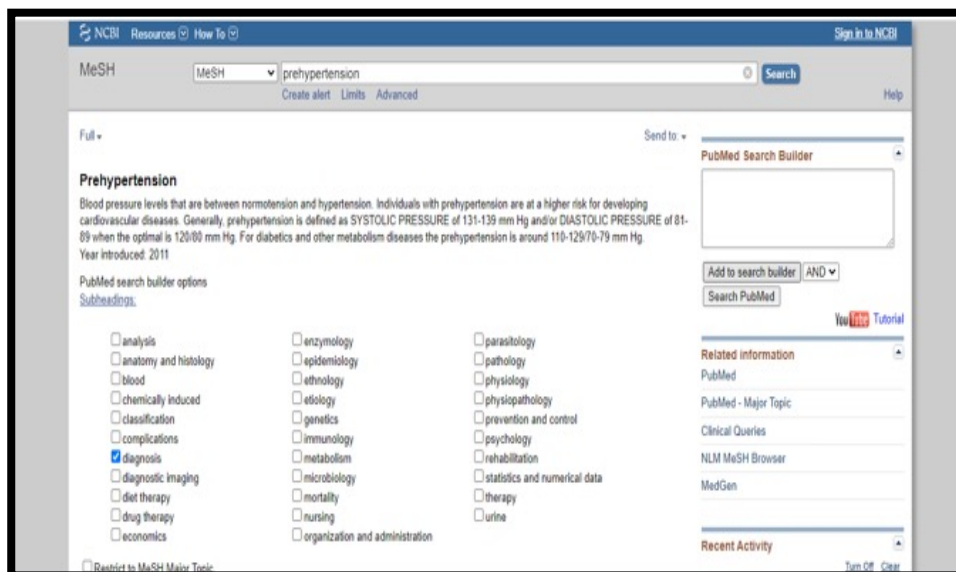


c. Se desplegará una lista de «subheadings» (subencabezados)

Para obtener una búsqueda más específica se selecciona la casilla del concep-

to que se desea buscar, por ejemplo «diagnosis» (diagnóstico), se selecciona en “Add to research builder” (figura 2.1.4)

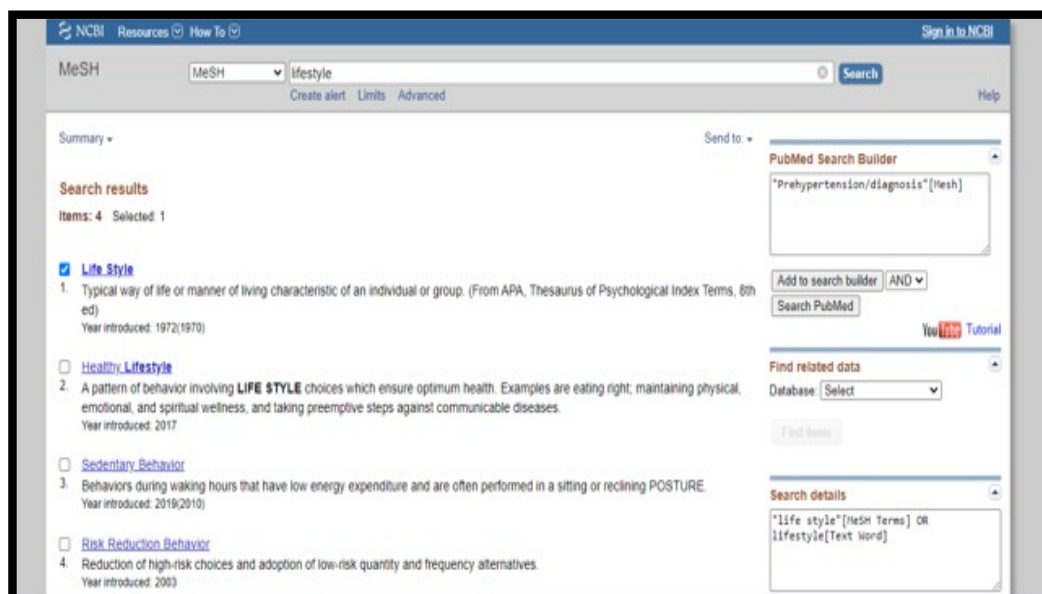
Figura 2.1.4



d. Posteriormente

Una vez realizados estos pasos, se escribe en la barra de búsqueda otro término relacionado con la pregunta clínica. En este caso, “lifestyle”, y aparecerá una nueva pantalla en la cual se selecciona la casilla de “life style” y nuevamente se hace clic en “add to search builder”. fíjese que ahora la casilla “PubMed search builder” aparece como: (*“Prehypertension/diagnosis”[Mesh]*) AND (*“Life Style”[-Mesh]*) (figura 2.1.5). En este caso, el sistema ha utilizado el **operador booleano AND** del cual hablaremos más adelante

Figura 2.1.5

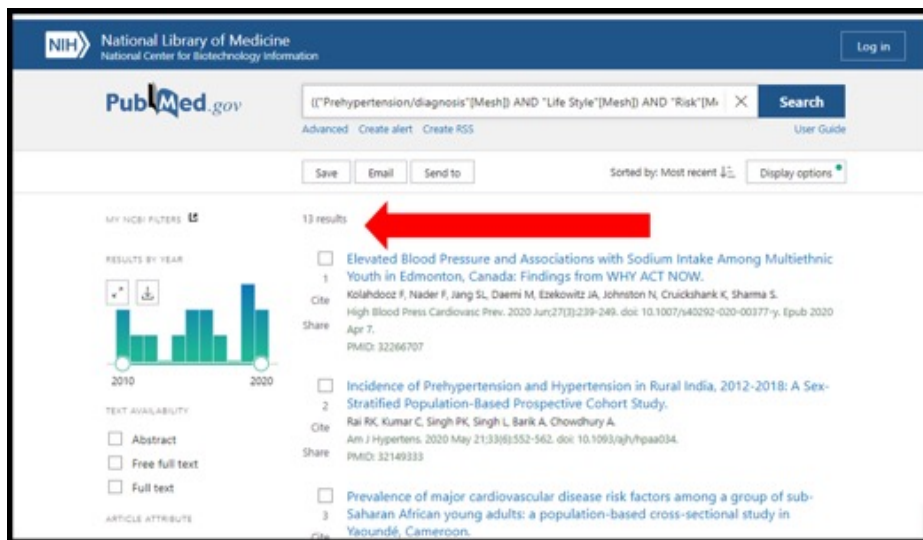


e. Finalmente

Agregamos un término MeSH más escribiendo nuevamente en la barra de búsqueda principal. Se selecciona la casilla “risk” y luego se añade a “PubMed search builder”, haciendo clic en “add to search builder” tal como se lo hizo en el paso anterior.

En la casilla “PubMed search builder” aparecerá: (“prehypertension/diagnosis” [Mesh]) AND “lifestyle” [Mesh]) AND “risk” [Mesh]. Se oprime el botón «search PubMed». Se obtienen los resultados finales. En nuestro ejemplo, en la búsqueda efectuada el 20 de diciembre de 2020, se encontraron 13 artículos (figura 2.1.6.).

Figura 2.1.6



Nota: como ya se ha podido observar, la búsqueda de literatura científica se debe realizar en idioma anglosajón, el idioma de predominio de la ciencia.

Operadores booleanos

El uso de operadores booleanos es otra opción de búsqueda de literatura, aplicada a Medline-PubMed u otras bases de datos. Esta opción puede resultar más sencilla y se puede hacer tanto con lenguaje libre como controlado o una combinación de ambos [47-49].

Si utilizamos este tipo de búsqueda, PubMed hará un *mapping* del término, intentando identificar qué queremos buscar y añadiendo términos o variantes a nuestra búsqueda. Sin embargo, se debe señalar que este método no siempre nos devuelve los resultados esperados, generalmente produce errores o ruido documental, y es por este motivo que tendremos que realizar búsquedas más complejas utilizando filtros y otras herramientas (como los **operadores booleanos**) para acotarla.

Los **operadores booleanos** u **operadores lógicos** son palabras o símbolos que permiten conectar conceptos o grupos de términos o palabras de búsqueda de una manera más precisa.

Sus funciones principales son: ampliar, limitar o definir las búsquedas rápidamente.

Son muy sencillos de usar y pueden incrementar considerablemente la eficacia de las búsquedas bibliográficas.

Los principales **operadores booleanos** son:

a. AND

Se utiliza para combinar términos y frases. Solamente aquellos archivos que concuerdan con ***todos*** los términos específicos separados por AND son recuperados. **Es un operador restrictivo.**

Ejemplo: *se desea investigar sobre el tema: “Seguridad alimentaria en mujeres gestantes y en menores de cinco años”, la búsqueda, utilizando el operador booleano “AND” es:*

Ejemplo: Food security AND pregnancy AND children under 5 years

Nota: *no se puede olvidar que la ciencia está escrita en inglés, sobre todo si queremos trabajos actuales y de mayor confianza.*

La búsqueda anterior dará como resultado la recuperación de los documentos que contienen todos estos términos en el título o en el resumen. Este es el operador más utilizado. Cuando no se utiliza este operador, Medline asume automáticamente que, entre cada palabra ingresada, AND está presente.

b. OR

La búsqueda de documentos se realiza para cualquiera de los dos términos separados por OR, o ambos a la vez. **Es un operador de ampliación.**

Ahora lo utilizaremos en el mismo ejemplo anterior: *“Seguridad alimentaria en mujeres gestantes y en menores de cinco años”.*

Ejemplo: Food insecurity OR food security AND pregnancy AND children under 5 years

c. NOT

Este operador realiza la búsqueda de documentos que contienen el término que se encuentra antes del operador NOT, y no contienen el término que está después de este. Esto es, descarta todos los documentos que contienen los términos que se encuentran después del operador NOT. Es un operador restrictivo.

Ahora lo utilizaremos en el mismo ejemplo anterior: “*Seguridad alimentaria en mujeres gestantes y en menores de cinco años*”.

Ejemplo: Food insecurity OR food security AND pregnancy AND children under 5 years NOT adolescents

d. NEAR

Documentos en los que los términos van contiguos, con independencia de su orden. Sirve para concretar más aún la búsqueda.

Ahora lo utilizaremos en el mismo ejemplo anterior: “*Seguridad alimentaria en mujeres gestantes y en menores de cinco años*”.

Ejemplo: Food insecurity OR food security AND pregnancy AND children under 5 years NEAR children NOT adolescents

e. ADJ

Documentos en los que los términos van obligatoriamente uno detrás del otro, y en el orden introducido. Sirve para concretar aún más la búsqueda que NEAR.

Ejemplo: Food ADJ Security

f. “...”

Documentos que contienen la frase exacta que hemos entrecomillado en el campo indicado. Sirve para concretar más las búsquedas.

Ejemplo: Food security AND “Latin America”

g. EQ (Equal to), igual a

Documentos publicados en la fecha indicada. Sirve para limitar la búsqueda en un año concreto.

Ejemplo: Food security EQ 2015.

h. GT (greater than), since, after, desde, posterior a la fecha

Documentos publicados después de la fecha indicada. Para limitar la búsqueda a un período concreto.

Ejemplo: Food security GT 2015. Food security > 2015

i. Menor que: <, LT (less than), before, antes de, anterior a la fecha

Documentos publicados antes de la fecha indicada. Sirve para limitar la búsqueda a un período concreto.

Ejemplo: Food security LT 2015. Food security < 2015.

j. Operador de intervalo: to, - (guion), XY, determinado por un desplegable

Documentos publicados en un intervalo de tiempo concreto (entre dos fechas). Sirve para limitar la búsqueda a un período concreto.

Ejemplo: Food security 2005-2015.

k. Truncamientos: “*”,”\$” sustituyen a varios caracteres, a uno o a ninguno

Documentos que contienen cualquiera de las variantes del término utilizado. Para ampliar la búsqueda a todos los derivados de un término o a variaciones idiomáticas.

Ejemplo: Encyclop*edia. El resultado será **Encyclopedia o Encyclopaedia.**

l. Máscaras: “?” sustituye a un único carácter (en algún recurso a uno o ningún carácter)

Documentos que contienen cualquiera de las variantes del término utilizado. Para ampliar la búsqueda a términos con variaciones idiomáticas o de género y número.

Ejemplo: Behavio?r. El resultado será **Behavior or Behaviour**

J. XOR devuelve todos los documentos que tienen una de las dos palabras clave, pero excluye las que contengan las dos a la vez.

En la práctica no es un operador de uso muy frecuente, ni se conocen muchos buscadores que lo utilicen. Pide a la base de datos que devuelva todos los documentos que contengan una de las 2 palabras claves, pero excluye aquellos que contengan las 2 a la vez.

Ejemplo: security XOR insecurity El resultado serán solo documentos que contengan security o solo insecurity, pero no ambos Pasos para realizar la búsqueda bibliográfica en Medline-PubMed utilizando operadores booleanos

Pasos para realizar la búsqueda bibliográfica en Medline-PubMed utilizando operadores booleanos

a. Previamente, asegúrese de establecer la pregunta clínica o investigativa de manera correcta (ver método PICO o PICOT).

b. Ingrese a la página de PubMed [44]: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

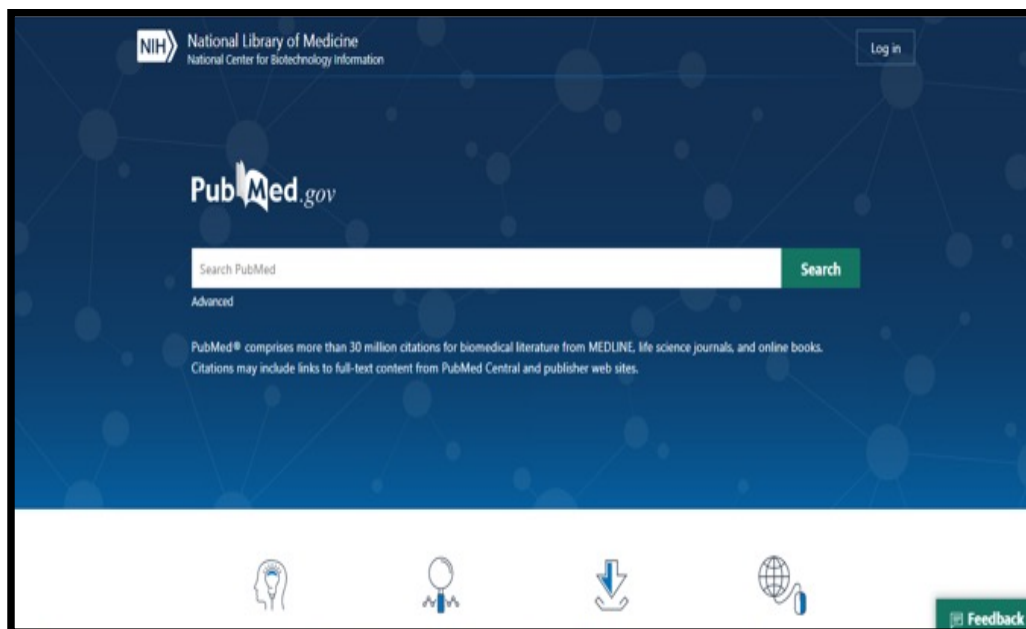
c. Ingrese los términos de búsqueda utilizando operadores booleanos como se ha detallado anteriormente. Mientras mejor utilice los operadores booleanos, más refinada será su búsqueda y, por lo tanto, tendrá más probabilidades de encontrar lo que requiere (figura 2.2).

Figura 2.2 Búsqueda bibliográfica utilizando el motor de búsqueda PubMed

The screenshot displays the PubMed.gov search interface. At the top, the NIH logo and 'National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information' are visible. The search bar contains the query 'prehypertension AND LIFESTYLE AND risk'. Below the search bar, there are options for 'Advanced', 'Create alert', and 'Create RSS'. The search results section shows '355 results' and a bar chart titled 'RESULTS BY YEAR' from 2003 to 2020. Two search results are listed:

- Trends in Prehypertension and Hypertension Risk Factors in US Adults: 1999-2012.**
Cite: Booth JN 3rd, U J, Zhang L, Chen L, Muntner P, Egan B.
Hypertension. 2017 Aug;70(2):275-284. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.116.09004. Epub 2017 Jun 12. PMID: 28607131 [Free PMC article.](#)
Abstract: **Prehypertension** is associated with increased **risk** for hypertension and cardiovascular disease. Data are limited on the temporal changes in the prevalence of **prehypertension** and **risk** factors for hypertension and cardiovascular disease among US adults wi ...
- Prevalence of prehypertension and hypertension and its risk factors in Iranian school children: a population-based study.**
Cite: Ebrahimi H, Emamian MH, Hashemi H, Fotouhi A.
J Hypertens. 2018 Sep;36(9):1816-1824. doi: 10.1097/HJH.0000000000001789. PMID: 29847464

Nota: Tome en cuenta que solo hemos utilizado el operador booleano AND y se han obtenido 355 resultados, frente a las 13 (que podrían ser más específicos) que encontramos utilizando los términos MeSH mencionados anteriormente.



2.3.2 Aspectos que considerar sobre la información encontrada

Sea que se ha utilizado el método con MeSH o con operadores booleanos (o cualquier otro método) en la búsqueda de la información en Medline-PubMed, se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

Para visualizar los resultados: una vez hayamos introducido el término, nos aparecen las opciones disponibles. Si seleccionamos el título del trabajo, por defecto nos da la opción del *abstract* o resumen del artículo que se corresponde al título, autores, datos de publicación en la revista y **PMID** (PubMed Identifier). Podemos también escoger la opción “*similar articles*” que nos permitirá ampliar la búsqueda en áreas similares de la búsqueda inicial.

En la **parte izquierda** de la pantalla, nos muestra el gráfico de resultados por año. Si pasáramos con el ratón por encima de cada columna, nos iría describiendo cuantas referencias han sido publicadas cada año. Podemos encontrarnos con los filtros, que serán de utilidad para nuestra búsqueda. Están disponibles diversos filtros, por defecto, vemos algunos, pero tenemos la opción de activar más filtros adicionales.

Opciones de filtro, (figura 2.2.1 y 2.2.2):

Disponibilidad del texto “**text availability**”. Por ejemplo, podemos seleccionar que solamente nos aparezcan los resultados de aquellas referencias con resumen, o con texto completo, o los que se encuentre disponible para su descarga gratuita.

- Tipo de artículo “**article types**”. Por ejemplo, si queremos que solo nos ofrezca las referencias de ensayos clínicos o de reviews.
- Fechas de publicación “**publication date**”. Por ejemplo, si solo nos interesan las referencias publicadas durante el último año o los últimos cinco años.
- Finalmente, se puede encontrar la opción de mostrar filtros adicionales “**show additional filters**”, como por ejemplo filtros por especie, edad, sexo, lenguaje, entre otros (figura 2.2.2).

Figura 2.2.1 Filtros disponibles en el motor de búsqueda PubMed

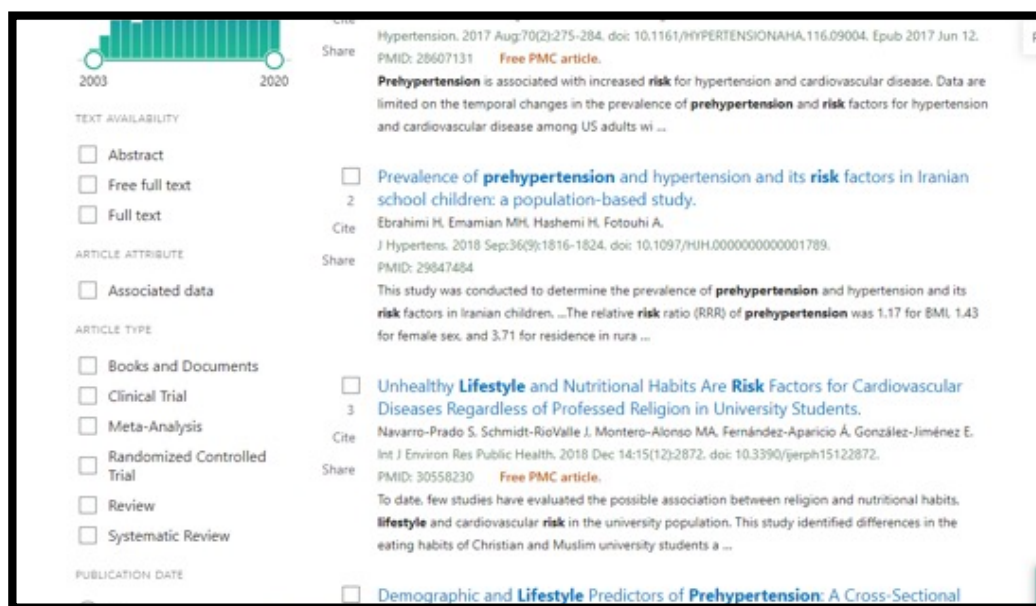
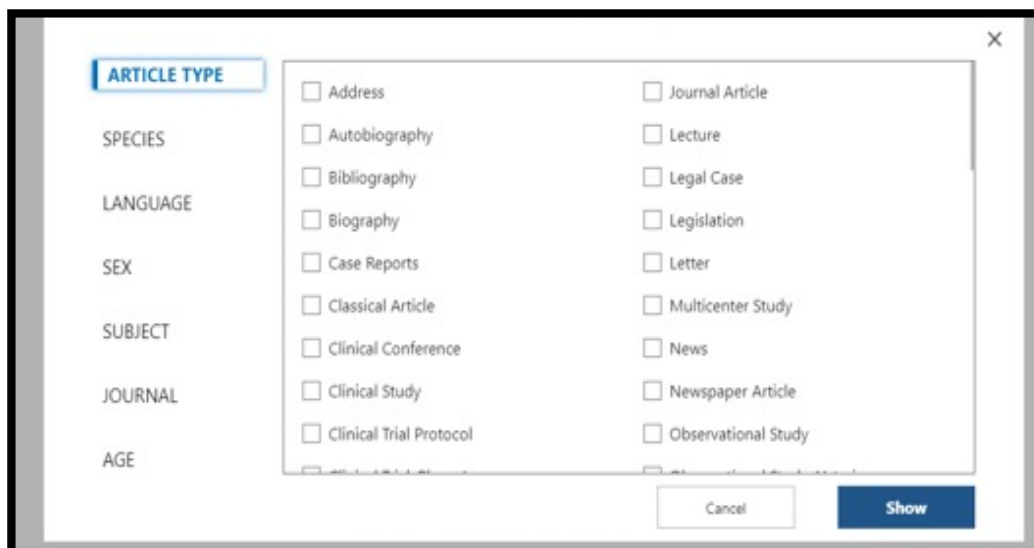


Figura 2. 2.2 Filtros adicionales disponibles en el motor de búsqueda Pub-Med



Además, en la **parte izquierda** de la pantalla, en la parte superior y en azul, nos describiría los filtros que tenemos activados. Si continuamos bajando, nos muestra el gráfico de resultados por año. Si pasáramos con el ratón por encima de cada columna, nos iría describiendo cuántas referencias han sido publicadas cada año. Una vez que damos click en algún artículo, nos muestran el resumen del mismo y la información principal del trabajo (autores, revista, doi, PMID, PMCID). En la parte derecha, encontramos los links de los repositorios donde se puede acceder al artículo completo (figura 2.2.3.). En la parte inferior, se pueden encontrar también los artículos similares “similar articles” y las citas que ha recibido ese trabajo “Cited by”. Finalmente, se pueden encontrar los términos MeSH y otra información sobre financiamiento del trabajo “Grant Support”, entre otros detalles (figura 2.2.4).

Figura 2.2.3 Ejemplo de un resumen de artículo científico y links disponibles para obtener el texto completo

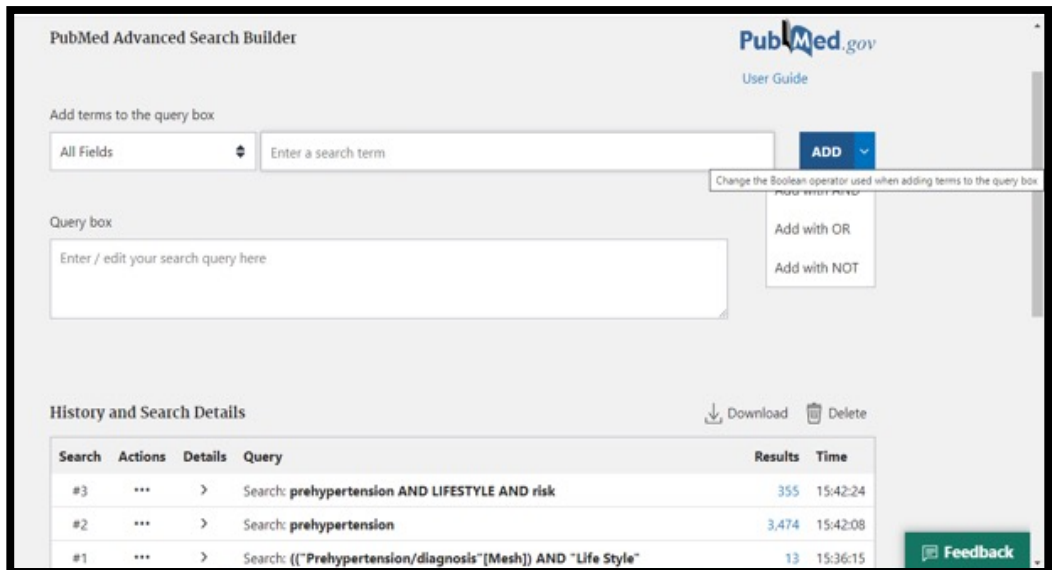
The screenshot shows the PubMed interface for the article "Trends in Prehypertension and Hypertension Risk Factors in US Adults: 1999-2012". The article title is prominently displayed in the center. Below the title, the authors' names (John N Booth 3rd, Jiexiang Li, Lu Zhang, Liwei Chen, Paul Muntner, Brent Egan) and their affiliations are listed. The article is identified as a "Free PMC article" with a PMCID of PMC5594566 and a DOI of 10.1161/HYPERTENSIONAHA.116.09004. The abstract text is visible, starting with "Prehypertension is associated with increased risk for hypertension and cardiovascular disease." On the right side of the page, there are several interactive elements: "FULL TEXT LINKS" with buttons for "FULL TEXT Hypertension" and "PMC Full text"; "ACTIONS" with "Cite" and "Favorites" buttons; "SHARE" with social media icons for Twitter, Facebook, and LinkedIn; "PAGE NAVIGATION" with a "Title & authors" link; and a "Feedback" button at the bottom right. The page number "2 of 355" is also visible.

Figura 2.2.4 Información adicional de un ejemplo de artículo científico en la búsqueda en PubMed

The screenshot displays the "Similar articles" and "MeSH terms" sections of a PubMed search results page. The "Similar articles" section lists four related articles with their titles, authors, and publication details. The "MeSH terms" section lists various medical subject headings related to the article, such as "Adult", "Antihypertensive Agents / Therapeutic use", "Blood Pressure / drug effects", "Blood Pressure / physiology", "Blood Pressure Determination / methods", "Blood Pressure Determination / statistics & numerical data", "Cardiovascular Disease* / epidemiology", "Cardiovascular Disease* / prevention & control", "Female", "Health Behavior / physiology", "Humans", "Hypertension* / diagnosis", "Hypertension* / epidemiology", "Hypertension* / physiopathology", "Hypertension* / prevention & control", "Life Style", and "Male". A "Feedback" button is visible at the bottom right of the page.

La **búsqueda avanzada** en PubMed nos permite combinar varios términos y campos en nuestra búsqueda. Podemos dar clic en *advanced* que se encuentra en la parte media inferior de la ventana principal debajo de la barra de búsqueda. El uso de esta facilidad requiere que se proporcione alguna información específica sobre el artículo que se desea recuperar como campos “*all fields*” o escribir en el cuadro de consulta “*query box*” (figura 2.3)

Figura 2.3 Ventana de búsqueda avanzada en PubMed



Muchas veces se cita o refiere en distintas ocasiones un artículo específico, y se requiere recuperar ese artículo en especial. Entonces, se puede utilizar una alternativa que ofrece PubMed de Medline y que es el “**Single Citation Matcher**” que se encuentra en la parte media inferior de la ventana principal de Medline bajo el área de **Pubmed Tools**. El uso de esta facilidad requiere que se proporcione alguna información específica sobre el artículo que se desea recuperar como año de publicación, revista y autor.

Se presentan algunos consejos para mejorar la búsqueda de información en la tabla 2.1.

Tabla 2.1 Consejos para mejorar la búsqueda de información

¿Qué hacer si se obtienen demasiados resultados?	¿Qué hacer si se obtienen pocos resultados?	Otros tips
Añada más conceptos relevantes y combínalos con AND Elimine truncados Utilice descriptores Busque en campos más específicos (por ejemplo, el título o las palabras clave)	Elimina los conceptos menos relevantes, mantén sólo los más importantes Añade sinónimos combinándolos con OR Utiliza truncamientos Usa términos en lenguaje natural Amplía la búsqueda a campos más generales (por ejemplo, resumen) o a todos los campos	Usa un buen artículo para buscar otros, a través de las referencias bibliográficas Si no localizas la materia o el descriptor adecuado, haz una búsqueda por título y consulta el registro completo del documento para obtener esa información. Concreta una búsqueda general añadiéndole conceptos adicionales de forma sucesiva

2.3.3 Biblioteca Cochrane

Antecedentes

Debido a la enorme dificultad que tienen los profesionales de la salud en la toma de decisiones sobre en la práctica clínica, comunitaria e investigativa, el epidemiólogo británico Archie Cochrane (1909-1988), en 1972, realiza un llamado de atención a la comunidad científica sobre esta gran limitante, por lo que, en 1974, inició un registro de los ensayos clínicos sobre la atención al embarazo y al parto. De esta manera, en 1985 el registro contenía en torno a 3500 referencias de ensayos clínicos que habían permitido preparar 600 revisiones para proporcionar la mejor prueba disponible para la toma de decisiones en ese campo. Seguidamente, Archie Cochrane sugirió que otras especialidades deberían seguir el mismo ejemplo. La Colaboración Cochrane se considera como la respuesta a esta invitación, siendo hoy un ente científico sin fines de lucro de altísima utilidad, rigor y calidad en la búsqueda de la información científica en las ciencias de la salud y biomedicina.

La biblioteca Cochrane es uno de los recursos más importantes en medicina y nutrición basada en la evidencia. Se puede acceder a la biblioteca directamente en Cochrane [50]:

Disponible en: <http://www.cochrane.org>

O a la biblioteca Cochrane Plus, que permite acceder gratuitamente al contenido íntegro traducido al español de la base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas.

Objetivos e información de la Biblioteca Cochrane

El objetivo de la colaboración es ayudar al personal de salud a tomar decisiones bien informadas y fundamentadas sobre la atención de la salud mediante la preparación, el mantenimiento y la garantía de la accesibilidad de las revisiones sistemáticas de los efectos de las intervenciones de atención de salud. Para conseguirlo, la Colaboración Cochrane actúa sobre la base de la colaboración en red que mantiene al día las revisiones promoviendo su acceso, relevancia, calidad, evitando su duplicación, minimizando los sesgos que puedan existir, entre otros.

Colaboración Cochrane

Fue fundada en 1993 bajo el liderazgo de **Iain Chalmers**, con base en Reino Unido, para facilitar las revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorios en todos los ámbitos de la atención de la salud [50].

La Colaboración Cochrane es una organización sin ánimo de lucro, reúne a un grupo de investigadores de ciencias de la salud de más de 30 000 voluntarios en más de 90 países que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión de las intervenciones en salud [51].

Además, la colaboración Cochrane también estudia los resultados de estudios observacionales como las pruebas diagnósticas y cohortes. Los resultados de estas revisiones sistemáticas se publican en la Biblioteca Cochrane.

Los Grupos Colaboradores de Revisión (CRG: Collaborative Review Group) se encargan de preparar y actualizar las revisiones sistemáticas. Son grupos de carácter internacional, multidisciplinario, integrados por investigadores, clínicos, profesionales de la salud, usuarios de los servicios sanitarios, entre otros, que comparten el interés por un problema específico. Las actividades de los revisores integrados en un CRG, está facilitada por un equipo editorial, designado por el mismo Grupo, que coordina, organiza, supervisa y asesora las actividades del mismo [50]. Las principales bases de datos que incluye son [51]:

- La Cochrane Database of Systemic Reviews (CDSR) (Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas).
- La Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) (Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad).
- La Cochrane Controlled Trials Register (CCTR) (Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados).
- La Cochrane Review Methodology Database (CRMD) (Base de Datos Cochrane de Revisiones de Metodología).

Centro Cochrane Iberoamericano (CCIb)- Biblioteca Cochrane PLUS

Las revisiones Cochrane se publican originalmente en inglés en la Cochrane Database of Systematic Reviews, que es la principal base de datos de la revista electrónica The Cochrane Library. Las traducciones se publican en la Biblioteca Cochrane Plus.

El Centro Cochrane Iberoamericano (CCIb) fue registrado formalmente como Centro Cochrane Español en 1997. Desde 2003, el Centro Cochrane Iberoamericano (CCIb) traduce y edita la Biblioteca Cochrane Plus, que permite la consulta gratuita de las revisiones sistemáticas Cochrane en español [52].

Disponible en: www.bibliotecacochrane.com

El Centro Cochrane Iberoamericano (CCIb) es uno de los 14 centros internacionales de Cochrane. Su ámbito de responsabilidad comprende España, Portugal, Andorra y todos los países hispanohablantes de América Latina.

El CCIb actúa básicamente en dirigir y coordinar la Red Cochrane Iberoamericana promoviendo las actividades de Cochrane en toda la región a través de acuerdos y alianzas con diversas entidades públicas y privadas para asegurar el sostenimiento de las actividades Cochrane. El CCIb brinda apoyo metodológico para los potenciales revisores y los grupos de revisión del área geográfica de referencia con asesoramiento logístico, metodológico y lingüístico, además el CCIb brinda apoyo para actividades de formación, divulgación, traducción y desarrolla actividades de búsqueda manual de ensayos clínicos en las revistas de ciencias de la salud publicadas en español [52].

Como utilizar la Biblioteca Cochrane

Actualmente, el sitio web de la Biblioteca Cochrane permite acceder a formación sobre cómo utilizar la nueva web [53]:

Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/help/training/>.

Para utilizar la biblioteca Cochrane, primero familiarícese con el entorno web donde puede encontrar enlaces rápidos para leer Revisiones Cochrane destacadas, editoriales o colecciones especiales, o desplácese hacia abajo en la página de inicio para navegar por tema o Grupo de revisión Cochrane (figura 2.4).

Figura 2.4 Entorno básico de la biblioteca Cochrane

The screenshot shows the Cochrane Library homepage. At the top, there are navigation links for 'WIKI CLASSIC CFTR gene variants' and 'Ageing'. Below this, there are tabs for 'Highlighted Reviews', 'Editorials', and 'Special Collections'. The main content area lists several reviews with their titles, authors, and dates. On the right side, there is a featured image of a coronavirus particle with the text 'Coronavirus (COVID-19) Cochrane Library resources'. At the bottom right, there is a logo for 'Cochrane COVID-19 Study Register'.

The screenshot shows the 'Browse by Topic' page on the Cochrane Library. It features a grid of topic categories under the heading 'Browse by Topic'. A 'Set email alerts' button is visible. On the right side, there is a featured image of a hand holding a small plant with the text 'Cochrane Interactive Learning Learn how to conduct Cochrane reviews with Cochrane Interactive Learning'.

a	e	n
Allergy & intolerance	Gastroenterology & hepatology	Neonatal care
b	Genetic disorders	Neurology
Blood disorders	Gynaecology	o
c	h	Orthopaedics & trauma
Cancer	Health & safety at work	p
Child health	Health professional education	Pain & anaesthesia
Complementary & alternative medicine	Heart & circulation	Pregnancy & childbirth
Consumer & communication strategies	i	Public health
d	Infectious disease	r
Dentistry & oral health	Insurance medicine	Reproductive & sexual health
Developmental, psychosocial & learning problems	k	Rheumatology
Diagnosis	Kidney disease	s
	l	Skin disorders

1. Escriba un término de búsqueda directamente en la barra de búsqueda o seleccione “Búsqueda avanzada” para crear búsquedas complejas, acceder búsquedas guardadas o buscar por MeSH.
2. Una vez que hayamos encontrado el documento adecuado, por ejemplo: “Emulsiones de lípidos para lactantes prematuros alimentados por vía parenteral” (figura 2.5) podemos:

En el panel central, donde se visualiza el documento y su información: obtener un acceso rápido a los autores y sus declaraciones de interés, obtener un resumen, bastante completo, en español u otros idiomas (inglés o francés) (figura 2.5).

En el panel de opciones situado en la parte derecha (figura 2.5), se puede, además de descargar el documento en PDF, obtener la cita del documento u obtener permisos, enviar un comentario sobre la revisión Cochrane (Comment for review). Imprimir (*print*), compartir (*share*) o brindar un seguimiento (*follow*). En la parte inferior de este mismo panel se puede obtener los *links* de las secciones del documento (por ejemplo, tablas o figuras, conclusiones, etc.) para revisarlas con mayor facilidad.

Figura 2.5 Ejemplo de documento encontrado en la Biblioteca Cochrane

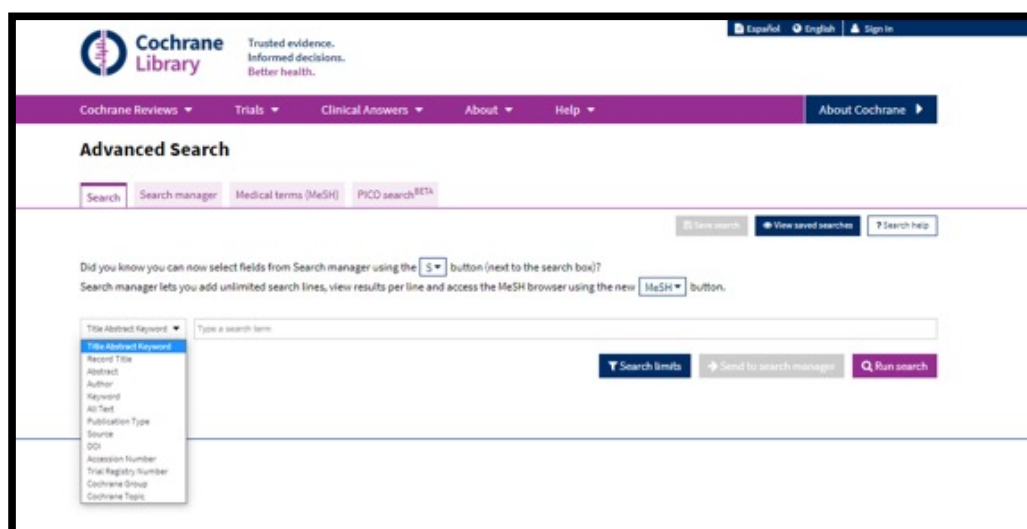


Búsqueda avanzada

Bajo la barra de búsqueda principal podrá encontrar fácilmente la opción de búsqueda avanzada que le llevará a una nueva ventana (figura 2.6).

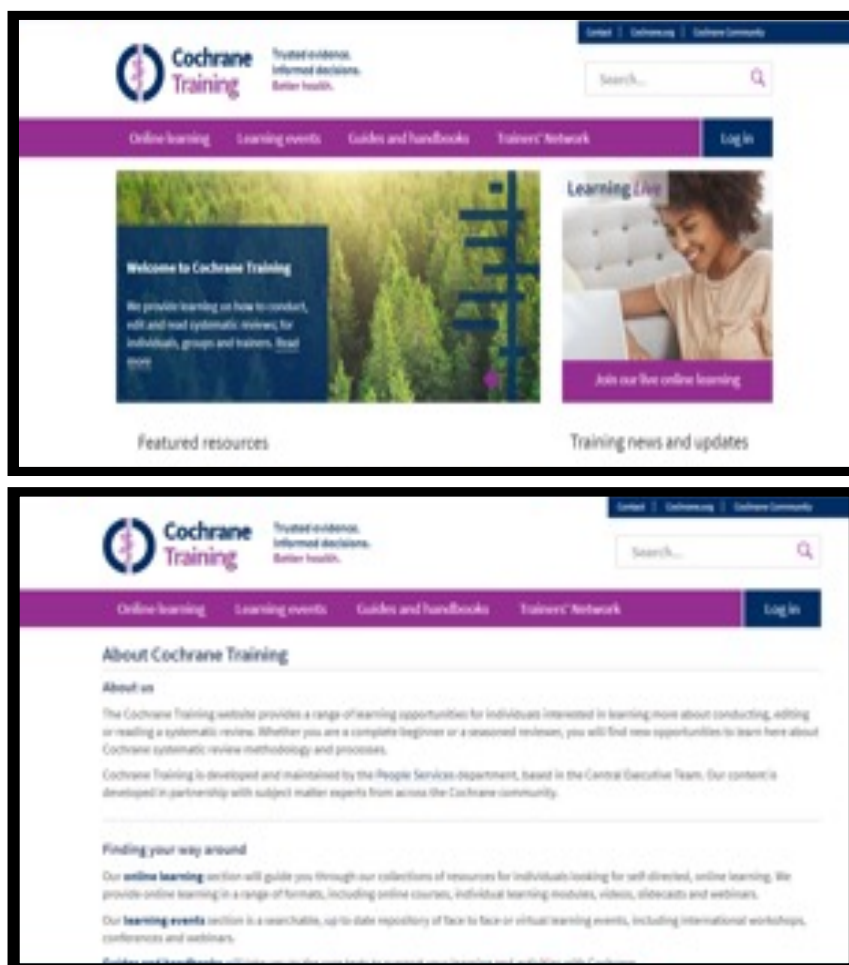
En la pestaña “*Title abstract keyword*”, puede utilizar la selección de menú desplegable para limitar fácilmente las búsquedas a campos, como “Autor” o “Resumen”. La búsqueda avanzada admite la búsqueda común o la búsqueda utilizando operadores booleanos (vea su uso en el capítulo dos de este libro) de AND, OR, NOT; operadores de proximidad (*NEAR*, *NEXT*); y operadores de truncamiento (*, ?).

Figura 2.6 Entorno de búsqueda avanzada de la Biblioteca Cochrane



Finalmente, la Biblioteca Cochrane presenta recursos para autores, editores e incluso pacientes. Uno de estos recursos más interesantes podría ser las guías para realizar las revisiones y revisiones sistemáticas, disponibles en la página web (figura 2.7) [53].

Figura 2.7 Entorno de la Biblioteca Cochrane para realizar revisiones sistemáticas.



2.3.4 Guías de práctica clínica

Definición y antecedentes

Las guías de práctica clínica (GPC) constituyen un instrumento significativo en la estrategia de implementación del modelo de atención de salud [54]. Las GPC componen un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática y basadas en la mejor evidencia científica disponible con el propósito de

facilitar al equipo de salud y a las personas, la toma de decisiones sobre su asistencia sanitaria. Las GPC son definidas por el Instituto de Medicina (IOM, Institute of Medicine, de Estados Unidos de América) como declaraciones que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar la atención al paciente que se elaboraron mediante la revisión sistemática de las evidencias existentes y la evaluación de riesgos y beneficios de las diferentes opciones de cuidados [55,56].

Las GPC, sean formales o informales, constituyen las bases de toda práctica clínica, debido a que representan los fundamentos para la toma de decisiones clínicas, son relevantes en el ámbito docente, encarnan ayudas de memoria para problemas simples o complejos [57].

El beneficio de las GPC es indiscutible en casos de problemas sanitarios frecuentes o de alto costo; cuando existe una gran variabilidad de conductas en la práctica clínica y cuando existe considerable información científica sobre la prestación en cuestión (en ocasiones incluso discordante) [58].

A diferencia de un protocolo, las GPC presenta una mayor flexibilidad, y sus recomendaciones, más que normar el comportamiento ante determinada situación, establecen lineamientos que facilitan la toma de decisiones en diversos escenarios clínicos [59], lo que significa que la decisión final dependerá siempre del profesional de la salud, el paciente y las circunstancias específicas que rodean a cada situación.

Generalmente, las guías para la práctica clínica son desarrolladas por sociedades profesionales prominentes, organizaciones públicas o privadas, por ejemplo, Ministerios de Salud Pública, agencias de gobierno u otras instituciones de gran prestigio, aunque pueden ser elaboradas por autores individuales o colectivos pequeños [60].

Preparación de una guía de práctica clínica

La preparación de una GPC ocurre en varios momentos fundamentales. Algunos autores refieren cinco y otros, 3; pero se los ha agrupado en este libro de la siguiente manera [59,60]:

1. Priorización de temas e identificación de las interrogantes clínicas

Las decisiones u opciones principales y sus posibles consecuencias-beneficios, riesgos-costos u otras. Las GPC se guían en su contenido en el método

PICO/PICOT que anteriormente ya ha sido descrito en este libro, que contiene básicamente: Problema o paciente, Intervención (la que deseamos analizar), Comparación (con otra intervención), Desenlaces (resultados clínicos esperados) y Tiempo.

2. Integración de las evidencias válidas y relevantes

Las que necesitan clínicos y pacientes para tomar decisiones informadas en cada uno de los puntos de decisión.

Las revisiones exhaustivas de la literatura y la práctica clínica revelan, con frecuencia, lagunas en la investigación y señalan el camino para la ejecución de nuevos estudios, necesarios para completar los escenarios de la realidad clínica.

3. Evaluación de la calidad de la evidencia y formulación de las recomendaciones

Es posiblemente uno de los pasos más importantes, pero que no siempre se cumplen y, por tanto, representan una seria limitación de las GPC.

4. Presentación de la evidencia y de las recomendaciones en forma sencilla, concisa y accesible

Los clínicos y profesionales de la salud necesitan guías simples, amistosas y para pacientes específicos. Las guías frecuentemente se acompañan de algoritmos que ilustran los puntos de decisión y las opciones fundamentales.

Por último, el Instituto de Medicina de Estados Unidos (IOM, Institute of Medicine) [61] identifica los atributos que deben caracterizar las guías de la siguiente manera:

- a. **Validez:** es decir que la GPC no presente sesgos.
- b. **Fiabilidad:** que la GPC pueda interpretarse y utilizarse por distintos profesionales de la misma manera.
- c. **Flexibilidad:** que la GPC pueda acoplarse a las características individuales de los pacientes, las preferencias de clínicos y pacientes y a las circunstancias locales.
- d. **Reproducibilidad:** si se utilizase la misma evidencia y el mismo método de elaboración, se obtendría una guía similar.

- e. **Aplicabilidad clínica:** que la GPC identifique perfectamente los pacientes y situaciones clínicas que admiten su uso en la práctica cotidiana.
- f. **Claridad:** que la GPC emplee un lenguaje claro, defina los términos de modo preciso y utilice una presentación lógica y fácil de seguir.
- g. **Multidisciplinariedad:** la guía debe desarrollarse por un equipo que incluya tanto personal sanitario de las diversas especialidades en relación con el tema de la guía como pacientes.

Clasificación de las guías de práctica clínica

Existen criterios muy diversos para clasificar las GPC y, por tanto, una amplia diversidad de clases; sin embargo, una manera sencilla de clasificarlas es según su base informativa en dos tipos [59,62]:

a. Basada solamente en la opinión de expertos

Que a menudo se pueden enfrentar a potenciales conflictos de intereses, la presencia de un único punto de vista y la falta de evidencias explícitas procedentes de la investigación biomédica, clínica o de salud.

b. Basadas en consensos

Son formales y una especie de derivación de las GPC basadas en expertos. Se trabajan en base a panel de expertos. Se elaboran con metodología estructurada y con cierta orientación en la práctica clínica basada en la evidencia (aunque suelen trabajar con evidencia implícita); por ende, tienen un riesgo de sesgos en la selección de los estudios utilizados para la confección de la GPC. La fortaleza de este tipo de metodología es que habitualmente involucra muchos participantes, lo que plantea diversos puntos de vista; sin embargo, suelen ser costosas y el tiempo que tardan en desarrollarse es extenso. Como el consenso es la meta, se puede llegar a él a expensas de la evidencia; sin descontar los potenciales enfrentamientos entre participantes.

c. Basada en evidencias de las investigaciones

Contiene un grupo de recomendaciones para la práctica clínica resultantes de la búsqueda exhaustiva de la literatura y la evaluación de la calidad individual de los estudios (son precisamente los estudios los primeros en calificarse y clasificarse según su fortaleza). La búsqueda que se ha realizado, la evaluación crítica

y los métodos de gradación se describen explícitamente y son reproducibles para autores con similares habilidades.

Calificación de la evidencia de las guías de práctica clínica

Existen muchos sistemas para calificar y clasificar la evidencia recolectada. Entre los más utilizados actualmente se encuentran los propuestos por el Centro de Medicina Basada en Evidencias de Oxford y el GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) Working Group [63].

Disponible en: <https://www.gradeworkinggroup.org/>.

Otro de los sistemas para calificar las GPC son los instrumentos del Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE II) [64], que consta de 23 ítems organizados en seis dominios; seguidos de dos ítems de puntuación global (evaluación global). Cada dominio representa una dimensión única de la calidad de la GPC; y la evaluación global incluye una puntuación de la calidad general de la guía, y respecto de si la guía debe ser recomendada para su utilización en la práctica o no. Todos los ítems de AGREE II están graduados mediante una escala tipo Likert de 7 puntos (1 = Muy en desacuerdo, a 7 = Muy de acuerdo) [63]. El instrumento está disponible en la web de la AGREE Research Trust, organización oficial que gestiona los intereses del mismo, y puede ser reproducido y utilizado con fines educativos, por programas de garantía de calidad y para la evaluación crítica de guías de práctica clínica.

Disponible en: https://www.agreetrust.org/wpcontent/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf (29)

Recursos para la búsqueda de guías de práctica clínica

De manera simple, se pueden describir cuatro tipos de recursos disponibles para buscar GPC [59]: organismos elaboradores; centros compiladores, de registro o almacenamiento; bases de datos genéricas y centros metodológicos.

a. Organismos elaboradores

Constituyen la mejor vía para obtener guías validadas y ahorrar los esfuerzos que implican su evaluación. Frecuentemente son elaboradas por organismos oficiales o asociaciones profesionales, entre ellos tenemos:

- **Agency for Health Research and Quality (AHRQ)**, Agencia de Investiga-

ción y Calidad en Salud [65]. Apoya el desarrollo de informes basados en evidencias por medio de sus centros para la práctica basada en evidencias y difunde sus guías por medio de la National Guideline Clearinghouse de los Estados Unidos. Gran parte de sus informes se compilan en Health Services/Technology Assessment Text (HSTAT) [66], una de las bases de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, que reúne evidencias de alta calidad y de la cual ya hemos hablado en este libro.

Disponible en: <http://www.ahrq.gov>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/>

- **American College of Physicians (ACP)** [67]. El Colegio Médico de los Estados Unidos, entre otras muchas tareas, se ocupa de elaborar guías en todas las especialidades clínicas, que se publican en *Annals of Internal Medicine*. Esta revista se encuentra disponible en forma libre para las instituciones de la salud de los países subdesarrollados mediante el programa Hinari [68].

Disponible en: <http://www.acponline.org/index.html>

Center for Disease Control and Prevention (CDC) [69]. El Centro para la Prevención y el Control de las Enfermedades es una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos; es un centro líder en el estudio y la contención de las enfermedades transmisibles. Desarrolla guías relacionadas con la prevención de patologías infecciosas.

Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/guidelines.html>

Institute for Clinical System Improvement (ICSI) [70]. Es un proyecto de colaboración de diferentes organizaciones dedicadas básicamente a los cuidados en salud en Estados Unidos. Es uno de los mayores productores de guías a escala mundial. Sus guías se caracterizan por disponer de una cuidadosa elaboración de los diagramas de flujo y de los algoritmos de decisiones clínicas que las acompañan.

Disponible en: <http://www.icsi.org>

b. Centros compiladores, de registro o almacenamiento

Centros que se dedican al almacenamiento de referencias y resúmenes de guías para la práctica clínica.

La más completa es la **National Guideline Clearinghouse (NGC)** [71]. Su cobertura es internacional, a diferencia de la canadiense o británica que se limitan a su área geográfica. Son los centros que se dedican al almacenamiento de referencias y resúmenes de guías para la práctica clínica. Ofrecen, siempre que esté disponible, acceso al texto completo de las guías compiladas. A diferencia de los centros elaboradores, en los centros compiladores puede recuperarse información de calidad muy diversa, y esto lleva automáticamente a la necesidad de un proceso de valoración crítica, que no debe confundirse con el de adaptación a las necesidades de una práctica específica.

Disponible en: <http://www.guidelines.gov>

- La **Canadian Medical Association** [72]. Recopila guías elaboradas en Canadá, que se examinan y valoran según AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation), el instrumento más utilizado actualmente para evaluar la calidad de las guías. Actualmente, la mayoría de las guías y documentos relacionados incluidos en este centro se encuentran disponibles gratuitamente a texto completo y el resto dispone de un resumen estructurado.

Disponible en: <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>

- **E-guidelines**. Es la versión electrónica de Guidelines, donde se resumen guías dirigidas a la atención primaria y especializada. Se requiere suscripción previa para obtener el acceso a los materiales incluidos en esta web [73].

Disponible en: <http://www.eguidelines.co.uk>

- **Evidence-Based Medicine Guidelines** [74]. Es una colección concisa y fácil de usar de guías para la atención primaria (incluye guías que abarcan un amplio espectro de enfermedades).

Disponible en: <http://ebmg.wiley.com>

- **GuíaSalud**. Es una iniciativa que pretende mejorar la calidad de la atención sanitaria en el sistema nacional de salud español a partir de la disposición al público de GPC, elaboradas o adaptadas en España, en cualquiera de las lenguas oficiales del Estado, y que cumplen con los criterios de inclusión definidos por el proyecto [75].

Disponible en: <http://www.guiasalud.es>

- **National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)**. Es una organización independiente cuyo objetivo es promover la salud y prevenir la enfermedad. Abarca diversos aspectos de la salud pública, las tecnologías sanitarias y la práctica clínica. En algunos casos, ofrece acceso al texto completo de las guías; en la mayoría solo a sus descripciones y, generalmente, el portal ofrece información para contactar con sus creadores [76].

Disponible en: www.nice.org.uk

- **National Library for Health Guidelines Finder**. Incluida en la Biblioteca Virtual del Servicio de Salud Británico, contiene más de 2000 guías elaboradas en el Reino Unido. Solo ocasionalmente ofrece acceso al texto completo de la guía [77].

Disponible en: www.library.nhs.uk/guidelinesFinder

a. Bases de datos genéricos

Teniendo en cuenta su calidad como base de datos, acceso gratuito e interfaz adecuada a la búsqueda de información médica, PubMed, de la Biblioteca Nacional de los Estados Unidos, sigue siendo la base de datos más apropiada para la búsqueda de información bibliográfica en el sector de la salud, incluida la búsqueda de GPC. En este libro se le ha dedicado una sección importante donde se encuentra información para la búsqueda de documentos.

b. Centros metodológicos

Son instituciones que se ocupan de desarrollar metodologías para elaborar, evaluar, adaptar o implementar guías para la práctica clínica:

- **AGREE Research Trust**. El instrumento genérico que procura crear un marco de análisis para la calidad metodológica de las guías, del cual ya se habló anteriormente en este libro como ente encargado de evaluar la calidad de las GPC. Para usuarios registrados ofrece, *My AGREE*, una herramienta para la creación y la gestión de una colección personal de guías [78].

Disponible en: <http://www.agreetrust.org>

- **GRADE Working Group**. Es el autor de *Grading of Recommendations*

Assessment, Development and Evaluation (GRADE). Tiene como objetivo construir y validar una clasificación sencilla pero completa de todos los aspectos importantes a la hora de evaluar las evidencias y gradar las recomendaciones [79].

Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org>

- **Guidelines International Network.** Es una red internacional que promueve el desarrollo de las guías y su aplicación en la práctica. Es uno de los portales con mayor cantidad de información sobre aspectos metodológicos y de la investigación en materia de guías [80].

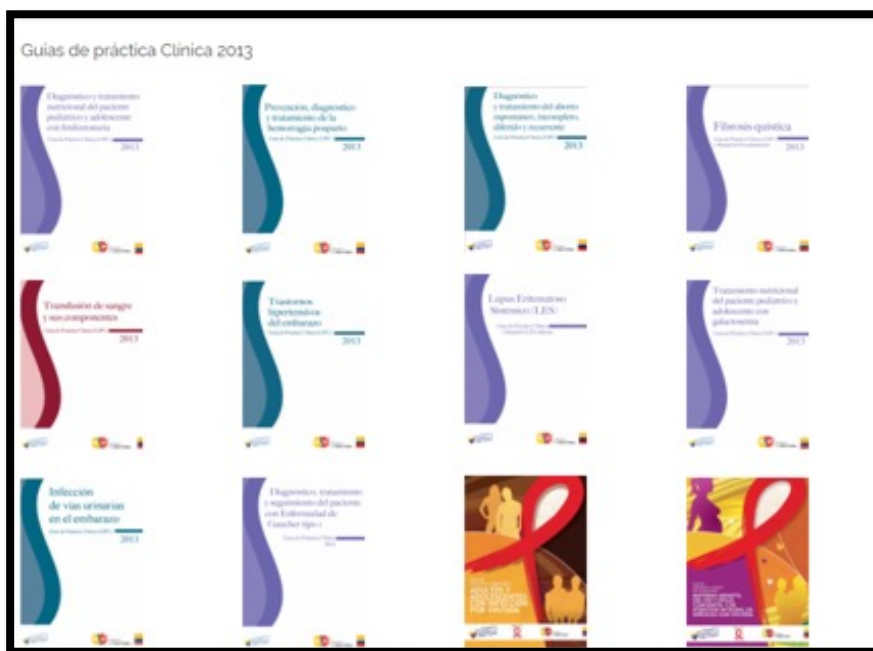
Disponible en: <http://www.g-i-n.net>

- **-Guías de práctica clínica en Ecuador.** El Ministerio de Salud Pública del Ecuador es el ente encargado de revisar, elaborar y promover las GPC en este país [81]. Considerado como un instrumento de alta calidad para la toma de decisiones en la práctica clínica y, de esta manera, mejorar la calidad de atención y disminuir la mortalidad en la población ecuatoriana.

Las GPC del MSP se encuentran actualizadas, hasta la edición de este libro, desde el año 2013 al 2019 (figura 2.8), y abarcan un sinnúmero de patologías entre las que se pueden mencionar:

- Trastornos hipertensivos del embarazo
- Prevención y diagnóstico y tratamiento de la hemorragia posparto
- Infección de vías urinarias durante el parto
- Hipertensión arterial
- Encefalopatía hipóxica isquémica del recién nacido, entre muchas otras

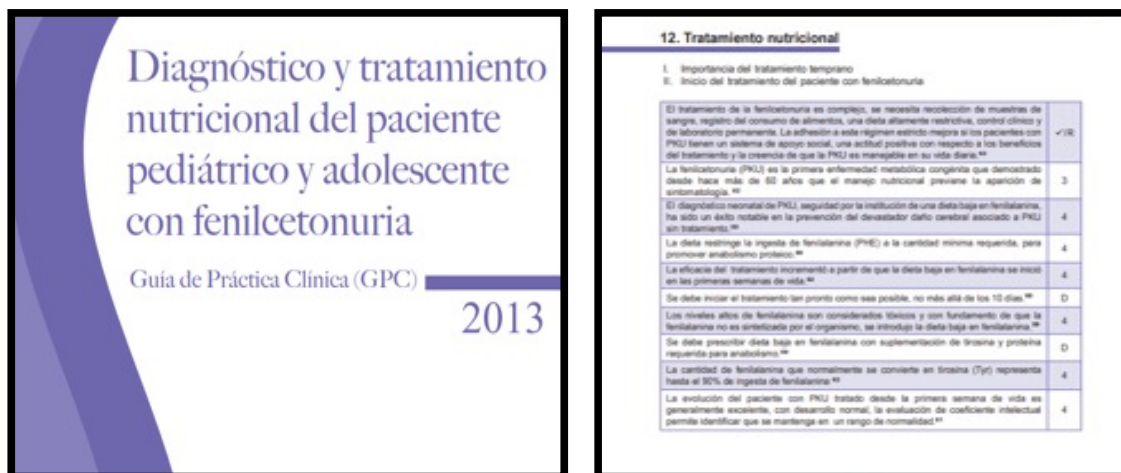
Figura 2.8 Interfaz (ejemplo) de las guías de práctica clínica que ofrece la página web del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.



Mientras que también se pueden encontrar GPC de gran interés para el manejo de enfermedades menos comunes. Por ejemplo, se pueden encontrar las GPC sobre *Diagnóstico y tratamiento nutricional del paciente pediátrico y adolescente con fenilcetonuria* o el *Tratamiento nutricional del paciente pediátrico y adolescente con galactosemia* que incluyen importantes acápites sobre el manejo nutricional (figura 2.9) como tablas de recomendaciones y cálculos dietéticos.

Además, uno de los aportes más importantes de las GPC es la presentación de las recomendaciones sobre la base de evidencia. De esta manera, se suele encontrar una división a lo largo del documento, donde usualmente se utilizan las siglas: E= Evidencia; R= Recomendación; y ✓= Punto de partida, las cuales permiten al lector la toma de mejores decisiones en su práctica clínica.

Figura 2.9 Ejemplo de GPC sobre Diagnóstico y tratamiento nutricional del paciente pediátrico y adolescente con fenilcetonuria y tablas de recomendación nutricional



2.3.5 Otros buscadores de información

SCOPUS

Es una base de datos de referencias bibliográficas y citas de la empresa Elsevier, con acceso mediante suscripción. SCOPUS posee herramientas para el seguimiento análisis y visualización de la investigación y la búsqueda de la evidencia (figura 2.10). Scopus dispone de una amplia cobertura temática, configurada por 4100 revistas procedentes del campo de las ciencias de la vida, 6700 revistas del área de la salud (que incluyen la totalidad de las indexadas en MEDLINE). En esta base de datos, se pueden utilizar diferentes opciones de búsqueda, sea por autor, afiliación y búsqueda avanzada para usuarios expertos en la construcción de búsquedas complejas. Sobre cada revista, se obtiene información de: Número total de citas recibidas cada año (Total CitationGraph), número de artículos publicados en un período de tiempo (ArticlesPublishGraph), número total de citas dividido por el número total de artículos publicados (Trend Line Graph). Las métricas de impacto que maneja esta base de datos son [82]:

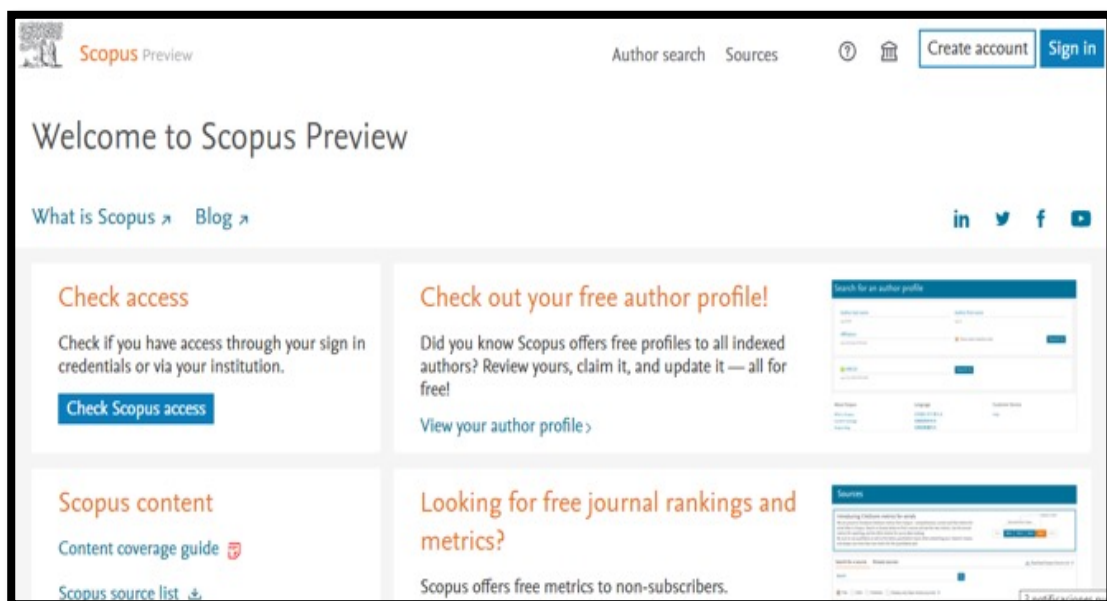
- **SJR (SCimagoJournal Rank):** métrica que pondera en función del prestigio de una revista y el número total de citas de la misma.

- **SNIP (SourceNormalizedImpact per Paper):** mide el impacto de una cita según las características de la materia o área sobre la que se investiga. Mide las diferencias en la cobertura de las revistas proporcionando una métrica normalizada que permite la comparación de revistas de diferentes categorías.
- **CiteScore:** calcula el número medio de citas recibidas entre todos los documentos publicados en los tres años anteriores a la métrica. Se actualiza anualmente, además se presenta el indicador y sus respectivos percentiles.
- **Índice H:** indicador de impacto de la producción de un autor específico. Este indicador muestra un balance entre el número de citas que recibe un investigador y el número de publicaciones que ha realizado a lo largo de su carrera.

Todas las herramientas aquí mostradas son fuentes importantes en la búsqueda de la evidencia y de la NuBE.

Disponible en: <https://www.scopus.com>

Figura 2.10 Página principal SCOPUS



- **SCIRUS:** SCIRUS es un buscador web del mismo productor que la base de datos Scopus, mencionada anteriormente. Recupera información científico-técnica internacional. La principal característica de este buscador es que, en sus resultados, es posible recuperar, además de libros, artículos o resúmenes, la información distribuida en formatos menos comunes, como páginas web científicas, además de patentes, tesis o *preprints*. Al igual que en el caso de Scopus, el idioma en cual se deben realizar las búsquedas es el inglés y dispone de dos modalidades:
 - **Basic Search**, opción a la que se accede por defecto al abrir la página. Desde esta opción puede realizar la consulta, y existe una opción de preferencias en la que se puede refinar la búsqueda.
 - **Advanced Search**. Esta modalidad de búsqueda permite realizar una consulta más refinada, por ejemplo, por fecha de publicación, tipo de documento (incluidas las patentes y las páginas web científicas), entre otras.

Disponible en: www.scirus.com

ISI Web of Science

Es una plataforma basada en tecnología web que recoge las referencias de las principales publicaciones científicas de cualquier disciplina del conocimiento, tanto científico como tecnológico, humanístico y sociológico desde 1945, esenciales para el apoyo a la investigación y para el reconocimiento de los esfuerzos y avances realizados por la comunidad científica y tecnológica [83].

ISI Web of Knowledge es un servicio, suministrado por Institute for Scientific Information (ISI), grupo integrado en Clarivate Analytics (anteriormente, en Thomson Reuters). Incluye varias grandes bases de datos bibliográficas, con referencias a citas de la literatura científica de cerca de 8700 revistas de ciencia, tecnología, ciencias sociales, artes, y humanidades:

- - **Science Citation Index (SCI):** base de datos documental donde se recogen todas las contribuciones (artículos, editoriales, cartas, revisiones, discusiones, etc.) que se puedan publicar a las revistas de ciencia y tecnología indexadas por Thomson Reuters.
- - **Social Sciences Citation Index (SSCI):** es un índice de citación de pago creado por la compañía Clarivate Analytics. Originalmente fue desarro-

llado por el Instituto para la Información Científica a partir del Science Citation Index.

- - Además, el portal ISI permite el acceso a otros recursos como:
 - Arts & Humanities Citation Index (A&HCI)
 - Biological Abstracts
 - Index Chemicus y
 - Current Chemical Reactions
 - ISI Proceedings que incluye más de 100 000 actas de conferencias y congresos sobre ciencia y ciencias sociales.
 - Current Contents Connect
 - ISI Essential Science Indicators
 - Journal Citation Reports (con dos ediciones: Ciencia y Ciencias Sociales)

El uso de ISI Web of Knowledge está autorizado a instituciones como universidades y departamentos de investigación de grandes corporaciones.

Disponible en: <https://www.webofknowledge.com>

CINAHL

Es una base de datos internacional. Su equivalente impreso es el *Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature* (CINAHL). Se puede acceder a través de la plataforma EbscoHost. Esta plataforma ofrece la cobertura completa de revistas de enfermería y publicaciones especializadas en inglés de la National League for Nursing y la American Nurses' Association; sin embargo, no se limita a publicaciones de enfermería sino a varias áreas de las ciencias de la salud, incluyendo la promoción de la salud, biomedicina y áreas que podrían ser de interés en las ciencias de la Nutrición [84].

Los buscadores CINAHL siguen la estructura de los MESH (Medical Subject Heading) de la National Library of Medicine [84].

Se puede encontrar textos en CINAHL en referencias de artículos de revista, libros, tesis doctorales y actas de congresos [84].

Disponible en: <https://health.ebsco.com> › products › the-cinahl-database

Biblioteca virtual en Ciencias de la Salud BVS

La biblioteca virtual en ciencias de la salud (BVS), desarrollada bajo el liderazgo de BIREME, ofrece acceso a diversas fuentes de información: Lilacs, Medline, Adolec, BBO, Biblioteca Crochane, etc. Desde BVS se puede acceder a DeCS, vocabulario estructurado y trilingüe para uso en la indización de documentos y para la búsqueda y recuperación de datos. Se puede obtener información sobre artículos de revistas, libros, tesis y otros [85].

Disponible en: <https://bvsalud.org>

Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (Lilacs)

Es una base de datos cooperativa de la red BVS que comprende literatura especializada en Ciencias de la Salud publicada en los países de Latinoamérica y del Caribe. Cuenta con referencias de artículos de publicaciones periódicas, libros, capítulos de libros, actas de congresos y otros (figura 2.11) [86].

Disponible en: <https://lilacs.bvosalud.org>

Figura 2.11 Entorno web de LILACS



Base de datos CUIDEN

Es la base de datos de la Fundación Index. Esta base de datos incluye la pro-

ducción científica de la enfermería española e iberoamericana tanto de contenido clínico-asistencial como en sus aspectos metodológicos, históricos, sociales o culturales. Se pueden obtener artículos de revistas científicas, libros, monografías e incluso materiales no publicados [87].

Disponible en: <https://cuiden.fundacionindex.com>

CUIDATGE

Se trata de una base de datos que contiene referencias bibliográficas de publicaciones periódicas que se reciben en la Escuela de Enfermería de la Universitat Rovira i Virgili de España y sobre enfermería y ciencias afines en español, catalán e inglés [88].

Disponible en: <https://www.csuc.cat>

MEDES

Base de datos que ha sido desarrollada por los departamentos de información médica y *e-business* de Lilly España (buscador en español). Actualizada mensualmente, ofrece diferentes posibilidades de búsqueda bibliográfica y la opción de crear alertas. El sistema de búsqueda de Medes está basado en los operadores booleanos. Se trata de una base de datos que brinda referencias de artículos de una selección de revistas científicas españolas especializadas en Medicina y Farmacia [89].

PSICODOC

Base de datos con enlaces a texto completo y referencias bibliográficas de artículos de revistas científicas, congresos, libros y otros. La base de datos presenta trabajos sobre psicología y ciencias de la salud procedentes de España y América Latina desde 1975 hasta la actualidad [89].

Disponible en: <https://www.psicodoc.org>

2.3.6. Portales de revistas suscritas

Annual Reviews

Es un portal que da acceso a revistas multidisciplinares. Se pueden encontrar revistas referentes a las Ciencias de la Salud dentro de la materia “Nutrition”, “Bio-medical /Life Science”, “Clinical Psychology”, “Medicine”, “Pharmacology and toxicology”, “Public health” [90].

Disponible en: <https://www.annualreviews.org>

Cambridge Journal

Es un portal que da acceso a un buen número de revistas multidisciplinares. Se puede buscar por “Subject” y seleccionar algunas de estas materias: Como: “Nutrition”, “Medical Policy”, “Medicine”, “Psychology” para localizar revistas sobre este campo [91].

Disponible en: <https://www.cambridge.org>

Dialnet

Base de datos multidisciplinaria con referencias de artículos de revista, comunicaciones a congresos, libros, capítulos de libro y tesis, algunas de ellas con enlaces al texto completo [92].

Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es>

SAGE Publications

Base de datos que da acceso a revistas electrónicas de la editorial SAGE de carácter multidisciplinar. Se puede buscar por título de la revista o desde búsqueda avanzada se puede seleccionar por disciplinas “Health Sciences”, por ejemplo [93].

Disponible en: <https://us.sagepub.com> (58)

Proquest

Base de datos que da acceso a revistas multidisciplinares. Puedes buscar dentro del área de Salud y medicina [94].

Disponible en: www.proquest.com

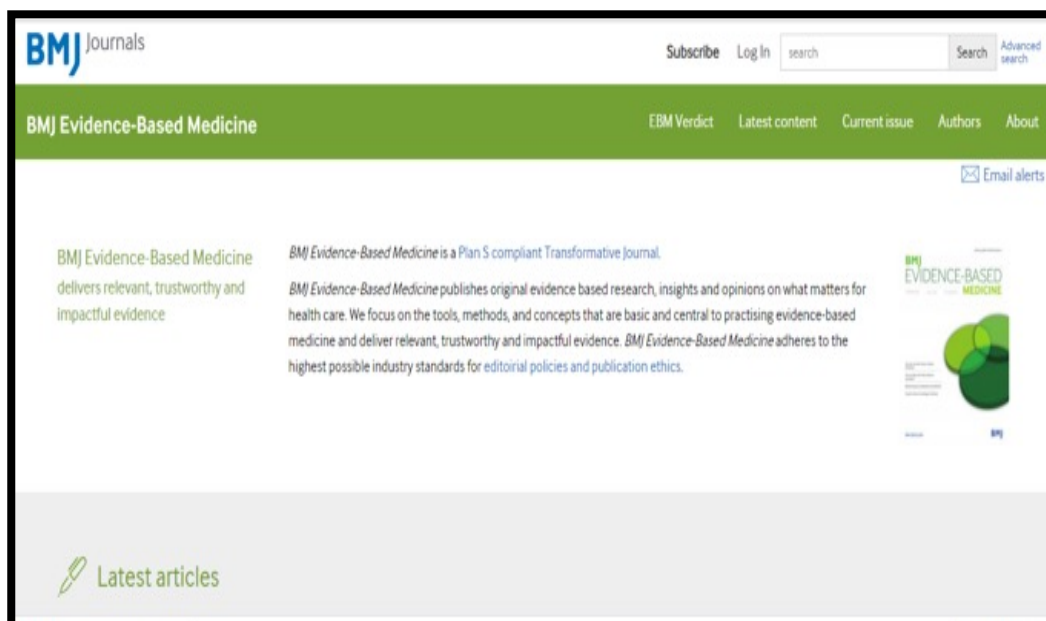
Fuentes de información que apoyan la práctica basada en la evidencia

Además de Cochrane y Cochrane Plus, que ya han sido mencionados anteriormente, es importante destacar las revistas con resúmenes estructurados que también se suelen llamar revistas secundarias, donde sus responsables realizan análisis (a manera de artículos estructurados) de artículos científicamente importantes publicados en las revistas llamadas primarias o en las revistas tradicionales, donde además incorporan un comentario crítico donde se evalúa la calidad metodológica del estudio, la importancia clínica de sus resultados y su aplicabilidad a la práctica diaria [95].

La revista con resúmenes estructurados más importante es: **Evidence-Based Medicine del British Medical of Journal** (figura 2.12) [96]. Esta revista publica investigaciones, conocimientos y opiniones originales basados en evidencia sobre atención médica y en salud. Se enfoca en las herramientas, métodos y conceptos que son básicos y centrales para practicar la medicina basada en la evidencia y brindar evidencia relevante, confiable y que, de alguna manera, sea impactante. BMJ Evidence-Based Medicine se adhiere a estándares altos de la industria en cuanto a políticas editoriales y ética de publicación.

Disponible en: <http://ebm.bmj.com/>.

Figura 2.12 Entorno web de Evidence-Based Medicine del British Medical of Journal

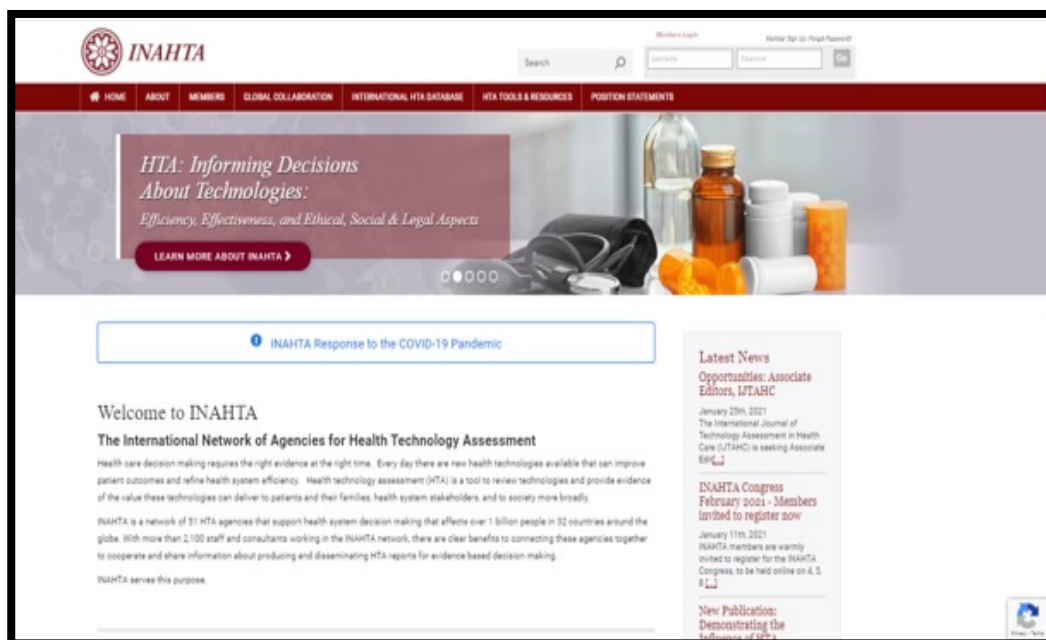


Informes de agencias de evaluación de tecnología sanitaria

Responden a cuestiones relativas a la seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad o impacto de una tecnología en un contexto previamente definido. La International Network of Agencies for Health Technology Assessment (figura 2.13) [97] agrupa la mayoría de agencias del mundo.

Disponible en: <http://www.inahta.org>.

Figura 2.13 Entorno web de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)



Metabuscador TRIP data base:

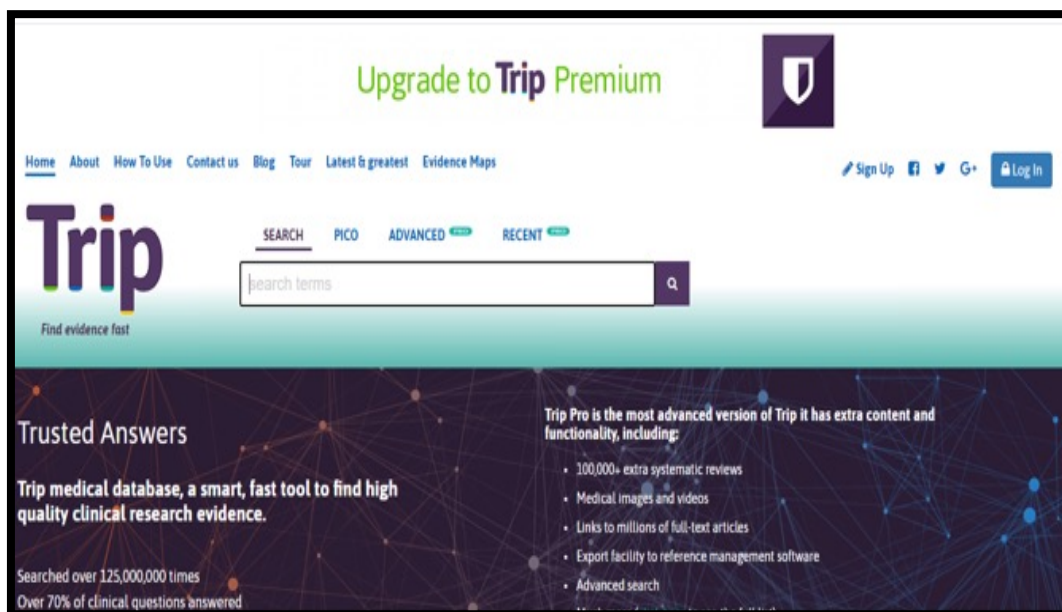
Es una herramienta cuyo objetivo es el de encontrar rápida y fácilmente respuesta a preguntas clínicas en recursos de la nutrición basada en la evidencia. Creado en 1997, el motor busca y recolecta materiales apropiados para responder interrogantes clínicas en una amplia variedad de sitios, bases de datos y revistas, reconocidas por su producción de información basada en evidencias (figura 2.14) [98,99].

En el portal, los resultados están marcados y ordenados según la evidencia en la que se apoyan, de modo que los primeros resultados son los artículos apoyados

en una mayor evidencia científica y, por detrás, encontramos, por ejemplo, artículos sobre ensayos clínicos que se encuentran aún en marcha [98,99].

Disponible en: <http://www.tripdatabase.com>

**Figura 2.14 Entorno web de la herramienta TRIPdatabase.
BASE**



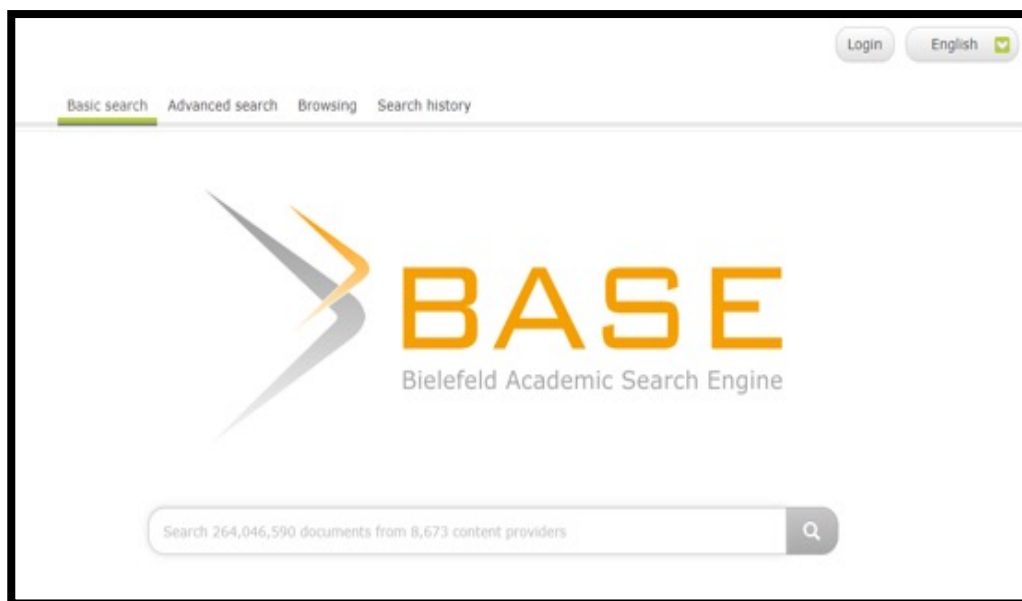
BASE (Bielefeld Academic Search Engine) es un motor de búsqueda multidisciplinario de recursos académicos de internet, creado por la Biblioteca de la Universidad de Bielefeld en Bielefeld, Alemania (figura 2.15). Se basa en *software* gratuito y de código abierto, recopila metadatos de repositorios institucionales y otras bibliotecas digitales académicas que implementan el Protocolo de la Iniciativa de Archivos Abiertos para la Recolección de Metadatos y luego normaliza e indexa los datos para su búsqueda. Además, la biblioteca indexa sitios web seleccionados y colecciones de datos locales, todos los cuales se pueden buscar a través de una interfaz de búsqueda.

BASE actualmente no ofrece búsqueda de texto completo, pero si se pueden encontrar resúmenes y metadatos bibliográficos. Los resultados se pueden reducir utilizando menús detallados (búsqueda por facetas). Los datos bibliográficos se

proporcionan en varios formatos y los resultados pueden ordenarse por múltiples campos, como por autor o año de publicación. También existe una opción de pago con opciones más amplias.

Disponible en: <http://www.bassearch.net>

Figura 2.15 Entorno del motor de búsqueda BASE



Google Académico o Google Scholar

En el año 2004, Google lanzó al público la versión beta de su buscador específico para literatura científica: Google Scholar o Google Académico (figura 2.16) [100]. Los resultados de la búsqueda se muestran ordenados por relevancia, empleando para ello su propia tecnología de *ranking* que toma en consideración el texto completo de los artículos, los autores, la fuente de publicación, así como también el número de citas recibidas. En la página web principal (figura 2.16), se presenta el enlace a revistas indexadas y bases de datos como: CDC, Nature, Science, NEJM (New England Journal of Medicine), JAMA, Elsevier, Lancet, Oxford, Cell, Willey, BMJ, medRxiv). La página web principal también permite la opción de buscar solo páginas en español.

El apartado de preferencias ofrece una amplia variedad de opciones que incrementan la practicidad del buscador académico. Es posible distinguir entre el

idioma de la interfaz y el empleado en la búsqueda, o escoger cómo administrar la bibliografía que se haya seleccionado de los resultados de búsqueda.

Las posibilidades de búsqueda que ofrece Google Académico son dos:

- **Búsqueda básica.** Dispone de la misma funcionalidad que ya ofrece el buscador Google convencional. Los resultados de la búsqueda incluyen, entre otras funcionalidades, accesos directos a los autores, número y acceso a las citas recibidas, artículos relacionados o el enlace a las versiones disponibles en fuentes distintas.
- **Búsqueda avanzada.** Presenta una interfaz muy similar a la disponible en el buscador Google, pero con distintos mecanismos para aumentar la precisión de las búsquedas, entre los que se encuentran la posibilidad de realizar la búsqueda por autor o establecer restricciones respecto a las publicaciones como, por ejemplo, filtrar las fechas de publicación de los trabajos, o realizar la consulta empleando operadores booleanos [101] 100 journals from the field of life sciences, 6,700 journals in the field of health (vea el uso de operadores booleanos en este obra).

Además de los artículos científicos, en Google Scholar también se puede encontrar información y descargar documentos tipo libros ya que existen editoriales que han aceptado formar parte de los contenidos de Google Scholar, así como también acuerdos con bibliotecas digitales especializadas para obras cuyo derecho de autor haya caducado por haber transcurrido más de los años establecidos por cada legislación (europea, norteamericana, u otras) establece después de la muerte del autor para que la obra pueda pasar a dominio público. En general, cabe señalar que, en el caso que alguno de los resultados de Scholar sea un libro, el sistema nos remitirá a Google Books para su examen.

Figura 2.16 Entorno web de google académico.



Funciones principales de Google Académico

Google Académico, además cuenta con una serie de funciones. Las principales son:

- **Mi biblioteca.** En este espacio se puede almacenar todos los resultados de las búsquedas realizadas, con el objetivo de poder recuperarlos de forma rápida.
- **Mis citas.** La utilizan los autores para conocer quién está utilizando sus contenidos.
- **Estadísticas.** Muestra resultados sobre la visibilidad e influencia de los artículos académicos.
- **Alertas.** Permite configurar un aviso para que el usuario reciba una notificación cuando se ha publicado algo de su interés.
- **Configuración.** En este panel se pueden configurar diversos ajustes para personalizar Google Académico.
- **Búsqueda general.** Funciona igual que el buscador clásico, pero arrojando solamente resultados de contenido académico.
- **Búsqueda avanzada.** Permite filtrar por autor, fecha de publicación, nombre del documento, etc. [102].

Finalmente, Google Scholar o Google Académico permite a los investigadores registrar un perfil donde se pueda encontrar sus documentos o productos científicos como artículos científicos, resúmenes presentados en congresos científicos o similares.

Disponible en: <http://www.scholar.google.es/>

2.4 Conclusiones del capítulo II

La búsqueda bibliográfica de literatura científica ofrece hoy en día una amplia posibilidad de acceso a la información. Sin embargo, es necesario que los profesionales de la salud y de la nutrición adquieran ciertas habilidades y conocimientos básicos para diferenciar la información que se presenta, para saber dónde buscar, qué buscar y cómo buscar y, de esta manera, tener una visión crítica de los documentos, que permitan tomar las mejores decisiones en la práctica profesional e investigativa.

Se recalca además en la inmensa información que los científicos, investigadores, profesionales de la salud y la nutrición tienen disponible hoy en día, en muchos de los casos, solamente con la conexión a internet respectiva. Las habilidades de búsqueda de información pueden ser obtenidas solamente mediante la práctica continua y diaria. Se anima al lector a diferenciar de manera técnica y sistemática los distintos niveles de evidencia, en el caso de este capítulo en la idea de que la búsqueda de información constituye un proceso riguroso que requiere un análisis crítico de la lectura.

PREGUNTAS DE REPASO:

1) El número identificador unívoco que se le asigna a cada registro cuando se ingresa en la base de datos PubMed por los documentalistas de la National Library of Medicine (NLM), que además ayuda a identificar de forma unívoca y exclusiva a cada artículo indexado en la base de datos es:

- a. PMID
- b. Medline
- c. PubMed
- d. NLM

2) La plataforma basada en tecnología web que recoge las referencias de las principales publicaciones científicas de cualquier disciplina del conocimiento, tanto científico como tecnológico, humanístico y sociológicos desde 1945 es:

- a. Proquest
- b. Lilacs
- c. NLM
- d. ISI Web of Science

RESPUESTAS DE LAS PREGUNTAS:

Pregunta 1:

Opción: A

Pregunta 2:

Opción D

CAPÍTULO 3

Lectura crítica de un artículo científico

CONTENIDO BÁSICO DEL CAPÍTULO III

1. Tipos de artículos científicos
2. Pasos clave para la lectura crítica de artículos científicos
3. Método GATE

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL CAPÍTULO

- Identificar aspectos clave en la comprensión de un artículo científico.
- Comprender las diferencias entre distintos tipos de artículos científicos.

RESUMEN DEL CAPÍTULO

Mientras que, en el segundo capítulo de esta obra, se presentan las estrategias adecuadas para buscar la información, en este tercer capítulo, se presentan las directrices para leer adecuadamente un documento científico, con énfasis en el artículo científico, identificar sus aspectos más importantes y valorar sus hallazgos. Se presenta información sencilla pero completa de las directrices básicas y aspectos clave que se deben buscar en un artículo dependiendo de la naturaleza del mismo.

3.1 Antecedentes

La nutrición basada en la evidencia es un proceso crítico, ordenado y sistemático constituido por una serie de pasos, los cuales fueron explicados en el primer capítulo de esta obra. Dentro de ellos encontramos que la práctica basada en evidencia pretende buscar las mejores evidencias que puedan responder la pregunta investigativa y también evaluar, de forma crítica, la validez o la proximidad a la verdad de las evidencias recuperadas, el impacto de los resultados o tamaño del efecto y su aplicabilidad o utilidad en la práctica clínica diaria [95]. Por lo tanto, la evaluación crítica de un trabajo o producto investigativo, como un artículo científico, resulta fundamental para la buena práctica de la NuBe.

Recordemos también que la investigación científica y los artículos científicos son dos actividades muy relacionadas. Esto debido a que los resultados o conocimientos generados de la investigación científica se difunden de la mejor manera a través del artículo científico [103,104].

En este enfoque, es importante que el/la nutricionista dietista, nutriólogo o profesional de las ciencias de la nutrición, domine las habilidades relacionadas con la evaluación crítica de la literatura a fin de poder aplicar adecuadamente la NuBe a la solución de los problemas clínicos que se enfrenta a diario. Sin embargo, muchas veces los profesionales que hacen práctica clínica tienen muy poco tiempo para realizar una lectura crítica de un artículo científico, y necesitan una forma rápida y eficiente de analizar la literatura para determinar si la información es válida y aplicable en su práctica.

Enfrentarse a la literatura científica por primera vez puede ser abrumador. No todos los trabajos científicos presentan una adecuada difusión de los resultados y muchas veces las conclusiones y relevancia de los hallazgos son confusas, exageradas o incluso contradictorias. Por lo tanto, la lectura de un artículo científico debe ser sumamente crítica, pensando que no siempre el autor o autores puede(n) estar en lo correcto.

Para contestar de manera adecuada a la pregunta clínica, nos podemos basar en artículos originales en algunas ocasiones; en otras, en artículos de revisiones sistemáticas, metaanálisis o guías de práctica clínica, es decir, nuevamente la lectura depende de lo que estamos buscando.

3.2 TIPOS DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS

A continuación, se detallan brevemente las características de los distintos tipos de artículos científicos en una adaptación de la descripción de Ballesteros [2].

3.2.1. Guías de práctica clínica

Fuentes de información que recopilan toda la información existente o su gran mayoría y emiten una síntesis de los resultados de artículos originales que previamente han sido seleccionados críticamente. Son directrices que presentan los resultados de manera jerárquica sobre la base de la evidencia que ha sido demostrada previamente [105]. (*Revisar el capítulo 2 de este libro*).

3.2.2. Artículo original

Informe escrito y publicado que describe resultados originales de una investigación. Según la Unesco, el propósito del artículo científico original es comunicar los resultados de investigaciones, ideas y debates de una manera clara, concisa y fidedigna [106,107].

3.2.3. Revisión sistemática

Selecciona, resume y valora críticamente evidencia de artículos originales seleccionados, pero, en esta ocasión, la exposición de resultados no se limita a presentarse de manera narrativa, sino que es el resultado de un procedimiento estricto y sistemático que se ha basado en criterios de exclusión e inclusión claros.

3.2.4. Metaanálisis

Es un tipo de artículo que utiliza una metodología estadística específica que logra combinar todos los resultados de los estudios prospectivos originales publicados sobre un tópico similar y que permite realizar cálculos estadísticos con resultados más robustos y con menos errores o sesgos.

Se pueden encontrar numerosas fuentes en donde se explican las herramientas para leer adecuadamente un artículo científico; sin embargo, es necesario hacer hincapié en los siguientes aspectos a la hora de aplicar esta revisión en la NuBE:

- El departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Universidad Mc Master propuso algunas pautas en 1980 [108] que, pese a tener varios años de publicación, siguen siendo aún válidas y de mucha utilidad. La siguiente es una modificación y adaptación de esas guías.
 - a. Antes de empezar, realizar una revisión inicial para establecer la relevancia y validez.
 - b. Identifique la pregunta clínica del artículo científico
 - c. Lea y repase los hallazgos principales del trabajo
 - d. Determine la intención (objetivo investigativo) del artículo científico.
 - e. Evalúe la validez del artículo basado en su intención

3.3. PASOS PARA LA REVISIÓN

3.3.1 PASO 1.- Realizar una revisión inicial para establecer relevancia y validez

En este paso, cuando revisamos un artículo, nos preguntamos, ¿vale la pena dedicar un tiempo considerable en la evaluación de este artículo? Esta pregunta se puede contestar a su vez realizándonos otras seis preguntas simples que pueden ser contestadas en pocos segundos.

Obtener un no (pare o espere) a cualquiera de estas preguntas debería ser suficiente para considerar seriamente si se debería pasar más tiempo en la evaluación del artículo (tabla 3.1).

Tabla 3.1 Revisión inicial de un artículo científico

¿Vale la pena revisar este artículo a profundidad?		
¿Es el artículo publicado en una revista PEER REVIEW (revisores especializados)? Los artículos publicados en este tipo de revistas han pasado ya por un exhaustivo proceso de revisión y edición.	Sí, continúe	No, pare
¿Es el lugar geográfico donde se realizó el estudio similar al de mi paciente, de tal manera que si los resultados son válidos sean aplicables a mi práctica?	Sí, continúe	No, pare
¿Fue el estudio auspiciado por una organización que pueda influenciar los resultados? Lea las conclusiones del resumen para determinar la relevancia	Sí, espere	No, continúe
¿Tendrá esta información, si es verdadera, algún impacto directo en la salud o estado nutricional de mis pacientes, o existe alguna razón o circunstancia que sea de su interés?	Sí, continúe	No, pare
¿Es el problema que se investigó común en mi práctica, y es la intervención o prueba factible y disponible en mi práctica?	Sí, continúe	No, pare
¿Requerirá esta información, si es verdadera, un cambio en los procedimientos y técnicas de mi práctica clínica?	Sí, continúe	No, pare

a. ¿Es el artículo publicado en una revista PEER REVIEW (revisores especializados)? Los artículos publicados en este tipo de revistas han pasado ya por un exhaustivo proceso de revisión y edición.

La mayoría de revistas de carácter general o especializado que se encuentran indexadas en bases de datos, son *peer review*. Si por alguna razón se tienen dudas al respecto, este dato se lo puede encontrar en la sección **instrucciones para los autores**, donde se especifica claramente si se trata o no de este tipo de revista.

Típicamente las revistas que se envían de forma gratuita o sin que se las solicite, las que entregan representantes de casas farmacéuticas, a menos que sean

copias o separatas de revistas *peer review*, deben ser consideradas como documentos sin valor o de aquellos “para eliminarse”, porque no podemos estar seguros de su calidad. Estas revistas, generalmente atractivas en su presentación, no son *peer review* y tienen como objetivo (por lo general) generar ingresos a través de comerciales más que difundir ciencia.

Los artículos publicados en las revistas *peer review* de mayor circulación ya han pasado por un extensivo proceso de selección, evaluación y edición a fin de eliminar documentos sin validez y de mejorar la calidad de los documentos e investigaciones que se aceptan para publicación. Típicamente, cuando un investigador envía un trabajo para su publicación a una revista *peer review*, el editor primero establece si el manuscrito es adecuado para ese tipo de revista y luego, si se lo acepta, se lo envía a un grupo de revisores especializados en el área tema del artículo para su análisis. Los revisores no son parte del comité editorial, pero son expertos tanto en el tema como en metodología de investigación.

El propósito de una revista *peer review* es actuar como tamiz para detectar estudios que son sesgados debido a un diseño no adecuado o pobremente ejecutado, son triviales o de difícil interpretación. Este proceso es seguido de una revisión subsecuente y de edición a fin de mejorar la calidad del reporte investigativo y de su análisis estadístico. Las revistas biomédicas de este tipo, *peer review*, generalmente solo aceptan el 15 % del total de artículos enviados para su publicación.

Debido a este procedimiento, bastante riguroso, se considera al proceso de *peer review*, como un método idóneo para mejorar la calidad científica de los artículos publicados en la literatura médica. Este mecanismo está lejos de ser perfecto y, a pesar de todos los esfuerzos, pueden publicarse artículos sesgados o con distorsiones, un artículo fraudulento es muy difícil de detectar.

b. ¿Es el lugar geográfico donde se realizó el estudio similar al de mi paciente, de tal manera que, si los resultados son válidos, sean aplicables a mi práctica?

Esta pregunta se puede contestar revisando la información acerca de los autores en la primera página del artículo (típicamente al pie de la página). Por ejemplo, si se trata de un médico o profesional de la salud con un tipo de práctica general en el área rural y se está evaluando un estudio que se realizó en un ambiente hospitalario especializado, probablemente querrá parar su evaluación y considerar el sesgo potencial que esto representa. Esta es un área que necesita algo de consideración y no se debería descartar un artículo en este punto; sin embargo,

las diferencias existentes entre los tipos de población se deberían tener en cuenta mediante la lectura crítica del artículo para analizarlo posteriormente.

c. ¿Fue el estudio auspiciado por una organización que pueda influenciar los resultados?

Esta pregunta considera el sesgo potencial que puede ocurrir cuando existen auspicios externos. En la mayoría de revistas, se requiere que los investigadores identifiquen la fuente de financiamiento de sus investigaciones. Los clínicos deberían estar atentos a los congresos publicados y auspiciados por compañías farmacéuticas. Aunque estos se pueden encontrar en las revistas *peer review*, tienden, por naturaleza, a ser promocionales, a tener títulos desorientadores y a usar nombres comerciales. Además, existe la posibilidad de que no se los revise por los expertos de la misma manera que se revisó una investigación o tema no auspiciado. Incluso los ensayos clínicos controlados tienden a ser de menor calidad cuando se publican en separatas auspiciadas por compañías farmacéuticas comparados con los que se publican normalmente y sin auspicio privado. Esto de ninguna manera trata de insinuar que todos los estudios auspiciados por empresas con intereses comerciales son sesgados. Por el contrario, numerosos estudios bien diseñados y ejecutados que se publican en revistas *peer review* son auspiciados por la industria farmacéutica.

Si una empresa farmacéutica u otro organismo con fines comerciales financian un estudio, se debería poner énfasis en averiguar si esta circunstancia no afecta los resultados y la calidad del estudio. Al revisar la sección de información sobre los autores se pueden encontrar este tipo de datos. Muchas veces las empresas o instituciones que financian un estudio son varias y ninguna tiene interés comercial en el producto estudiado. Muchos de los estudios que han sido rigurosos, declaran en alguna sección del documento, que la empresa farmacéutica financió el proyecto, pero no tuvo participación en el diseño del estudio, criterios de selección de los pacientes, etc. Es decir, el diseño ha sido elaborado con rigurosidad minimizando los intereses que la empresa puede tener.

d. ¿Tendrá esta información, si es verdadera, algún impacto directo en la salud de mis pacientes, o existe alguna razón o circunstancia que sea de su interés?

Este tipo de conclusiones se pueden leer en el resumen de un artículo científico en un ejemplo similar al siguiente: “Basado en los resultados similares de tres

grupos de estudio; la (intervención, tratamiento, régimen dietético) es la elección preferida por su fácil administración, bajo costo y evidencia en los resultados”.

Así, además de leer el resumen, se recomienda leer las conclusiones al final de la discusión, así como las conclusiones del trabajo y sus limitaciones que, de nuevo, casi siempre se presentan en la sección final de la discusión. Además se debe señalar que la relevancia clínica es importante no solo para el nutricionista dietista, sino también para el paciente. Raramente es de importancia leer un artículo sobre una condición o patología extremadamente rara que nunca se ha encontrado en la práctica clínica o sobre un tratamiento o método diagnóstico que no está y probablemente no esté disponible en nuestro medio. Leer este tipo de artículos puede satisfacer nuestra curiosidad intelectual, pero no tener ningún impacto en nuestra práctica clínica.

Algunos autores consideran que, para un clínico muy ocupado, son más importantes los artículos que se relacionan con aspectos de los pacientes antes que artículos referentes a enfermedades específicas. Así, entre un artículo que describe la sensibilidad y especificidad de un test o prueba diagnóstica para detectar cáncer (evidencia orientada por enfermedad) y uno que muestra como aquellos que se someten a este tipo de tamizaje tienen una mejor y más prolongada calidad de vida (evidencia orientada hacia el paciente), probablemente sea mejor este último.

e. ¿Es el problema que se investigó común en mi práctica, y es la intervención o prueba factible y disponible en mi práctica?

Se debe considerar que existen ciertos problemas más prevalentes en ciertas zonas geográficas que en otras, por ejemplo, la prevalencia de casos de pacientes intolerantes al gluten en Ecuador puede diferir considerablemente de los pacientes italianos. Además, se debe considerar que los regímenes dietéticos deben adaptarse perfectamente a la disponibilidad de alimentos de una zona por motivos de acceso, económicos, sociocultural, etc.

f. ¿Requerirá esta información, si es verdadera, un cambio en los procedimientos y técnicas de mi práctica clínica?

Basándonos en la lectura de un determinado artículo, deberíamos analizar los cambios o respuestas del tratamiento que se está planteando, pensar si dicho tratamiento o procedimiento no se ha utilizado antes, y si su puesta en práctica podría o no ser favorable.

Así, en pocos segundos, se ha dado respuesta a seis preguntas básicas que le permitirán, de manera rápida, decidir si se debe o no ocupar más tiempo en la lectura del artículo publicado. Este tipo de evaluación le permitirá “dejar” aquellos artículos que no son relevantes para su práctica, permitiéndole así dedicar más tiempo para examinar la validez de aquellos artículos que sí son importantes y tienen impacto en su práctica.

3.3.2. PASO 2. Determinar la intención del artículo

Si se decide continuar con la revisión del artículo luego del primer paso, entonces la siguiente tarea es determinar ¿por qué se realizó el estudio? y ¿cuál fue la pregunta investigativa a la que se trataban de dar respuesta?

Las cuatro principales categorías clínicas a las que se refieren los artículos de fuentes primarias (investigaciones originales) son las siguientes:

- a. Terapia
- b. Diagnóstico y tamizaje
- c. Riesgo
- d. Prognosis

Las respuestas a las preguntas formuladas en este paso generalmente suelen encontrarse en el resumen y, de ser necesario, revisando la introducción, por lo general en el último párrafo, donde debe estar el propósito de la investigación redactado explícitamente como el objetivo del trabajo [109].

3.3.3. PASO 3. Evaluar la validez del artículo basado en su intención

Luego de que se ha decidido continuar, después de analizar los dos primeros pasos, el artículo debe ser evaluado críticamente en cuanto a su validez y aplicabilidad en la práctica clínica, cada una de las cuatro categorías de artículos de investigación tiene un diseño de investigación que es el más utilizado, el mismo que tiene determinadas características que aseguran su validez (tabla 3.2.).

Tabla 3.2 Evaluación de la validez de un artículo basado en su intención

Categoría clínica del estudio	Diseño de estudio
<p>Terapia: Se prueba la efectividad de un tratamiento, farmacológico, quirúrgico, u otro tipo de intervención.</p> <p>Diagnóstico y tamizaje: mide la validez o exactitud y la precisión de una prueba diagnóstica, o evalúa la efectividad de un test para detectar la enfermedad en un estado.</p>	<p>Ensayo randomizado, doble-ciego, controlado con placebo.</p> <p>Estudio (encuesta) transversal, compara un test nuevo con un gold standar.</p>

Existen algunas preguntas que se pueden realizar para evaluar ciertos aspectos relacionados con la validez. Para empezar, se debe leer todo el resumen, revisar los títulos y subtítulos, las tablas, gráficos e ilustraciones, leer las primeras líneas de cada párrafo y revisar la organización del artículo. Luego se necesita enfocar la sección de métodos y responder algunas preguntas basados en el objetivo de la investigación. Las preguntas que se realizan dependen del tipo o categoría clínica del artículo.

Artículos relacionados con terapia

a. ¿Es el estudio un ensayo randomizado controlado?

Verificar si se utilizó el *gold standar* de los diseños en investigación científica: el ensayo clínico controlado randomizado, para determinar la efectividad del tratamiento [110]. El poder de un ensayo randomizado controlado está en la randomización, este aspecto garantiza que la diferencia encontrada entre grupos de tratamiento se debe al factor en estudio y no a otras variables o factores, de hecho, el principal objetivo de la randomización es evitar el sesgo de selección [111]. Al inicio del estudio los pacientes o participantes deben ser asignados a los diferentes grupos de tratamiento mediante un proceso equivalente al de lanzar una moneda al aire, es decir al azar, los participantes en los diferentes grupos (generalmente grupo experimental y grupo con placebo) son evaluados durante un tiempo y se miden los diferentes efectos esperados, o puntos finales que luego se analizan en las conclusiones.

La randomización o aleatorización disminuye el potencial de que el investigador asigne los pacientes a los diferentes grupos de tratamiento de una manera

que pudiera “sesgar” a un grupo con respecto a otro (sesgo de selección). Es importante determinar cómo, en la investigación, se realizó el proceso de randomización. Anteriormente esta información era poco común en los artículos publicados, pero en la actualidad es un requerimiento estándar [110].

b. ¿Son los pacientes participantes en el estudio similares a mis pacientes?

Para que sean generalizables los resultados de un estudio (validez externa), los participantes en el estudio deben ser similares a los pacientes que se tratan en la consulta. Es muy importante determinar a quien se incluyó y a quien se excluyó del estudio. Además se debe considerar la edad de los pacientes y factores adicionales como por ejemplo factores de riesgo, toma de medicamentos, etc.

c. ¿Son todos los pacientes que ingresaron al estudio desde el inicio los mismos que se analizan al final del estudio?

Una de las ventajas de los estudios del tipo ensayos clínicos controlados randomizados o aleatorizados es que todos los pacientes son seguidos y evaluados durante un período de tiempo. Sin embargo, es importante que todos estos pacientes que comenzaron el estudio al inicio también sean evaluados al terminar el mismo (análisis por intención de tratar) a fin de evitar el sesgo por pérdida de casos o pacientes, los mismos que pueden haber perdido interés en el estudio, cambiado de residencia, desarrollado complicaciones o reacciones adversas intolerables o muerto. Los pacientes o participantes en el estudio que luego lo abandonan pueden ser considerablemente diferentes de los que permanecen en el estudio hasta el final, especialmente con respecto al efecto que se está estudiando. Se considera que una pérdida del 10 % de los participantes en estudios de corta duración y de un 15 % en estudios de larga duración puede ser intolerable e invalidar los resultados del estudio [11]. Muchas revistas requieren que se incluya un gráfico en el que se especifique el flujo de los pacientes durante el tiempo de estudio; los pacientes al inicio y el número de pérdidas en las distintas etapas del mismo. Si en el estudio se reporta, en la sección de métodos, que los resultados se analizaron según la intención de tratar, entonces se puede responder afirmativamente a la pregunta inicial.

d. ¿Fueron los individuos participantes en los diferentes grupos de estudio ciegos con respecto al tipo de tratamiento asignado al grupo al que ellos pertenecen?

Puede ocurrir un sesgo relacionado con el investigador cuando quienes realizan las investigaciones conocen qué tratamiento está recibiendo (placebo o experimental) el paciente o participante, pueden de alguna manera poner más énfasis en descubrir o hallar determinados signos o síntomas o asignar puntajes más altos o bajos según se trate de alguien que pertenece al grupo de tratamiento o placebo, esto se puede evitar cuando tanto el paciente o participante (ciego) así como el investigador que los evalúa (doble ciego) desconocen a qué grupos de tratamiento pertenecen. El placebo o medicación alternativa que se utiliza debe ser idéntico por lo menos en su presentación con respecto al tratamiento experimental. Si en la sección métodos se manifiesta que se trata de un estudio doble ciego y se dan las especificaciones se puede contestar afirmativamente a esta pregunta [11].

e. ¿Fueron los grupos de intervención y control idénticos al inicio del estudio?

Gracias al proceso de randomización o aleatorización se espera que los grupos de investigación (experimental y control) sean idénticos al inicio del estudio. Por cuanto esto no siempre puede ser el caso, los investigadores deben proveer datos sobre la comparación realizada entre grupos al inicio del estudio. Esta información generalmente se encuentra en la primera tabla de la sección resultados, es importante considerar que los grupos pueden ser similares, pero no exactamente iguales. Los investigadores deben proveer pruebas estadísticas de que estas pequeñas diferencias no son estadísticamente significativas.

f. ¿Con excepción de las diferencias de tratamiento, experimental y placebo, fueron los participantes tratados de manera similar en todos los otros aspectos?

Asegurarse de que los participantes y los investigadores que los evalúan desconocían el tipo de tratamiento que recibían (experimental o control) garantiza que todos los pacientes son tratados en diferentes aspectos de una forma similar y así evitar influencias en los resultados del estudio. Si se tomaron estas precauciones, se puede responder positivamente a esta pregunta.

g. ¿Son los resultados estadística y clínicamente significativos?

El uso de diferentes técnicas estadísticas para el análisis de datos permite establecer la validez de los estudios. La validez puede ser interna y externa. La interna habla de que los resultados de los estudios son coherentes con la realidad, de que

los resultados o las diferencias encontradas en los mismos se deben al factor en estudio y no al azar. La validez externa se refiere a la posibilidad de generalizar los estudios a otras poblaciones. Los dos tipos de validez son importantes.

La selección de la prueba estadística para establecer la validez depende del diseño del estudio y del tipo de datos que se requiere analizar y de si los grupos de estudio son independientes o pareados (antes y después).

Existen tres tipos importantes de datos:

- a. **Categoricos o nominales**, que establecen grupos sin ningún orden entre ellos.
- b. **Ordinales**, que establecen grupos, pero con algún tipo de orden de magnitud, de mayor a menor, de más a menos, etc.
- c. **Continuos o de intervalos**. Este tipo de datos tienen intervalos de medición exactos y representan magnitudes físicas. Una observación hecha en uno o más individuos es independiente, mientras que hacer más de una medición en los mismos individuos la convierte en pareada.

Basado en esta información se puede seleccionar una prueba estadística adecuada. Siempre se debe sospechar de los estudios que tienen un conjunto de datos estándar medidos de una manera estándar, pero son analizados mediante una prueba no estándar con nombres a veces difíciles de pronunciar y que no se encuentran en los libros estándar de estadística. Los investigadores pueden sentirse tentados a probar la significancia estadística de algo cuando en realidad esta no existe.

Dos tipos de error pueden ocurrir cuando se comparan los resultados de un estudio con la realidad. Un error del tipo I puede ocurrir cuando el estudio encuentra una diferencia entre grupos, diferencia que en realidad no existe. Este tipo de error es similar al error que comete un jurado cuando encuentra culpable de un crimen a una persona inocente. La investigación usualmente indica el riesgo máximo aceptable de cometer este error y que se conoce como nivel alfa (error que se puede tolerar de cometer este error es decir llegar a conclusiones falsas o falsos positivos). Usualmente, en las investigaciones, este corresponde a un 5 % o 0,05. Este nivel es arbitrario y significa que los investigadores toman un riesgo de un 5 % de que cualquier diferencia que encuentren no sea cierta y se deba solamente al azar. Al terminar el estudio, los investigadores calculan la probabilidad,

conocida como valor p , de que el error tipo I haya ocurrido. Cuando el valor p es menor que el valor de alfa, es decir menor del 5 % o de 0,05, el investigador concluye que los resultados son **estadísticamente significativos** [112].

La significación estadística no siempre se correlaciona con la significancia clínica [113]. En un estudio grande, diferencias muy pequeñas pueden ser estadísticamente significativas. Por ejemplo, un estudio que compara dos tratamientos para perder peso en más de 1000 individuos, puede encontrar diferencias estadísticamente significativas con diferencias de peso corporal entre los grupos de tan solo gramos, lo que es, desde el punto de vista clínico, muy trivial. Un valor de p menor de 0,001 no es más clínicamente significativo que un valor menor de 0,05. El valor de p más pequeño solamente significa que el riesgo de llegar a conclusiones falsas, falsas positivas en este caso, es de menos de 1 en 1000 *versus* menos de 50 en 1000 [14]. Cuando se analiza un artículo, hay que estar atentos y no dejarse desorientar por la significancia estadística y aceptarla como sinónimo de significancia clínica. Los dos parámetros se deben tomar en cuenta de manera conjunta siempre.

En lugar de utilizar y reportar los valores p , los investigadores utilizan cada vez más los intervalos de confianza, IC, para determinar la significancia de la diferencia encontrada. El problema con los valores p es que no pueden dar información sobre la magnitud de la diferencia encontrada o de las asociaciones encontradas en el estudio. Los valores p proveen también una respuesta dicotómica, el resultado es significativo o no es. En contraste, los intervalos de confianza IC proveen un rango dentro del cual, con una alta probabilidad, se encuentra el verdadero valor, y provee más información que el valor de p solamente [15]. Mientras mayor el tamaño de la muestra, el rango de valores del intervalo de confianza es más pequeño y más preciso. Un método estándar para calcular el intervalo de confianza es utilizar el 95 %, que provee límites dentro de los cuales existe un 95 % de probabilidad de que se encuentre el verdadero valor de la diferencia.

Por ejemplo, un ensayo clínico randomizado o aleatorizado demuestra que el 50 % de pacientes tratados con un régimen para ganar peso (tratamiento A) se mejoran comparado con un 45 % de los que se tratan con el tratamiento B. El análisis estadístico de esta diferencia del 5 % produce un valor p menor de 0,001 y un intervalo de confianza del 95 % de 0 % a 10 %. Los investigadores concluyen que esta es una diferencia a favor en la efectividad de tratamiento A comparado con el B basados en el valor p . Como lector de esta investigación, se decide que, basado

en el intervalo de confianza del 95 % y un rango del 0 % a 10 %, la diferencia del 5 % no es clínicamente significativa.

Cuando se evalúa un artículo que compara dos tipos de terapia y se encuentra que no existen diferencias significativas entre los dos, los investigadores concluyen que ambos tipos de tratamiento son semejantes o equivalentes. Para analizar este tipo de investigaciones, en las que se encuentran resultados negativos, se deben realizar las siguientes preguntas:

a. Si el resultado es negativo, ¿se hizo un análisis del poder de la investigación?

Un error de tipo II ocurre cuando el estudio no encuentra diferencias entre grupos de tratamiento, pero en realidad la diferencia sí existe. Este tipo de error es similar al que comete un jurado al declarar inocente a quien si cometió un crimen. La probabilidad de llegar a una conclusión de este tipo se conoce como beta y típicamente se la establece como máximo en un 20 % o 0,20. El poder de una prueba sería 1-beta y es la habilidad de encontrar una diferencia cuando está realmente existe y depende de:

- a. El número de sujetos en el estudio (a mayor número de participantes, mayor poder).
- b. El tamaño de la diferencia, conocida como efecto de tamaño, entre grupos (a mayor diferencia, mayor poder). Típicamente el efecto de tamaño que los investigadores escogen depende de aspectos éticos, económicos y prácticos y se pueden categorizar como pequeño 10-25 %, mediano 26-50 % y grande cuando es mayor al 50 %, cuando los investigadores escogen un determinado efecto de tamaño, se debe uno preguntar si este es clínicamente significativo.

Antes de iniciar un estudio, el investigador debe realizar un análisis del poder para determinar cuántos sujetos se deben incluir en la prueba; sin embargo, esto se realiza muy pocas veces. Solamente un 32 % de las publicaciones sobre estudios con resultados negativos reportados entre 1975 y 1990 en las revistas *JAMA*, *Lancet* y *New England Journal of Medicine* incluían cálculos del tamaño de la muestra que incluyan este tipo de análisis. La mayor parte de estudios tenían muy pocos pacientes lo que conducía a realizar pruebas con muy poco poder para detectar una diferencia de un 25 % o 50 %. Siempre que se lea un artículo que reporta un resultado negativo, hay que preguntarse si el tamaño de la muestra es suficiente-

mente grande para permitir a los investigadores llegar a ese tipo de conclusiones. Chequee si se hizo un análisis de poder y si se tiene el número de participantes mínimo en la prueba. Si no se hizo un análisis de poder, tome las conclusiones con cierto escepticismo, ya que probablemente el tamaño de la muestra no fue suficiente para detectar una diferencia.

Un estudio negativo que sea válido es aquel que se ha realizado con un protocolo adecuado, con la potencia necesaria y que, aun a pesar de intentar demostrar la superioridad de una intervención sobre otras o sobre un placebo, no lo consigue [114]. Cuando en el artículo que se está analizando indica en la parte correspondiente a métodos que el cálculo de la muestra toma en consideración un nivel de poder determinado y esto proporciona un número mínimo de pacientes por grupo, y durante la experimentación se utiliza este o un número mayor de participantes por grupo, entonces se puede responder positivamente a esta pregunta.

Recuerde también que hoy en día los resultados negativos están siendo considerados como una buena parte de los hallazgos científicos, además que estos estudios son importantes, ya que son el preámbulo para investigaciones posteriores y evitan que otros estudios repitan los procedimientos que ya se han demostrado que no son eficaces [114].

b. ¿Estuvieron presentes otros factores que pudieron afectar o influir en los resultados?

Muchas veces el resultado (*outcome*) de una investigación se puede deber a factores diferentes de los que se están estudiando. Por ejemplo, el simple acto de observar y medir a los sujetos puede provocar cambios en los parámetros (variables) de estudio. Esto se conoce como efecto Hawthorne. Se produce cuando los sujetos en estudio cambian sus hábitos por el solo hecho de saber que están siendo observados [115,116]. Para evitar este efecto, los grupos en estudio deben ser evaluados de la misma manera. La randomización y un número suficientemente grande y/o adecuado de participantes aseguran que tanto los factores conocidos como los desconocidos que pueden influir en los resultados se distribuyan de manera uniforme en los participantes. Cuando se lea un artículo sobre los probables efectos de un tratamiento, hay que considerar el hecho de que estos se pudieron producir no por el tratamiento sino por otras circunstancias o factores. Si en el artículo que se evalúa, los investigadores refieren que se trataron a los participantes en diferentes grupos de la misma manera y consideraron otros factores que

pudieron afectar a los resultados, entonces se puede contestar negativamente a esta pregunta.

c. ¿Justifican los beneficios del tratamiento el costo y potencial riesgo del tratamiento?

Esta pregunta final nos obliga a pensar en el costo del tratamiento *versus* el potencial beneficio, así como los potenciales riesgos a los que se somete al participante de la investigación. Un método común que se utiliza para pesar los beneficios del tratamiento es el NNT o Número Necesario para Tratar.

El NNT es el número de personas a las que se debe aplicar un tratamiento o una medida preventiva (se denomina entonces número necesario a intervenir) para evitar un solo caso o desenlace [117]. El NNT toma en consideración la probabilidad de un efecto adverso o fracaso en el tratamiento. , mientras menor el NNT, mayor es el beneficio que se puede obtener ya que se necesita tratar un número pequeño de pacientes para obtener el beneficio, por ejemplo entre dos tratamientos para la hipertensión arterial, el uno tienen un NNT de 4 y el otro un NNT de 15 el primer NNT indica que con ese tratamiento solo se necesitan tratar cuatro pacientes para obtener un beneficio, mientras que con el segundo tratamiento, para obtener el mismo beneficio, se necesitan tratar 15 personas. Evidentemente el primer tratamiento es mejor.

Si los investigadores tratan este tema en la sección de resultados, se puede tener una respuesta a la pregunta planteada.

Con algo de práctica, en pocos minutos se puede realizar una evaluación crítica de un artículo publicado. Se debe tener en cuenta siempre que no existe el artículo perfecto, que existe toda una gama entre lo que se consideraría un buen artículo o uno malo, y solo el profesional de la salud que trata un paciente debe decidir la utilidad del mismo en su práctica profesional. Sin embargo, las pautas indicadas pueden servirle de guía en la toma de decisiones.

3.4 EL MÉTODO GATE: VALORACIÓN CRÍTICA CON IMÁGENES

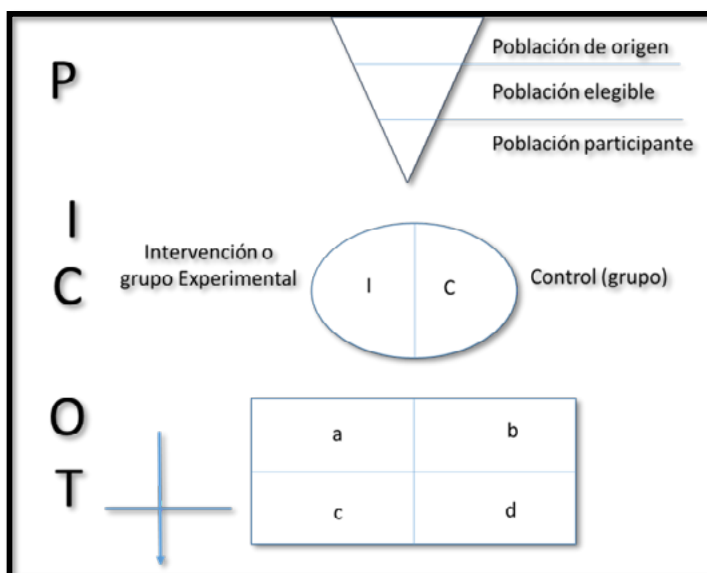
Los miembros del Grupo de Trabajo de Medicina Basada en Evidencia (MBE) son líderes internacionales en la enseñanza de habilidades de evaluación crítica, y en la elaboración de guías para sus usuarios que permitan evaluar la validez de la

literatura médica y de ciencias de la salud [118]. Sin embargo, puede resultar más complicado evaluar la calidad general del estudio que responder correctamente preguntas de evaluación general sobre todo porque muchos profesionales de la salud no manejan por completo los diseños de estudio epidemiológico (se presenta información completa sobre este tema en el capítulo 5 de este libro).

Una alternativa, para quienes necesitan una herramienta rápida para la evaluación crítica de la literatura en ciencias de la salud basado en el enfoque del Grupo de Trabajo de Medicina Basada en la Evidencia es el marco de la herramienta de evaluación gráfica para estudios epidemiológicos (GATE, Graphic Appraisal Tool for Epidemiological Studies) [119] que brinda una gran ayuda a los nutricionistas dietistas y profesionales de la salud a conceptualizar el estudio completo, así como sus componentes.

El método GATE es un marco visual que ilustra el diseño genérico de todos los estudios epidemiológicos (figura 3.1).

Figura 3.1 Herramienta de evaluación gráfica para estudios epidemiológicos (GATE)



Fuente: elaboración de autor sobre la base del documento de Jackson R. *The GATE frame: critical appraisal with pictures* [119].

La herramienta GATE incorpora un triángulo, un círculo y un cuadrado (figura 3.1), etiquetados con el acrónimo PICO/PICOT.

- **El triángulo** representa la población (**P**) estudiada, el cual a su vez esta subdividido en 3 niveles superpuestos de la siguiente manera: 1) el triángulo completo representa la población de origen de la cual se seleccionaron los participantes; 2) los dos niveles inferiores combinados representan la población elegible (es decir, aquellos que cumplen con los criterios de elegibilidad del estudio); y 3) el nivel más bajo, es decir, la punta del triángulo, representa a aquellos que aceptaron participar (población participante).
- **El círculo**, dividido en dos secciones por una línea vertical interrumpida (figura 3.1.), representa dos grupos de participantes comparados en la población de estudio. Estos son el grupo de exposición o intervención (**I**), que a menudo se denomina grupo de intervención (**I**) en un ensayo, y el grupo de comparación (**C**).
- **El cuadrado** representa los resultados del estudio (**O**) (figura 3.1.). Por lo general, se divide en cuatro secciones y es la tabla genérica 2×2 de estudios epidemiológicos con exposiciones dicotómicas (exposición y comparación) y resultados dicotómicos (sí y no). Se puede incorporar cualquier número de exposición categórica y grupos de resultados en el marco GATE agregando líneas de división verticales y horizontales adicionales. Los resultados medidos de forma continua (p. ej., lípidos en sangre) se pueden representar eliminando la línea de división horizontal en el cuadrado y presentando niveles medios (p. ej., colesterol medio de lipoproteínas de alta densidad medidas en el grupo exposición y en el grupo de comparación). La fila superior (a + b) del cuadrado representa a los participantes de exposición y comparación que experimentan un resultado de estudio específico. La fila inferior (c + d) representa los participantes que no experimentaron este resultado. Pocos estudios establecen explícitamente el número de participantes en c + d, pero lo ideal es que estos datos se proporcionen o se puedan calcular.
- **El tiempo de estudio (T)** está representado por flechas horizontales y verticales (Figura 3.1.). Se utiliza una flecha horizontal para los resultados del estudio medidos en un punto en el tiempo (es decir, la prevalencia o las medidas transversales).

Para más detalles de la herramienta GATE, se puede consultar las listas de verificación de GATE disponibles en línea [109]

3.5 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO III

Los principales documentos científicos y tipos de artículos científicos que se pueden encontrar en la literatura son: guías de práctica clínica, artículos originales, revisiones sistemáticas y metaanálisis. Aunque se enfatiza que también se pueden encontrar otro tipo de documentos científicos como las cartas de opinión, tesis académicas y otras que serán tratadas en otra edición de este libro. Los principales pasos para determinar la validez y relevancia de un artículo se fundamentan en aspectos metodológicos como, por ejemplo, el diseño del estudio, el cálculo muestral y la asignación de sujetos. Además se debe considerar el repositorio en el cual el documento fue publicado considerando por ejemplo si se trata de una revista indexada, con revisión de pares académicos. Finalmente, se recomienda analizar de manera minuciosa los aspectos éticos del estudio, así como los posibles conflictos de interés.

PREGUNTAS DE REPASO

Conteste verdadero o falso

- 1) El ensayo randomizado, doble-ciego, controlado con placebo prueba la efectividad de un tratamiento, farmacológico, quirúrgico, u otro tipo de intervención.
- 2) El método GATE es un marco visual que ilustra el diseño genérico de todos los estudios epidemiológicos.

RESPUESTAS

Pregunta 1

Respuesta: Verdadero

Pregunta 2:

Respuesta: Verdadero

CAPÍTULO 4

Pruebas diagnósticas y análisis de normalidad como herramienta de la nutrición basada en evidencia

CONTENIDO BÁSICO DEL CAPÍTULO IV

1. Introducción
2. *Descripción de las características de rendimiento (performance) de una prueba diagnóstica*
3. *Descripción del performance o rendimiento de una prueba o test diagnóstico*
4. Pronóstico
5. Conclusiones

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL CAPÍTULO IV

- Definir la validez de las pruebas diagnósticas.
- Identificar las medidas de validez, concordancia y reproductibilidad.
- Interpretar gráficos más usados en los análisis de validez.

RESUMEN DEL CAPÍTULO

El diagnóstico preciso de las enfermedades es importante para brindar los tratamientos adecuados e implementar programas de prevención. Por esta razón, es importante prestar atención a la calidad de las pruebas diagnósticas. La validez de una prueba diagnóstica se refiere a la capacidad de una prueba para diferenciar personas sanas o enfermas. En este capítulo, se presentan los métodos más comunes en la epidemiología clínica. Se discuten conceptos que son fundamentales para este enfoque incluyendo: especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo y negativo. La razón de verosimilitud se presenta como una estadística importante y práctica para calcular las probabilidades posteriores a la prueba del diagnóstico de la prueba, también se presentan otras pruebas importantes como: teorema de Bayes, curva de característica operativa del receptor (Roc) y el área bajo la curva (Auc), diagnóstico de razón de la *odds* (Dor), confiabilidad, concordancia. Estos conceptos serán aplicados en ejemplos a lo largo del capítulo.

4.1. INTRODUCCIÓN

En el campo de la salud, evaluar las pruebas diagnósticas para descartar enfermedad en los individuos bajo una presunción dicotómica —sano o enfermo, positivo o negativo— es parte de la rutina diaria. Para esto, el uso de medidas de precisión como: sensibilidad conocida, la especificidad, los valores predictivos positivos (VPP), los valores predictivos negativos (VPN), las razones de probabilidad positiva y las razones de probabilidad negativa, comparadas con un estándar oro o *gold standard* les permitirá conocer la precisión del test, aunque estas medidas están sujetas a múltiples fuentes de variación, como: la gravedad de la enfermedad, el número de casos, entre otros [120].

Para esto, es importante estar guiado por evidencia científica de calidad, que nos permita identificar primero, según las características del paciente, sus síntomas, la prevalencia de la enfermedad y las estrategias diagnósticas. La selección de una prueba diagnóstica dependerá del resultado y del objetivo del test, por ejemplo, si el test busca descartar la enfermedad, se requiere una prueba con alta sensibilidad, es decir, con pocos falsos negativos, y, si su objetivo es confirmar un diagnóstico, la prueba debe tener una alta especificidad.

Por esta razón, cada prueba diagnóstica debe ser evaluada minuciosamente antes de ser introducida en la práctica diaria. En este capítulo, describimos las medidas de precisión más utilizadas, así como, las medidas de confiabilidad y concordancia.

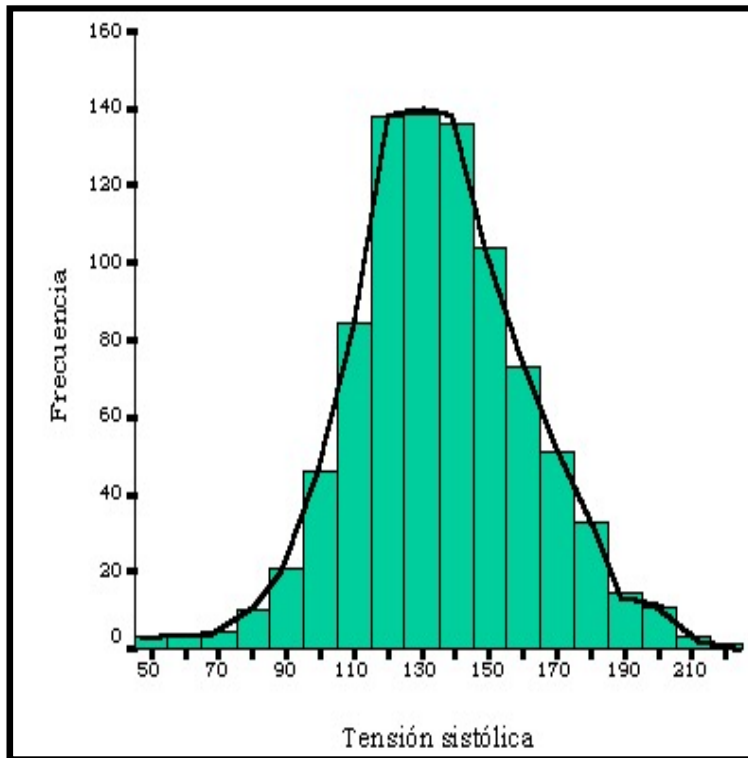
4.2. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO (*PERFORMANCE*) DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA

Distinción entre lo normal y anormal

En la naturaleza, los fenómenos biológicos rara vez, o casi nunca, se presentan de forma dicotómica, tal como es costumbre presentarlos en la práctica clínica; enfermo-sano o normal-anormal. Por el contrario, los fenómenos biológicos forman una curva en cuyos extremos se encuentra una parte de la población [121,122]its roots and its development show that this concept has its sources in very different areas of scientific and medical thinking. Of great importance were: (i, por ejemplo: los valores de la presión arterial, que van desde muy pocas personas con valores bajos de presión arterial, un gran número de personas con valores

promedio y nuevamente un número limitado de personas con valores altos, describiendo todos estos una curva simétrica-mesocúrtica muy semejante a la curva de distribución normal (figura 4.1).

Figura 4.1 Valores de tensión arterial sistólica en una muestra de 1000 pacientes isquémicos ingresados en UCI



Fuente: distribución normal. *Fisterra*. 2001 [123]

La clasificación es un artificio biomédico del que la naturaleza no da ninguna prueba, este artificio es necesario debido a que en determinado momento se debe decidir en qué lugar de la distribución se encuentra el individuo, si necesita tratamiento o intervención. Esta manera convencional de dividir una distribución en dos partes utilizando un **punto de corte** no constituye un error o mal entendimiento del fenómeno biológico. El error está en no considerar que solo se trata de un artificio.

Siendo un artificio médico, la forma de establecer o distinguir lo normal de lo anormal, es imprescindible conocer y entender los principios en los que se basa la medicina para establecer esta distinción.

Pruebas o test diagnósticos son términos empleados para referirse al examen físico, anamnesis, pruebas de laboratorio, imagen y otros procedimientos que constituyen herramientas para la toma de decisiones clínicas.

Para determinar cuál es la mejor prueba diagnóstica, pronóstica, tratamiento y prevención, la evidencia se basa en el supuesto de que los individuos sanos y enfermos pueden, de una manera exacta y reproducible, ser diferenciados mediante la aplicación de test o pruebas diagnósticas y determinar su validez [124].

4.2.1. Pruebas diagnósticas

En la atención e investigación en salud, las pruebas diagnósticas tienen un rol significativo, debido a que, a menudo, proporcionan la misma información. Por esta razón, es necesario conocer la precisión, sensibilidad, especificidad y el valor predictivo positivo y negativo e independiente para confirmar o descartar un diagnóstico, sin embargo, estas pruebas todavía tienen fallas [125].

4.2.1.1. Naturaleza de las medidas diagnósticas

La epidemiología presta mucha atención a las cuestiones de medición: la aplicación de números a los fenómenos. Cada objeto de estudio —una enfermedad, una exposición, un evento, una condición— debe definirse y medirse, siendo el dato la primera transformación de la cadena del conocimiento, pero solas no tienen mucho sentido. Para que los datos se transformen en información relevante para la toma de decisiones es necesario un proceso de transformación analítica. Los fenómenos pueden ser de naturaleza: cualitativa y cuantitativa.

a. Cualitativas

Estas permiten clasificar a los pacientes en enfermos o sin enfermedad de acuerdo con la presencia o ausencia de un signo o síntoma clínico. Por ejemplo: una RX puede confirmar o descartar una fractura (figura 2.4).

Figura 4.2 Diagnóstico de fractura de brazo usando rayos X.



Fuente: Resultados de Rayos X. Burawonk. 2016.[126]

b. Cuantitativas

Estas clasifican a los pacientes como enfermos o sin enfermedad basados en que el paciente sometido a una prueba tiene un nivel superior o inferior con relación a un punto de corte o criterio de positividad predeterminado por la prueba, llamados intervalos o límites de normalidad o tolerancia. Este punto de corte se conoce también como valor crítico o valor de referencia. Por ejemplo: para el diagnóstico de diabetes, se considerará a una persona diabética cuando la glucemia en ayunas es igual o mayor a 110 mg/dL.

4.2.1.2. Selección del criterio de clasificación

Para entender la clasificación de los individuos entre enfermos y sanos según criterios cuantitativos es importante entender cómo se distribuyen en la población o la muestra. Para poder comprender esta distribución existen algunos métodos estadísticos que nos pueden ayudar [40,127]:

4.3. MÉTODO DE LA DISTRIBUCIÓN NORMAL O CAMPANA DE GAUSS

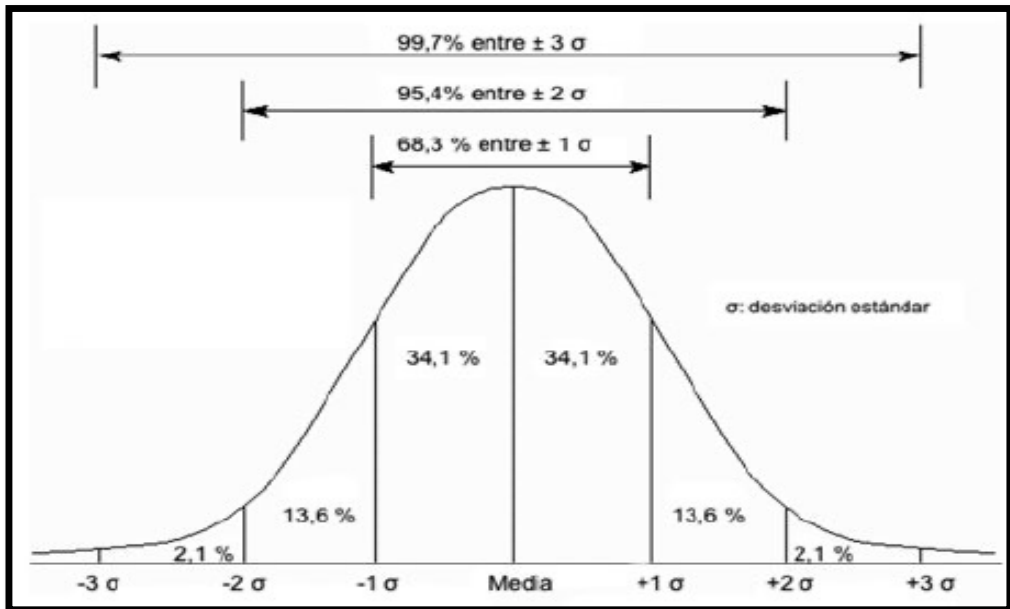
Este método se usa como modelo para ciertas variables biológicas, esto se basa en la suposición de que la densidad de una distribución de los valores sigue una distribución normal que es una distribución de probabilidad que es simétrica con respecto a la media, curva unimodal o forma de una campana con distribución $N(\mu, \sigma^2)$, en la cual μ (media) es el parámetro de posición, y las medidas de dispersión con respecto a la media son: la desviación típica (σ) y la varianza (σ^2) [122,128].

Propiedades

La distribución de los datos numéricos nos permite observar cuantas veces ocurre cada uno de los datos representados en histogramas o diagramas de tallo-hoja que permiten visualizar como se distribuyen los datos. Cuando estos se distribuyen en forma de campana decimos que tienen una distribución normal, la curva normal estándar con parámetros μ y σ . Si a cada dato se le resta μ y se lo divide por σ , entonces el histograma del nuevo conjunto de datos podrá aproximarse por la curva normal estándar, aunque rara vez se puede observar una curva perfecta. Se pueden presentar los siguientes rangos de referencia [122,128,129]:

1. $P(\mu - 1\sigma \leq X \leq \mu + 1\sigma) = 0,6827$, es decir, aproximadamente el 68,2 % de las observaciones están entre ± 1 desvíos estándar (DE) del promedio.
2. $P(\mu - 2\sigma \leq X \leq \mu + 2\sigma) = 0,9544$, es decir, aproximadamente el 95,5 % de las observaciones están entre ± 2 desvíos estándar (DE) del promedio.
3. $P(\mu - 3\sigma \leq X \leq \mu + 3\sigma) = 0,9973$, es decir, aproximadamente el 99,7 % de las observaciones están entre ± 3 desvíos estándar (DE) del promedio.

Figura 4.3 Curva normal de Gauss.

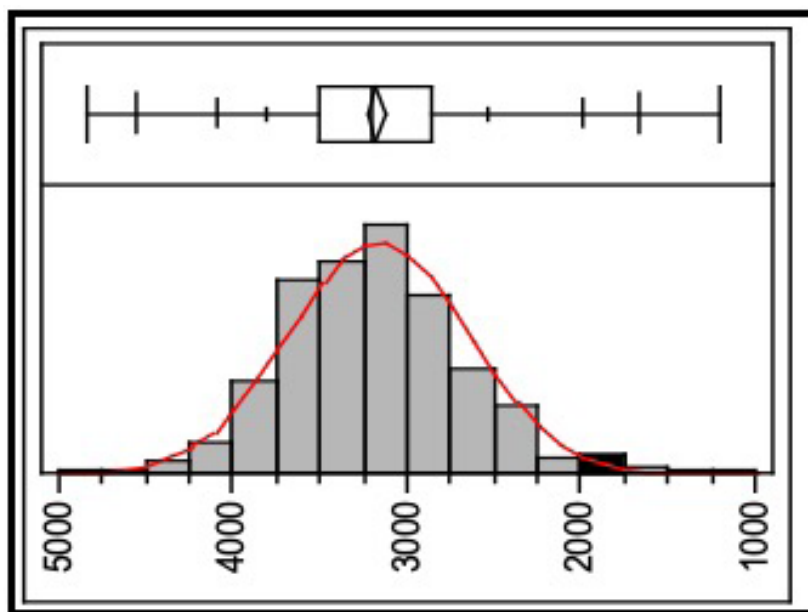


Fuente: Curva normal. Romero-Aroca, P. 2013[130]

Procedimiento

- Se obtienen los valores correspondientes al test o prueba diagnóstica de una gran cantidad de individuos que se consideran SIN ENFERMEDAD en una determinada población. Este procedimiento puede hacerse separadamente para diferentes grupos poblacionales según edad, sexo, área geográfica, etc [40].
- Se realiza un gráfico de la distribución de frecuencias de estos valores (histograma, diagrama de hojas, *boxplot*, entre otros). Se verifica que este gráfico sea semejante o tenga una distribución normal (Gauss) por juicio visual. Complementario a la evaluación gráfica están las pruebas estadísticas de normalidad como: *Kolmogorov-Smirnov*, prueba Shapiro-Wilk, *Anderson-Darling*, prueba de *Anscombe-Glynn*, *Kurtosis*, entre otras [131].

Figura 4.4 Distribución normal usando histogramas y boxplot peso en gramos al nacer.



Fuente: Autor, 2020.

- c. Se calcula la media y el desvío estándar.
- d. El rango ± 2 DE es una estimación conservadora para determinar normalidad o determinar a una población aparentemente sana. Estos valores de referencia pueden diferir por sexo o grupo etario presentando rangos deseables basados en estudios en grandes grupos poblacionales.

Ventajas

La utilización de este método es simple.

Desventajas.

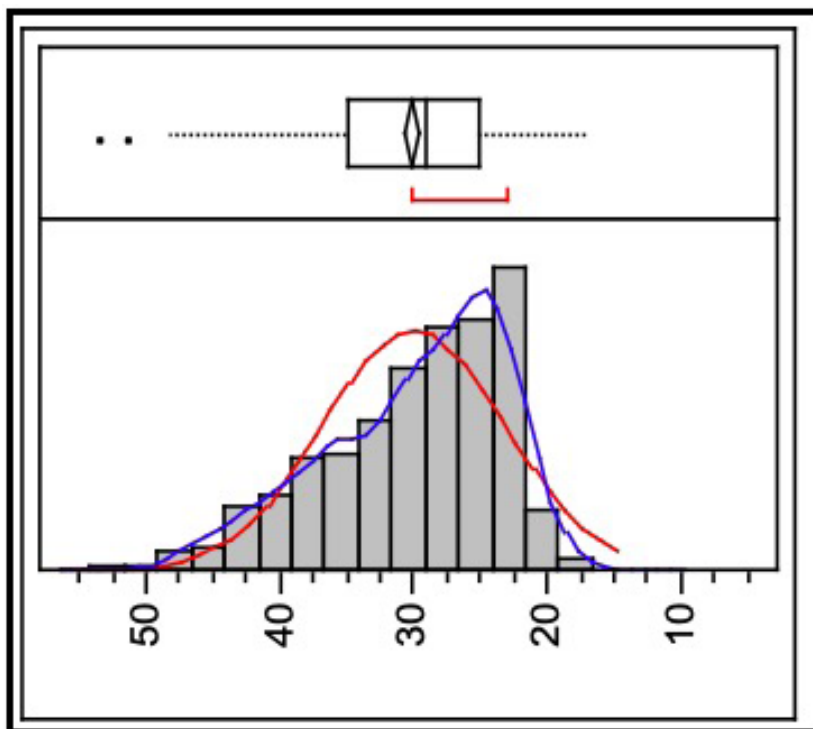
- a. Los valores de una prueba o test diagnóstico a menudo tienen una distribución no simétrica o bimodal y no, como se espera, una distribución normal. Si los resultados de una prueba diagnóstica no tienen una distribución normal, el rango de normalidad no necesariamente contiene al 95,5 % de las observaciones.

- b. Si el 5 % de los resultados de las pruebas son clasificados como anormales, entonces todas las enfermedades o condiciones de salud tendrían la misma frecuencia o prevalencia.
- c. La realización de múltiples pruebas aumenta la probabilidad de que un determinado paciente esté fuera del rango de normalidad en por lo menos una prueba. Específicamente esta probabilidad es de $1 - (0,95)^n$, donde n es el número de pruebas o test independientes que se realizan a un individuo. Esto, en consecuencia, nos conduce al aforismo de que “el único paciente sano o normal es aquel al que no se le han realizado un suficiente número de pruebas”.
- d. La definición de enfermedad no tiene una base biológica.
- e. Por cuanto el rango de normalidad es definido basándose en los resultados de aplicar la prueba o test a individuos libres de enfermedad, un paciente clasificado como anormal es inusual comparado con la población normal, pero no necesariamente enfermo. Por el contrario, un individuo cuyos resultados de la prueba o test caen dentro del rango de normalidad no indica que automáticamente se trata de un individuo sin enfermedad.
- f. El paciente puede pertenecer a un subgrupo que tiene un rango de normalidad diferente del que se utilizó como comparación.
- g. Los cambios en el tiempo de los valores de la prueba diagnóstica realizados a un individuo, aun si se hallan dentro del rango de normalidad, pueden ser patológicos. Por ejemplo, el rango de normalidad para glucosa en sangre es de 70-110 mg/dL, un incremento de valores continuos de 70 en un individuo a un valor o valores de 110 puede tener significancia patológica.

4.4. MÉTODO DE LOS PERCENTILES

Cuando los datos no cumplen con una normalidad (figura 5) debido a que la media es muy sensible ante datos extremos (*outlier*), se recomienda usar otras medidas de posición relativa como los percentiles/cuantiles/cuartiles. Cerca del 25 % del percentil es el primer cuartil, el 50 % es el segundo cuartil o valor medio y el 75 % es el tercer cuartil. Los cuartiles 25 % y 75 % constituyen los cuartiles inferior y superior [132].

Figura 4.5 Distribución de la edad de la madre



Fuente: Autor, 2020.

Procedimiento

- Se obtienen los valores de la prueba o test diagnóstico de una gran cantidad de individuos de una población que se considera sin la enfermedad.
- Se define el 95 % de los resultados como normal (cuando estos están ordenados de mayor a menor o viceversa) y el 5 % restante como anormal. En algunos casos, también se definen los dos extremos, 2,5 % superior y 2,5 % inferior, como anormales.

Ventajas

El método de los percentiles es simple y se aplica a todas las posibles distribuciones de los resultados de una variable.

Desventajas

Las desventajas del método de los percentiles son las mismas del método de la distribución normal.

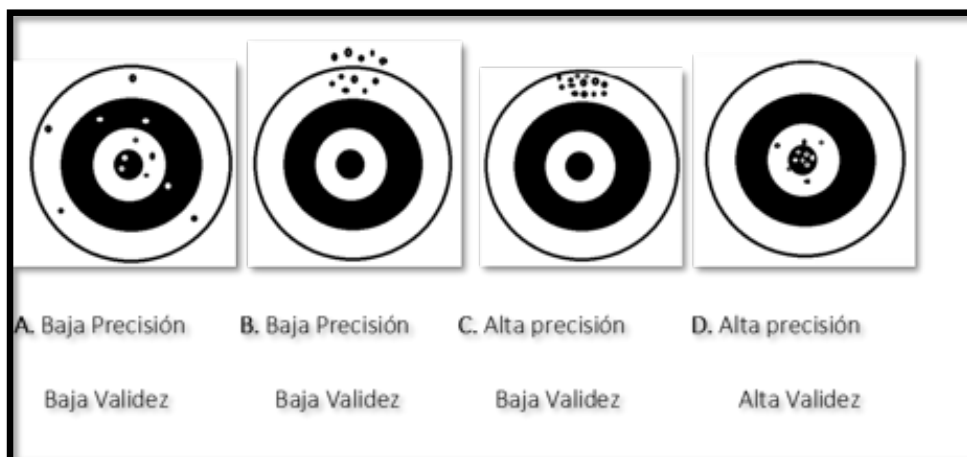
4.4.1. Descripción del performance o rendimiento de una prueba o test diagnóstico

El personal de salud se enfrenta a menudo con la tarea de utilizar una prueba diagnóstica nueva, o muchas veces de participar en la evaluación de un test o prueba diagnóstica. Esto requiere de un conocimiento práctico de las propiedades de las pruebas diagnósticas, de sus cualidades, significado estadístico y matemático a fin de poder aplicarlas o evaluarlas con propiedad.

La calidad de la medición tiene dos aspectos principales que se relacionan con: la *precisión* de la medición. Si hay poca dispersión, es más precisa o, si hay mucha dispersión, es menos precisa y la *validez* cuando el valor está cerca del valor real. En el caso de los instrumentos epidemiológicos la precisión es evaluada por la confiabilidad, mientras que la validez es medida por la sensibilidad, especificidad y valor predictivo.

Para una mejor comprensión, Moore (1985) propuso una metáfora para comprender de forma análoga los conceptos de precisión/fiabilidad y validez. En el centro está la “verdad”; mientras más se acerque la medición o estimación al valor verdadero, mejor será su precisión. En cuanto a la validez, la medición está muy cerca de la verdad y la población es menos dispersa [127,133].

Figura 4.6 Validez y precisión: Metáfora del blanco.



Fuente: Moore, D. *Statistics: concepts and controversias*. 1985. Adaptado al español [133].

Además, de la precisión y validez de las mediciones, es importante considerar los problemas al momento de obtener la información o entrevistar al individuo. Está más relacionado con la *confiabilidad*, puede ser mejorado con la estandarización de la aplicación de los instrumentos y la forma como se registra la información. El instrumento es uno de los elementos más controlable por el investigador, siendo posible corregir factores asociados tanto a la información como al entrevistador [134].

Al momento de hablar de rendimiento de un prueba o test diagnóstico con variables continuas, nos enfrentamos a un sinnúmero de términos “acuerdo”, “confiabilidad”, y “reproducibilidad”/“repetibilidad” [127,135-137]. En este sentido, una prueba o test diagnóstico puede ser medido de la siguiente manera:

1. La **exactitud** de una medición puede describirse mediante dos términos: la veracidad y la precisión. La **veracidad** de una medición se refiere a la cercanía entre la media y el valor de referencia y la **precisión** se refiere a la variabilidad entre las medidas repetidas. Existen factores que pueden contribuir al incremento de la variabilidad: observador, instrumento utilizado, calibración del instrumento, ambiente, intervalo de tiempo entre las mediciones. La precisión consiste en la replicabilidad y la reproducibilidad:

- a. La **replicabilidad** de las mediciones se refiere a la variación en las mediciones repetidas sobre el mismo individuo en condiciones idénticas, por lo que se recomienda que las mediciones sean realizadas por el mismo evaluador y en un período corto de tiempo, para describir la situación en la que todos los factores se suponen constantes. La variabilidad en las mediciones se debe a errores en el proceso de obtención de la medición.
 - b. La **reproducibilidad** se refiere a la variación en las mediciones realizadas sobre un sujeto en condiciones cambiantes (uno o más de los cinco factores varían). Un cambio en el observador, el instrumento, la calibración, el entorno y el tiempo podría proporcionar una excelente estimación de la reproducibilidad del instrumento, se recomienda que se use un mínimo de ocho laboratorios en la evaluación de la reproducibilidad.
2. El **acuerdo** mide qué tan cerca están las mediciones. Dos mediciones en un mismo individuo pueden diferir por varias razones; una de ellas es la variabilidad inherente en la medición del método. Por esto es recomendable que las mediciones sean desarrolladas en los mismos individuos y por el mismo evaluador para evitar sesgos.
 3. La **confiabilidad** se relaciona con la magnitud del error de medición en las mediciones expresadas en desvío estándar y formalmente la fiabilidad se define como:

$$= \frac{(DE \text{ de los sujetos con valores verdaderos})^2}{(DE \text{ de los sujetos con valores verdaderos})^2 + (DE \text{ error de medición})^2}$$

Ecuación 1.

Si la confiabilidad es alta, los errores de medición son pequeños. Si los errores de medición son grandes en relación con los valores verdaderos, la confiabilidad será baja, debido a que las diferencias deberían ser únicamente al error y no en sus valores verdaderos.

Validez

El *screening* fue definido en 1951 como un procedimiento médico realizado

en individuos en fase preclínica. El *screening* o cribado implica una serie de cuestiones relacionadas con las políticas de salud pública: ¿qué enfermedades deberíamos cribar?, ¿a qué edad se debe realizar el cribado? y ¿cuáles son los factores de riesgo que pueden influir el resultado? [138].

Existen dos tipos de cribado: el cribado masivo y el cribado selectivo. El cribado masivo implica realizar un *screening* en toda la población, mientras que el selectivo implica realizar un *screening* a un grupo específico de la población que podría tener más riesgo de enfermar. El cribado selectivo nos permite obtener un mejor rendimiento de casos reales y económicos. Por ejemplo, durante la pandemia se identificaron zonas de mayor riesgo de contagio (zonas de mayor aglomeración) y se realizó un *screening* selectivo para identificar posibles casos de COVID-19 [138].

La exactitud del proceso diagnóstico es dependiente de la disponibilidad de pruebas y sobre todo que sean rápidas, simples, válidas y aceptables [139,140]. No se debe confundir el diagnóstico con el pronóstico. Este último se utiliza para predecir la probabilidad a que el paciente desarrolle una enfermedad. Por el contrario, las pruebas diagnósticas clasifican a los pacientes en positivos o negativos [141].

En los últimos años, se han desarrollado un sinnúmero de instrumentos o herramientas nuevas con el objetivo de encontrar métodos más baratos, rápidos y seguros para diferenciar entre los que están enfermos y los que están sanos, siendo indispensable conocer su *validez* [127,135].

El rendimiento de un test o prueba diagnóstica se utiliza para cuantificar la probabilidad de un diagnóstico en particular. En su forma más simple, las pruebas de *screening* tiene dos resultados: positivo (tiene la enfermedad o condición) y negativo (no tiene la enfermedad o condición) o validez de criterio (predictiva) [127,142].

La validez de un test es definida por su habilidad para distinguir entre estos grupos. La validez es analizada mediante dos perspectivas: su sensibilidad y la especificidad. La *sensibilidad* del test está definida por su habilidad para identificar correctamente a los enfermos, y la *especificidad* se refiere a su habilidad para identificar aquellos que no están enfermos [127,143]. Ambos conceptos son características propias del test; es decir, si este se aplica en otras poblaciones, no debería variar.

En la mayoría de los casos, las pruebas de *screening* deben compararse con un **gold standar**. El término *gold standar* se refiere a un método de referencia en condiciones razonables. A menudo es invasivo, técnicamente difícil, caro o impracticable dentro de las posibles opciones diagnósticas. Era considerado el más preciso. Ej.: biopsia para diagnosticar enfermedades que afectan al tejido muscular [144,145].

A medida que la ciencia avanza, los estudios experimentales son los más confiables en condiciones controladas, exigiendo un dominio de los conceptos. Sin embargo, en algunos casos, no existe un *gold estándar*, lo que puede llevar a una comparación con un *gold standar* imperfecto (con sesgos) que puede conducir a conclusiones erróneas sobre el rendimiento del test o prueba [139,143].

Para el análisis de la validez de la prueba o test diagnóstico en resultados dicotómicos se utiliza una tabla de contingencia de 2 x 2 en la que constan en las filas los individuos según el resultado de la prueba y en las columnas los individuos clasificados como enfermos o libres de enfermedad según el *gold standar* (tabla 4.1.) [142].

Tabla 4.1 Comparación de los resultados del test y el estado de enfermedad

Resultados del test	Enfermedad		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	Verdaderos positivos (VP)= tiene enfermedad y tiene positivo el test (a)	Falso positivo (FP)= No enfermo, pero tienen test positivo. (b)	Positivos (a+b)
Negativo	Falso negativo (FN)= Tiene la enfermedad, pero tiene test negativo (c)	Verdadero negativo (VN) = No enfermo y tiene test negativo. (d)	Negativos (c+d)
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

Fuente: Gordis, L. (2013). *Adaptado al español* [127].

Existen seis formas para determinar la validez de una prueba que se encuentran relacionadas entre sí. Para determinar cuál es la más adecuada, se dependerá de la pregunta de estudio. Estas son:

1. Sensibilidad (SE) y especificidad (EP):

a. Sensibilidad (SE):

Está definida como la proporción de individuos enfermos que identificó correctamente como “positivos”. También se define como la probabilidad de que una prueba dé positiva cuando es aplicada a una persona enferma [142,146].

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN} * 100 \%$$

Ecuación 2.

Otro indicador que está muy relacionado con la sensibilidad es la tasa de falsos negativos (FNR, por *false negative rate*), que define la proporción de:

$$FNR = \frac{FN}{VP + FN} * 100 \% = 1 - SE$$

Ecuación 3.

b. Especificidad (EP):

Está definida por la proporción de individuos no enfermos identificados por el test. También se define como la probabilidad de que una prueba dé negativo cuando es aplicada a una persona sana. [142,146].

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP} * 100 \%$$

Ecuación 4.

La especificidad también cuenta con un indicador complementario que es **tasa de falsos positivos** (FPR, siglas en inglés *false positive rate*)

$$FPR = \frac{FP}{FP + VN} * 100 \% = 1 - EP$$

Ecuación 5.

Cuando se presentan brotes y se realizan pruebas rápidas para el control epidemiológico, es importante conocer la efectividad del test para controlar los brotes mediante el cálculo de **tasa de falsas alarmas** (FAR, por *false alarm rate*), representa la proporción de falsos positivos y el total de muestras propias identificadas. Un FAR más bajo indica una mejor efectividad [147]:

$$FAR = \frac{FP}{FP + VN}$$

Ecuación 6.

La **precisión** (Acr, por *accuracy*) medida se refiere al número de sujetos correctamente clasificados por el instrumento usado[134].

$$Acr = \frac{VP + VN}{N} * 100$$

Ecuación 7.

Un test sensible permite un diagnóstico temprano capaz de detectar brotes reales. Por ejemplo, al momento de una epidemia, detectar los casos positivos. Pero puede ocasionar pérdidas por consumo de recursos humanos y tiempo debido a su baja especificidad. Por lo tanto, es importante que la especificidad y la sensibilidad mantengan un equilibrio entre ellas.

2. Valor predictivo

Es la probabilidad de determinar la presencia o no de una enfermedad; es decir, si el instrumento usado clasifica correctamente. el valor predictivo puede ser clasificado en [148]:

Valor predictivo positivo (VPP): es la probabilidad de que una persona esté enferma cuando tiene un resultado positivo en un test.

$$VPP = \frac{VP}{N} * 100$$

Ecuación 8.

Valor predictivo negativo (VPN): es la probabilidad de que una persona está sana cuando tenga un resultado negativo en un test.

$$VPN = \frac{VN}{N} * 100 \quad \text{Ecuación 9.}$$

El valor predictivo puede verse afectado por la sensibilidad y especificidad, así como la proporción de la enfermedad entre todos los enfermos y los no enfermos, según algunos modelos. Por eso es importante considerar estos factores dentro de nuestros cálculos de la siguiente forma [148]:

$$VPP = \frac{PxSE}{PxSE + (1 - P)x(1 - EP)} * 100 \quad \text{Ecuación 10.}$$

$$VPN = \frac{(1 - P)xEP}{(1 - P)xEP + Px(1 - SE)} * 100 \quad \text{Ecuación 11.}$$

3. Teorema de Bayes

Bayes fue un teólogo y matemático inglés que proporcionó una forma para aplicar el razonamiento cuantitativo al método científico. El teorema propuesto por Bayes es una forma de calcular el grado de creencia que se tiene sobre una hipótesis [149,150].

Dentro de las pruebas diagnósticas, existe una confusión sobre el cálculo de la prevalencia. Se podría decir que existen dos opciones. La primera sería la tasa de prevalencia en la población general; se define como el número de casos existentes de una enfermedad o evento de salud dividido para el número de personas en un período específico. La segunda calcula la prevalencia de forma artificial dentro de los ensayos clínicos usando los datos de los enfermos:

$$P(E) = \frac{a + c}{N} \quad \text{Ecuación 12.}$$

A esta prevalencia se le conoce como probabilidad anterior o *a priori*. Una vez obtenidos los datos de sensibilidad y especificidad, se puede calcular el **valor predictivo positivo** (VPP) a partir del teorema de Bayes [148]:

$$VPP = \frac{\text{Prevalencia} * \text{Sensibilidad}}{\text{Prev} * \text{Sens} + (1 - \text{Prev}) * (1 - \text{Espe})}$$

Y el **valor predictivo negativo** sería:

$$VPN = \frac{(1 - Prevalencia) * EP}{(1 - SE) * Prevalencia + EP * (1 - Prevalencia)}$$

Por ejemplo: prueba de laboratorio que tiene un 93 % de sensibilidad y 89 % de especificidad. Se observa una prevalencia de la enfermedad de 9 por cada 1000 niños. El valor predictivo positivo (VPP) sería:

$$VPP = \frac{Prevalencia * Sensibilidad}{Prev * Sens + (1 - Prev) * (1 - Espe)}$$

$$VPP = \frac{0,009 * 0,93}{0,009 * 0,93 + (1 - 0,009) * (1 - 0,89)}$$

$$VPP = \frac{0,00837}{0,11738} = 0,071$$

Esto significa que, de cada 1000 test positivos que encontremos, solo 71 corresponderán a enfermos y el resto serán sanos, siendo el cálculo de estos valores dependientes de la prevalencia de la enfermedad. Estas medidas son útiles para la decisión clínica, pero al estar influenciada por la prevalencia de la población el VPP se eleva con una mayor prevalencia y el VPN disminuye [148].

4. Razón de verosimilitud

La razón de verosimilitud (LR, por *likelihood ratio*) es un índice que combina la sensibilidad y especificidad, definiéndola como la razón de dos funciones de densidad de los resultados en sujetos enfermos y sanos para cuantificar el cambio en la certeza del “diagnóstico”, es decir, la razón de verosimilitud transforma las probabilidades previas a la prueba en las probabilidades de razón de verosimilitud positiva (PLR, por *positive likelihood ratio*) y la razón de verosimilitud negativa (NLR, por *negative likelihood ratio*) [151,152].

El PLR es la relación entre los VP y los FPR, y refleja la probabilidad de eventos “positivos” [153]. PLR tiene un rango de 0 a infinito, cuando se observa un PLR =0 nos indica que la sensibilidad se acerca a 0 y un valor más alto cuando la

sensibilidad está cerca de 1 [154]. El NLR es la relación entre las tasas de falsos negativos y verdaderos negativos, dando como resultado la probabilidad de que los eventos “negativos” realmente sean negativos [153]. Valores más bajos, es decir, cercano a 0 tiene valores de información mayores de una prueba negativa [154].

Más específicamente, las razones de probabilidad transforman las probabilidades previas a la prueba en las probabilidades posteriores a la prueba de un diagnóstico dado (positivo o negativo) [148,155]:

$$PLR = \frac{\text{Sensibilidad}}{1 - \text{Especificidad}}$$

Ecuación 15.

$$NLR = \frac{1 - \text{Sensibilidad}}{\text{Especificidad}}$$

Ecuación 16.

Las probabilidades son medidas de proporción de FN a la proporción de los VN. Cuanto menor sea el NLR para una prueba diagnóstico, mayor es la confianza que tenemos de que una persona no tiene el problema de salud. El rango de esta es de 0 (extremadamente negativo) a 1 (neutral). Sackett et al. 2000 ha presentado valores e interpretaciones del LR positivo y negativo que se muestran a continuación (tabla 4.2) [138]:

Tabla 4.2 Interpretación de la razón de verosimilitud positiva y negativa

Razón de verosimilitud positiva (PLR)			Razón de verosimilitud negativo (NLR)		
Valor	Descriptor	Interpretación	Valor	Descriptor	Interpretación
≥10	Muy positivo	La puntuación positiva de la prueba es muy probable que provenga de una persona con el problema de salud	≤ 0,30	Muy negativo	Es muy poco probable que la puntuación negativa de la prueba provenga de una persona con el problema de salud

3-10	Moderadamente positivo	La puntuación positiva de la prueba es sugerente, pero insuficiente para diagnosticar un problema de salud	0,3-0,5	Moderadamente negativo	La puntuación negativa de la prueba es sugerente, pero insuficiente para descartar un problema de salud
1-3	Neutral	La puntuación positiva de la prueba no es informativa para diagnosticar un problema de salud	0,5-1	Negativo neutral	La puntuación de la prueba no es informativa para descartar un trastorno

Fuente: Merrill, R. (2017). *Clinical Epidemiology*. In *Epidemiology Introduction*. Adaptado al español [138].

El análisis de Bayes combina los datos del LR para obtener la **probabilidad preprueba** —la más útil en estas circunstancias— y la **probabilidad posprueba** de una determinada enfermedad. Estas se calculan a partir de la sensibilidad y especificidad de la prueba diagnóstica y del estimado de la probabilidad preprueba [156].

$$\text{Probabilidades de preprueba} = \frac{\text{Prevalencia}}{(1 - \text{Prevalencia})}$$

Ecuación 17.

$$\text{Preprueba} = \frac{\text{Probabilidad de preprueba}}{(1 - \text{Probabilidad preprueba})}$$

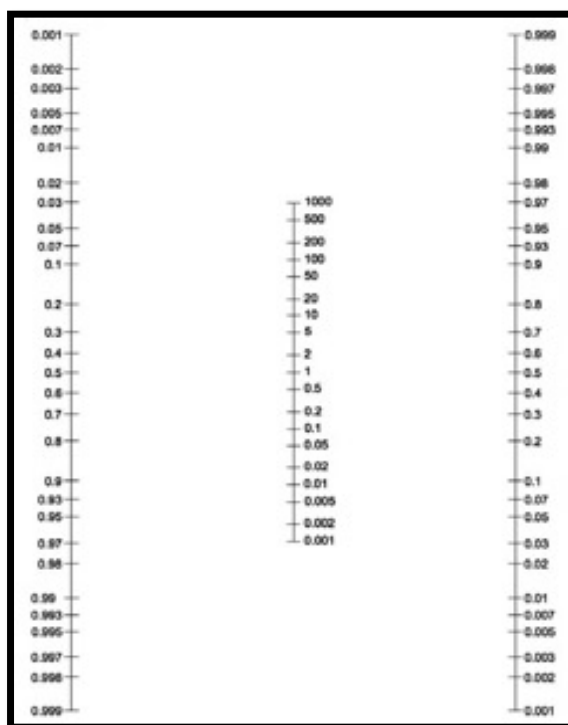
Ecuación 18.

$$\text{Posprueba} = \text{Preprueba} * \text{LR}$$

Ecuación 19.

Fagan [157] propuso un nomograma para graficar el Teorema de Bayes, combinando el LR, la probabilidad de la preprueba y la posprueba (figura 4.7). Este permite simplificar la obtención de la probabilidad de la posprueba.

Figura 4.7 Nomograma de Fragan



Fuente: Fagan, T.J. 1975. Adaptado al español [157].

Por ejemplo, si a un paciente con una probabilidad preprueba de enfermedad coronaria de 0,33 se le somete a un test de esfuerzo que tiene una sensibilidad de 0,7 y especificidad de 0,8, si el resultado es positivo, la probabilidad posprueba será de 0,64 y, si el resultado es negativo, la probabilidad posprueba será de 0,16. Por lo tanto, el resultado de un test o prueba diagnóstica, sea positivo o negativo, sustancialmente cambia el estimado inicial de enfermedad o probabilidad preprueba. El resultado positivo en este caso probablemente conducirá a un tratamiento médico de la angina o a una posible cateterización, mientras que un resultado negativo en este caso conducirá a la exploración de otras causas que expliquen el dolor torácico o a una actitud de observación.

Es importante entender que la probabilidad de enfermedad posprueba depende no solamente de la sensibilidad y especificidad del test, sino del estimado

de la probabilidad preprueba. Así, si la probabilidad preprueba es diferente en diferentes pacientes, si se aplica la misma prueba, es decir que tiene la misma sensibilidad y especificidad, se obtienen resultados dramáticamente diferentes de la probabilidad posprueba que llevarán a tomar diferentes acciones (tabla 4.3):

Tabla 4.3 Preprueba versus Posprueba

Probabilidad preprueba	<i>Probabilidad posprueba</i>	
	Resultado negativo	Resultado positivo
0,05	0,02	0,16
0,33	0,16	0,64
0,95	0,88	0,99

Cuando la probabilidad preprueba es solamente del 5 % o 0,05, un resultado positivo aumenta la probabilidad posprueba de la enfermedad, pero aún la probabilidad de que la enfermedad esté presente sigue siendo baja. Cuando la probabilidad preprueba de enfermedad es alta 95 % o 0,95, un resultado negativo todavía se asocia con una alta probabilidad de enfermedad 0,88 o 88 %. En general, el resultado de un test o prueba diagnóstica produce mayores cambios en el estimado de probabilidad cuando la probabilidad preprueba se halla cercana al 50 %, y pocos cambios cuando la probabilidad se halla en los extremos cercanos a 0 % o 100 %.

De esta manera, queda claro que no se puede interpretar de la misma manera los resultados de un test o prueba en todos los pacientes, y la aplicación y posterior interpretación de un test o prueba diagnóstica no son posibles o no tienen sentido si no se tiene un estimado previo de la probabilidad de enfermedad (probabilidad preprueba) y si no se conocen las características de rendimiento (sensibilidad y especificidad) de la prueba que se intenta aplicar.

Aunque la sensibilidad y especificidad son los principales índices de precisión, debido a que estos se consideran independientes de la prevalencia de la enfermedad, no es recomendado usarlas como únicas medidas debido a que estas dependen de un punto de corte muchas veces elegido arbitrariamente [155,158,159].

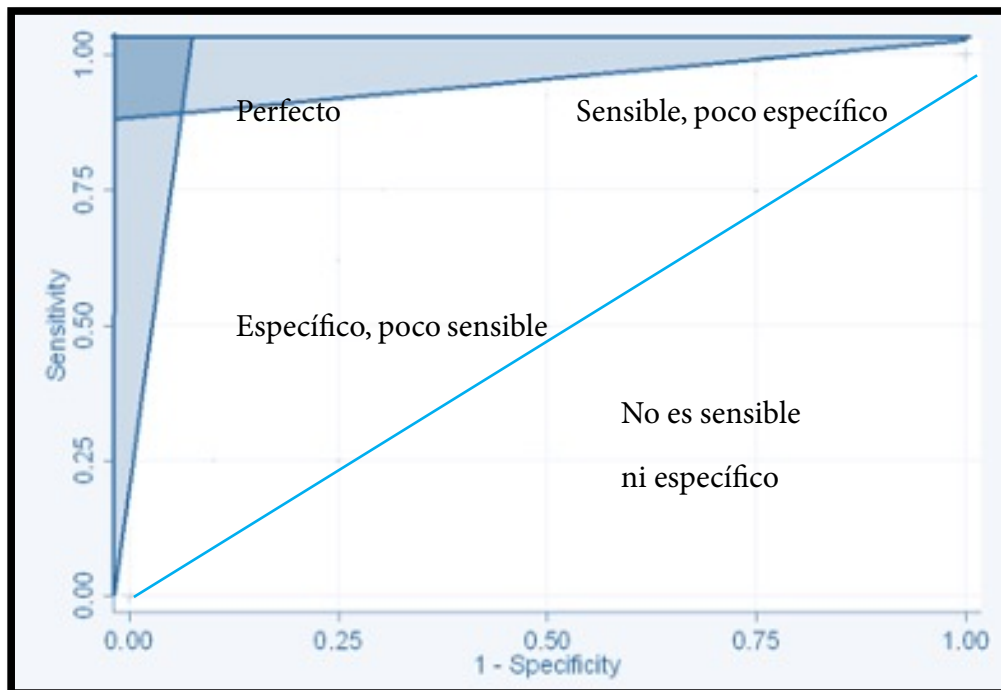
5. Curva de característica operativa del receptor (ROC) y el área bajo la curva (AUC)

La curva de característica operativa del receptor (ROC, por *receiver operator characteristic curve*) y el área bajo la curva (AUC, por *area under the curve*) son una medida efectiva de precisión con interpretaciones significativas. En la curva ROC, se representa gráficamente la información de sensibilidad y especificidad de una forma bidimensional, brindando información sobre la eficacia de los modelos de detección temprana discriminando el verdadero estado de los individuos [148,154]. En cambio, el AUC determina la capacidad de la prueba para discriminar entre las poblaciones sanas de las enfermas.

Como se mencionó anteriormente, los puntos de corte muchas veces pueden ser citados de forma arbitraria. Una de las propiedades del análisis ROC es que no se distorsiona por las fluctuaciones causadas por el uso de puntos de corte arbitrarios, es decir, no está influenciado por el criterio de decisión.

La curva ROC toma en cuenta la separación de los grupos en enfermos y no enfermos, implicando una discriminación perfecta y, cuando se superponen, no implica una discriminación. En la figura 4.8, se puede observar un cuadrado unitario: en el eje Y, se encuentra la sensibilidad y, en el eje X, la especificidad y, a través de diferentes puntos de corte, se genera una curva que se denominara curva ROC y una línea de 45 grados trazada a través de las coordenadas 0 y 1.

Figura 4.8c Curva de característica operativa del receptor



Fuente: Autor, 2020

El AUC es una medida eficaz de resumir la precisión diagnóstica general de la prueba y combinada de sensibilidad y especificidad que describe la validez inherente de las pruebas de diagnóstico. Esta medida puede ser usada tanto para datos paramétricos como no paramétricos, indicando la ubicación “general” de la curva y la probabilidad de que el individuo seleccionado al azar sea clasificado correctamente [154].

$$AUC = \frac{1}{n_+n_-} \sum_{\text{todos datos test}} \left\{ n_{-=j} * n_{+>j} + \frac{n_{-=j} * n_{+=j}}{2} \right\}$$

Ecuación 20.

En la ecuación 20, es el número de verdaderos negativos, es decir, b+d; es el número de verdaderos positivos, es decir, a+c; es el número de brotes verdaderos negativos cuando es igual a j; y es el número de brotes verdaderos positivos

cuando el punto de prueba es igual a j [148]. En el AUC, valores=1 significan que la prueba es perfecta y AUC=0 clasifica incorrectamente a todos los sujetos. Podemos clasificar el AUC como <0,5 no hay discriminación; 0,7 a 0,8 se considera aceptable; 0,8 a 0,9 se considera excelente y >0,9 se considera excepcional [160]. Por lo tanto, la hipótesis nula y alternativa se definen como H0: AUC = 0,5 versus H1: AUC ≠ 0,5. Estas metodologías nos permiten analizar más de un test diagnóstico simultáneamente.

6. Diagnóstico de razón de la odds (DOR)

La razón de la *odds* (DOR, por *diagnostic odds ratio*) describe la probabilidad de una prueba positiva en aquellos con la enfermedad en relación a la probabilidad de una prueba positiva en aquellos que no tienen la enfermedad. Muestra la fuerza de asociación entre el resultado de la prueba y la presencia de enfermedad.

$$DOR = \frac{LR +}{Ln -}$$

Ecuación 21.

Los resultados del DOR pueden variar entre 0 e infinito, si obtenemos un DOR= 1 quiere decir que la prueba no discrimina; DOR>1 incrementa la probabilidad que la prueba dé positivo en el caso de que el individuo esté enfermo. Aunque el DOR incluye la sensibilidad y especificidad y suele ser constante, es imposible utilizar el DOR para analizar la sensibilidad y especificidad por separado, y sobre todo para distinguir entre pruebas con alta/baja sensibilidad y baja/alta especificidad. Otra desventaja del DOR es su interpretación a nivel clínico, así como su exactitud [150] (tabla 4.4).

Tabla 4.4 Comparación de diagnósticos de transferrina sérica por prueba rápida y sanguínea o *gold standard*.

Prueba rápida	Prueba sanguínea		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	433	196	629
Negativo	39	777	816

Total	472	973	1445
-------	-----	-----	------

Se analizó las medidas de validez:

Sensibilidad:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN} * 100 \%$$

$$\text{Sensibilidad} = \frac{433}{472} * 100 = \mathbf{91,74 \%$$

Especificidad:

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{777}{973} * 100 = \mathbf{79,86 \%$$

Valor predictivo positivo:

$$VPP = \frac{a}{a + b}$$

$$VPP = \frac{433}{629} * 100 = \mathbf{68,84 \%$$

Valor predictivo negativo:

$$VPN = \frac{d}{c + d}$$

$$VPN = \frac{777}{816} * 100 = \mathbf{95,22 \%$$

Tasa de falsos positivos:

$$FPR = 1 - EP$$

$$FPR = 1 - 0,7986 = 0,2014 = \mathbf{20,14 \%$$

Tasa de falsos negativos

$$FRN = 1 - SE$$

$$FRN = 1 - 0,9174 = 0,0826 = 26 \%$$

Precisión

$$Acr = \frac{VP + VN}{N} * 100$$

$$Acr = \frac{433 + 777}{1445} * 100 = 83,73 \%$$

Para saber qué tan bueno es el nuevo test se calculó la Razón de Verosimilitud

Prevalencia

$$P(E) = \frac{a + c}{N}$$

$$P(E) = \frac{472}{1445} * 100 = 32,67 \%$$

Razón de verosimilitud positiva

$$PLR = \frac{Sensibilidad}{1 - Especificidad}$$

$$PLR = \frac{91,74}{20,14} = 4,56$$

Razón de verosimilitud negativa

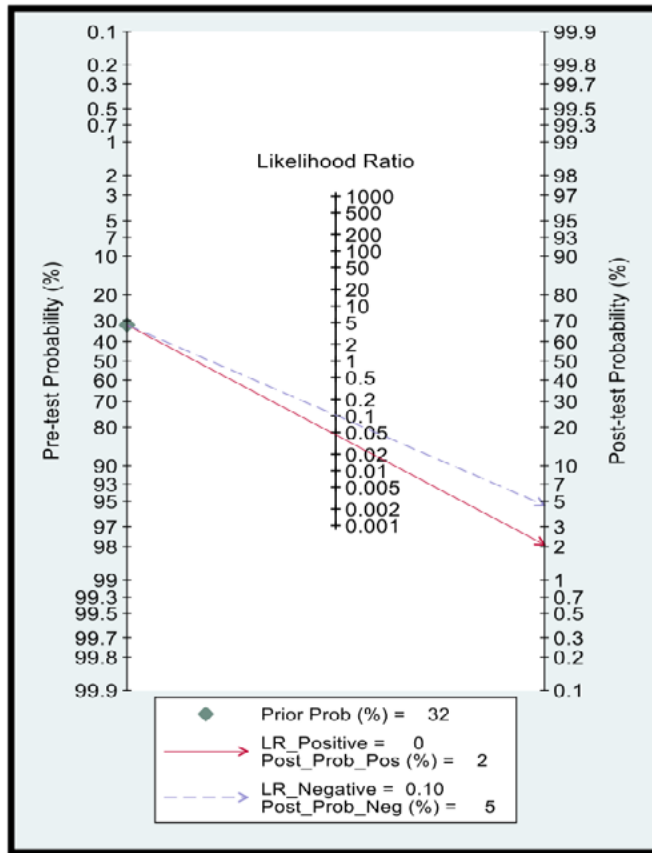
$$NLR = \frac{1 - Sensibilidad}{Especificidad}$$

$$NLR = \frac{8,26}{79,86} = 10,34$$

• Probabilidades de Preprueba y Posprueba

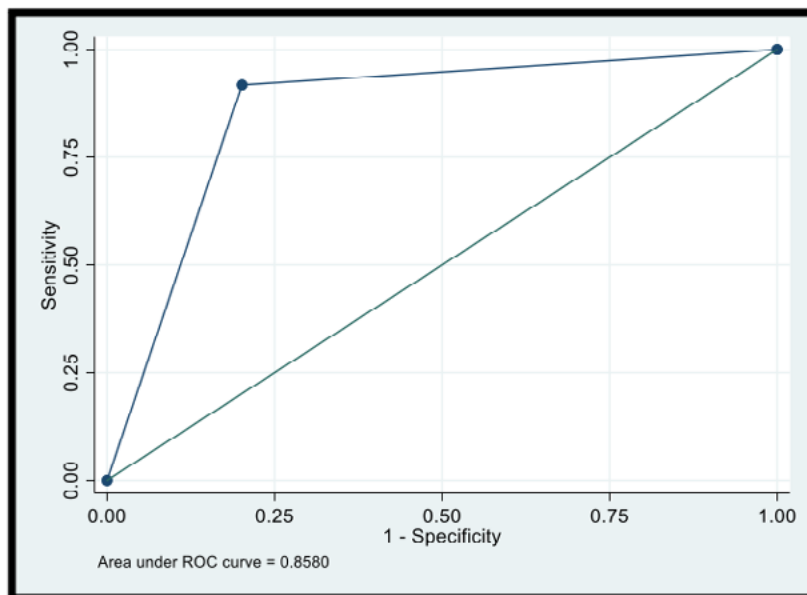
Monograma de Fagan

fagan #prev #lrp #lrn



Elaborado: STATA versión 15

- Curva ROC



Elaborado: STATA versión 15

Se obtuvo un AUC 0,8580. Esto quiere decir que la discriminación entre los enfermos y los sanos es considera excelente.

Concordancia

Como vimos anteriormente, la validez evaluaba el desempeño operativo del test; en cambio, la concordancia no evalúa la validez sino cuán *consistentes* son entre métodos o instrumentos, es decir, cuando comparamos un nuevo método o instrumento y uno de referencia o *gold standar* [127,134].

Cualquier tipo de medición implica cierto grado de error, ya sea por la variabilidad de los observadores, la variabilidad dada por el instrumento de medida y la variabilidad debida a medir en momentos diferentes en el tiempo [161,162]. Si las variables son continuas, los métodos estadísticos evalúan el grado de concordancia entre los dos métodos. Para esto se han diseñado algunos modelos estadísticos que evalúan la concordancia (tabla 4.5):

Tabla 4. Medidas estadísticas de confiabilidad según la naturaleza de las variables

COEFICIENTE	ESCALA
Tasa de concordancia global	Discreta
Coefficiente de correlación interclases	Continua
Kappa de Cohen o Índice de Kappa	Nominal, ordinal
Bland-Altman	Continua

1. Proporción de Acuerdos

Se trata de un indicador de concordancia global, determinando el grado de acuerdo entre los observadores/instrumentos sobre el fenómeno.

$$Tasa\ de\ concordancia\ global = \frac{N^{\circ}\ de\ acuerdos}{Total\ de\ pares\ diagn\asticos}$$

Ecuación 22.

Un ejemplo de análisis de tasa de concordancia global, con datos hipotéticos de diagnósticos de asma en niños de seis años.

Combinaciones de diagnósticos	Nº de acuerdos	Nº de desacuerdos	Concordancia global
Diagnostico A -Diagnostico B	60	5	92,30 %

$$Tasa\ de\ concordancia\ global = \frac{60}{65} = 0,92$$

Concordancia entre métodos de medición: consistencia entre diferentes métodos midiendo el mismo fenómeno y hasta qué punto sus resultados son equivalentes.

El enfoque estadístico correcto no está claro aún. Unos estudios se inclinan por el *product-moment correlation coefficient*; sin embargo, este nos brinda información sobre la relación entre una variable y otra, el coeficiente de correlación de interclases introducido por Fisher como una formulación de Pearson basada en el análisis de la varianza. Las desventajas del método se basan en las dificultades para interpretar sus resultados y la dependencia de los valores del estudio, lo que lleva a que sus resultados sean mayores en muestras heterogéneas, según la variabilidad entre los individuos, etc. [163].

Lin [164] propuso el coeficiente de correlación de concordancia para clasificar los test, siendo valores entre -1(perfecta discordancia) a +1(concordancia perfecta) en términos de exactitud y precisión, y si estos se encuentran sobre la línea de concordancia habrá reproducibilidad perfecta. La concordancia, según Lin, para variables continuas, se clasifica en: perfecta, > 0,99; sustancial, 0,95 a 0,99; moderada, de 0,90 a 0,95; pobre, < 0,90.

$$CCC = \frac{A2 + B2 - C2}{A2 + B2 + D2}$$

Dónde: A2= Varianza del método A

B2= Varianza del método B

C2= Varianza de la diferencia entre los métodos

D2= Diferencia promedio de los dos métodos

Ecuación 23.

Una aproximación al método de Lin es el propuesto por Altman y Bland [165], donde se indica la concordancia entre las dos medidas mediante un estudio de diferencia de medias, observándose las discrepancias entre las variables e identificar si estas diferencias son sistemáticas o al azar.

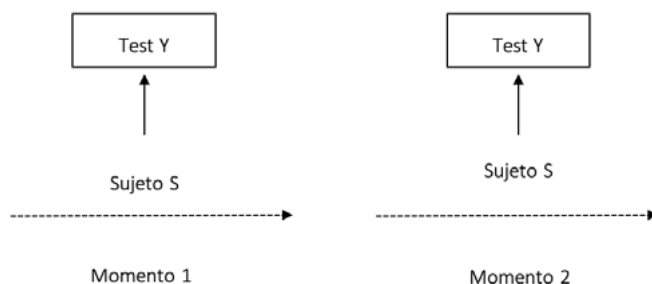
Pocos, o realmente, ningún test o prueba diagnóstica tienen un rendimiento “perfecto”. En su lugar, los test o pruebas diagnósticas son más o menos exactos, confiables o no confiables bajo diferentes condiciones y circunstancias clínicas, siendo estos resultados dependientes de la población en la que se realizaron las mediciones [136,162].

Los resultados de los test o pruebas pueden ser positivos o negativos, correctos o incorrectos dependiendo de las características del paciente y de una forma que es esencialmente predecible. Ninguno de los métodos es superior entre sí, cada uno indica un proceso diferente, cada estudio debe guiarse por cómo se utilizará en el futuro y pensando en que los lectores pueden querer usar este instrumento en otras poblaciones [136].

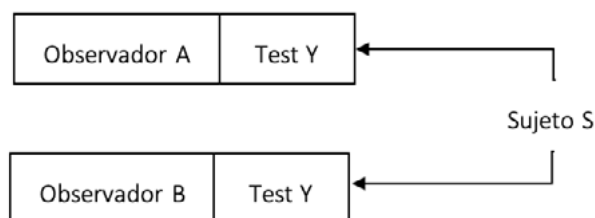
Confiabilidad o reproductibilidad

La evaluación de la reproductibilidad o confiabilidad es la tercera y última parte de las pruebas de validez. Esta tiene por objetivo determinar si una prueba da los mismos o similares resultados cuando se aplica a una misma persona en más de una ocasión [127,134]. La mala reproducibilidad de los criterios de diagnóstico es obviamente un problema reconocido, pero raramente probado en la investigación clínica [166]. Existen algunas estrategias de evaluación de diversos tipos de confiabilidad:

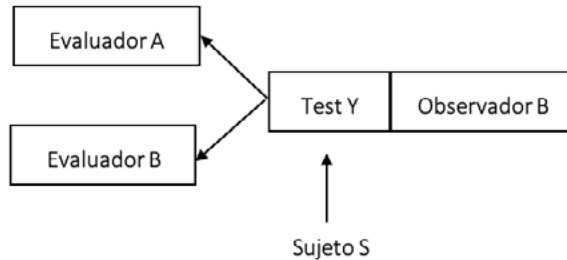
1. Cuando el test o instrumento se mantiene sin variación durante el tiempo toma el nombre de confiabilidad de retest. Mide el grado de consistencia en el mismo individuo o concordancia intraobservador [134].



2. Cuando el instrumento es aplicado por varios entrevistadores toma el nombre de confiabilidad de aplicación. Mide el grado de consistencia entre dos individuos diferentes, conocida como concordancia interobservador:



3. Cuando dos expertos evalúan el instrumento toma el nombre de confiabilidad de evaluación.



Las pruebas de reproductibilidad también son conocidas como pruebas de replicabilidad, fiabilidad o test-retest. Estas pueden responder preguntas como: 1) si dos técnicas utilizadas para medir una variable en particular, en circunstancias idénticas, ¿producen los mismos resultados?, 2) ¿un solo observador obtiene los mismos resultados cuando toma medidas repetidas en circunstancias idénticas?, 3) ¿dos observadores que utilizan el mismo método de medición obtienen el mismo resultado?

Para responder estas preguntas, podemos aplicar tres métodos:

a. Método 1. Desviación estándar duplicadas (SDs, por duplicate standard deviations)

$$SDs = \sqrt{\frac{1}{2} \sum \frac{d^2}{n}}$$

d= diferencias entre medida 1 y 2

n= tamaño de muestra

Ecuación 24.

b. Método 2. Coeficientes de repetibilidad

$$= 2 \sqrt{\sum \frac{(d - \bar{d})^2}{n - 1}}$$

d=diferencias entre medida 1 y 2

= media de la diferencia entre medida 1 y 2

n= tamaño de muestra

Ecuación 25.

c. Método 3. Coeficientes de correlación de interclases (ICCS, por intra-class correlation coefficients)

$$ICCS = \frac{sd^2 \text{ entre sujetos}}{sd^2 \text{ entre sujetos} + sd^2 \text{ dentro de los sujetos}}$$

Ecuación 26.

4.5. PRONÓSTICO

La medicina actual tiene como objetivo el diagnosticar, proporcionar un pronóstico preciso para los individuos, tratar y, si es posible, curar la enfermedad. Se usa el término al modo de los grandes pensadores, como Hipócrates, como una predicción del curso de la enfermedad. Una medida epidemiológica simple de pronóstico es la tasa de letalidad (CFR, por *case-fatality rate*). Es útil para medir el pronóstico de enfermedades y afecciones infecciosas, midiendo la proporción de casos incidentes que mueren a causa de la enfermedad. En el caso de las enfermedades crónicas no transmisibles, el pronóstico se suele medir con análisis de supervivencia debido a que su curso es relativamente largo[138].

a. Tasa de letalidad

La tasa de letalidad es también llamada *riesgo* o *índice de letalidad*. Especifica la proporción de personas que mueren a causa de una enfermedad durante cierto período de tiempo. Además de usarse para conocer el pronóstico de la enfermedad, también permite evaluar el efecto de nuevos tratamientos; es decir, la tasa disminuye a medida que los tratamientos mejoran [127,138].

$$CFR = \frac{\text{Fallecidos}}{\text{Casos reportados}} * 100$$

$$CFR = \frac{11029}{122257} * 100 = 9.02$$

Ecuación 27.

Por ejemplo, si analizamos la tasa de letalidad del SARS-COVID19 se identificaron 122 257 contagiados y fallecieron 11 029. Es decir, Ecuador presenta una tasa de letalidad de 9 por cada 100 contagiados, una tasa de letalidad baja.

b. Análisis de supervivencia

Mide el tiempo medio de supervivencia de un grupo de pacientes. Esta medida es sensible a valores externos y puede que un paciente sobreviva mucho más o menos que otros, por ejemplo: el tiempo desde el diagnóstico de cáncer de seno hasta la muerte o tiempo de tratamiento recibido hasta la recaída o remisión.

El estudio del pronóstico permite identificar enfermedades, dar seguimiento y medir los resultados. Dentro de estos estudios, tenemos los posibles factores de pronóstico o factores de riesgo. En estudios de acompañamiento, los factores de riesgo están presentes antes de la aparición de la enfermedad, mientras que los factores de diagnóstico pueden presentarse antes del inicio de los síntomas y sus diferencias más importantes son:

Tabla 4.6 Diferencias entre factores pronósticos y factores de riesgo

Factores pronóstico	Factores riesgo
Han desarrollado la enfermedad	Personas aparentemente sanas
Describen las consecuencias de la enfermedad	Describen el inicio de la enfermedad
Variables que no necesariamente indican un peor diagnóstico o evolución	Variables que indican un mayor riesgo de aparición de la enfermedad

Prognosis: Sesgos (Biases)

- Tiempo de espera: tiempo entre la detección por screening y la aparición de los síntomas.
- Sesgo de tiempo de entrega: el sesgo de tiempo de entrega incluye la diferencia entre la fecha de diagnóstico del screening y el tiempo sin detección hasta que ocurren los síntomas.
- Sesgo de selección: puede ocasionar que una prueba se vea mal en términos de supervivencia; es decir, elegir datos que distorsionen el resultado.
- Sesgo de sobrediagnóstico: se puede presentar una mayor detección de anomalías, lo que ocasiona un tratamiento innecesario y pone en riesgo al individuo.
- Sesgo de longitud: En el caso de enfermedades de progresión corta, es más probable que no se identifique la causa en comparación aquellas enfermedades de progresión lenta.

IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS DE DETECCIÓN

El tener pruebas validadas permite realizar un *screening* de la población y brindar un tratamiento y, en el caso de las enfermedades contagiosas, se puede realizar un cerco epidemiológico.

Los países en vías de desarrollo tienen una carga de enfermedades desatendidas u olvidadas, una carga de enfermedades crónicas no transmisibles. Debido a esta situación, es necesario tener las herramientas para diagnosticar las enfermedades en sus primeras etapas, y proponer un trabajo preventivo.

El *screening* de enfermedades en las poblaciones es cada vez más creciente, por lo que la Organización Mundial de la Salud publicó, en 1968, un conjunto de pautas para planificar e implementar programas de detección. Estas pautas se siguen aplicando hasta la actualidad. Antes de implementar un programa de detección es importante considerar [167]:

- a. La enfermedad o situación de salud que se evalúa debe ser un **problema médico importante**.
- b. Debe existir un **tratamiento aceptable** para las personas con enfermedades descubiertas en el proceso de detección.

- c. Debe estar disponible el **acceso a instalaciones y servicios de atención médica** para el diagnóstico de seguimiento y el tratamiento de la enfermedad descubierta.
- d. La enfermedad debe tener un curso reconocible, con **etapas tempranas y latentes identificables**.
- e. Debe **disponerse de una prueba o examen adecuado y eficaz** para detectar la enfermedad o enfermedades.
- f. La prueba y el proceso de **prueba deben ser aceptables** para la población en general.
- g. La **historia natural de la enfermedad** o condición debe **entenderse adecuadamente**, incluidas las fases regulares y el curso de la enfermedad, **con un período temprano identificable mediante pruebas**.
- h. Las políticas, los procedimientos y los niveles de umbral en las pruebas deben determinarse con anticipación para establecer quién debe ser referido para más **pruebas, diagnósticos y posible tratamiento**.
- i. El **proceso debe ser lo suficientemente simple** como para alentar la participación de grandes grupos de personas. La **detección no debe ser una actividad ocasional**, sino que debe realizarse como un **proceso regular y continuo**.

Luego de analizar cada una de estas pautas, se debe tener una mejor vigilancia de las enfermedades en el sistema de Salud Pública. Los métodos epidemiológicos proporcionan un medio para evaluar cada una de estas pautas: los métodos descriptivos nos permiten saber cómo fluctúan en el tiempo los problemas y la eficacia del tratamiento, prevalencia de la enfermedad, y sobre todo la eficacia de las pruebas de diagnóstico utilizadas (ver capítulo 5).

Por ejemplo, durante la pandemia del COVID-19, varias de estas pautas han sido aplicadas hasta el momento y uno de los principales temas de discusión fue la sensibilidad de las pruebas, estrategias para cribar a las poblaciones y el costo-beneficio de las vacunas.

4.6 CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO IV

En este capítulo, abordamos la validez, concordancia y reproducibilidad de los test de cribado que permiten clasificar a la población en sana y enferma. Sin embargo, las pruebas de detección no son perfectas, es posible que una prueba sea positiva cuando la persona no tiene la enfermedad y viceversa. Se enfatizó en los principales análisis para conocer la validez de las pruebas diagnósticas y la información que estas nos brindan.

El pronóstico se refiere al resultado probable de un paciente y está influenciado por indicadores (por ejemplo, signos, síntomas, circunstancias). Dos medidas comunes de pronóstico son la tasa de letalidad y la tasa de supervivencia. Esta última puede presentar sesgos (tiempo, diagnóstico, selección del paciente, etc. Para evitar estos sesgos, se recomienda trabajar con ensayos aleatorios controlados y doble ciego.

La evidencia sobre las pruebas diagnósticas, sus riesgos, beneficios y resultados a largo plazo (pronóstico) nos permitirá conocer la efectividad para mejorar la calidad de atención al paciente en la práctica.

PREGUNTAS DE REPASO

1. Se está evaluando una prueba rápida de detección de SARS-COVID-19. Para determinar su efectividad, se comparó con un gold estándar (prueba de proteína C reactiva, PCR). Se aplicó la prueba en 341 individuos de los cuales 11 dieron positivo para COVID-19 usando la prueba rápida, y PCR y 294 individuos dieron negativo. Se produjeron dos resultados negativos en las personas que tenían la enfermedad según PCR. Un total de 34 personas no enfermas según PCR dieron positivo en la prueba rápida. Construya una tabla 2x2 y calcule:

- a. Prevalencia de la enfermedad
- b. Sensibilidad
- c. Especificidad
- d. Valor predictivo positivo
- e. Valor predictivo negativo
- f. Razón de verosimilitud positiva
- g. Razón de verosimilitud negativa

RESPUESTAS DE LAS PREGUNTAS

1. Se está evaluando una prueba rápida de detección de SARS-COVID-19. Para determinar la efectividad de esta prueba se comparó con un gold standar (prueba de proteína C reactiva, PCR). Se aplicó la prueba en 341 individuos de los cuales 11 dieron positivo para COVID-19 usando la prueba rápida y PCR, y 294 individuos dieron negativo. Se produjeron dos resultados negativos en las personas que tenían la enfermedad según PCR. Un total de 34 personas no enfermas según PCR dieron positivo en la prueba rápida. Construya una tabla 2x2 y calcule:

Prueba rápida	PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	11	34	45
Negativo	2	294	296
Total	13	328	341

- a. Prevalencia de la enfermedad=3,81
- b. Sensibilidad=84,62
- c. Especificidad=89,63
- d. Valor predictivo positivo=24,44
- e. Valor predictivo negativo=99,32
- f. Razón de verosimilitud positiva=8,16
- g. Razón de verosimilitud negativa=0,17

CAPÍTULO V

Diseños de investigación y su aplicación en la NuBE.

CONTENIDO BÁSICO DEL CAPÍTULO V

1. *Introducción a los diseños de investigación*
2. *Escenarios clínicos*
3. *Estudios observacionales*
4. *Estudios experimentales*
5. *Revisiones sistemáticas y metaanálisis*
6. *Estándares para reportes de investigación*

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL CAPÍTULO V

Identificar los distintos escenarios clínicos y el tipo de diseño metodológico que mejor responde a las necesidades de cada escenario.

Comprender las consideraciones y procedimientos generales de cada diseño de investigación cuantitativa.

Reconocer los alcances y limitaciones de los distintos diseños metodológicos empleados en la investigación cuantitativa dentro del campo de la nutrición.

RESUMEN DEL CAPÍTULO

Este capítulo introduce al lector a las ideas generales detrás de la realización de una investigación de tipo cuantitativo. Luego presenta los distintos escenarios en que pueden surgir dudas, presentarse inconsistencias o simplemente en los que surge la necesidad de contar con evidencia que apoye las decisiones clínicas. Posteriormente, se presentan dos grandes agrupaciones de estudios primarios: Observacionales y Experimentales y, para cada uno, se precisa información de los distintos diseños metodológicos que los conforman haciendo énfasis en el tipo de preguntas que son capaces de responder y de las consideraciones que los lectores deben tener en cuenta para valorar la calidad metodológica de los resultados de investigación de tales estudios. Finalmente, se presentan los diversos aspectos que se debe tener en cuenta para la lectura de revisiones sistemáticas y metaanálisis y se muestran diversas guías de publicación que se recomiendan seguir para la presentación de resultados de investigaciones que son valiosas orientaciones para que los lectores conozcan los aspectos mínimos que se deben verificar al analizar publicaciones científicas derivadas de los distintos diseños de investigación aquí presentados.

5.1 INTRODUCCIÓN A LOS DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

Los diseños de investigación cuantitativa representan la serie de acciones sistemáticas, necesarias para describir un evento o condición de salud, o también, para analizar los factores que se relacionan con la presencia u ocurrencia de tal evento [55]. El diseño de estudio se asocia, además, con el nivel de certeza que es posible tener sobre el efecto causal que, determinados factores, tienen sobre una condición de interés a la que llamaremos también desenlace.

Los diseños de estudio representan estructuras o modelos de investigación que difieren en cuanto a las preguntas que son capaces de responder, los métodos empleados y los análisis que es posible efectuar; lo que significa que representan distintos niveles de evidencia en cuanto a las demostraciones causales [168].

La identificación de la mejor evidencia disponible y la interpretación de la misma sobre un determinado evento de salud y sus factores asociados, requiere de la comprensión de los diseños de investigación científica empleados en el área de la salud, a saber, los estudios de caso, encuesta, estudios de casos y controles, cohortes, ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metaanálisis [169,170].

De acuerdo con su propósito (figura 5.1), un estudio puede describir los eventos que ocurren en una población de acuerdo con las variables epidemiológicas (tiempo, lugar y persona) siendo así, un estudio de tipo descriptivo. Por otro lado, si la intención de una investigación es la de cuantificar la relación entre un conjunto de variables, a partir de la ocurrencia de eventos en al menos dos grupos de sujetos comparados, se le clasificará como un estudio analítico [171].

En la categoría de los estudios descriptivos encontramos los diseños tipo encuesta, también llamados diseños transversales, así como los estudios cualitativos, estos últimos fuera del alcance de este libro.

Por otra parte, existen tres elementos clave que se deben identificar en los estudios analíticos: 1) la definición y medición de la exposición de interés en dos o más grupos, 2) medición de desenlaces en salud en los distintos grupos y 3) la comparación estadística de los grupos para establecer posibles asociaciones entre las exposiciones y los eventos [170].

Los estudios analíticos se diferencian por la forma en que los integrantes de los grupos que se comparan conforman tales grupos, siendo por ello observa-

cionales o de intervención (también llamados experimentales). Si la asignación a cada rama o grupo de comparación se dio de manera “natural”, es decir sin intervención del equipo de investigación, se denominan estudios observacionales, mientras que el diseño en el que los participantes fueron asignados a las intervenciones, se conoce como ensayo clínico. En estos, la designación al grupo pudo seguir un proceso aleatorio o no. En la tabla 5.1 se muestran preguntas generales que facilitan la identificación de un diseño de investigación.

Una condición adicional que caracteriza a los diseños de estudios es la temporalidad con la que se evaluaron los desenlaces de interés (*outcomes*), con relación a la determinación de la presencia de la exposición o intervención. Por ejemplo, si ambos, desenlaces y exposición, fueron identificados al mismo tiempo del levantamiento de información, el diseño de estudio es transversal o tipo encuesta. Si al inicio del estudio se evaluó la presencia de la exposición y luego de un tiempo de seguimiento se identifica la presencia del evento o desenlace de interés, hablamos de un diseño de cohorte o de un estudio prospectivo. En este escenario también se encuentran los ensayos clínicos. Finalmente, el diseño que identifica primero la ocurrencia de un evento de interés y luego busca identificar de manera retrospectiva la exposición a determinados factores, se denomina diseño de casos y controles.

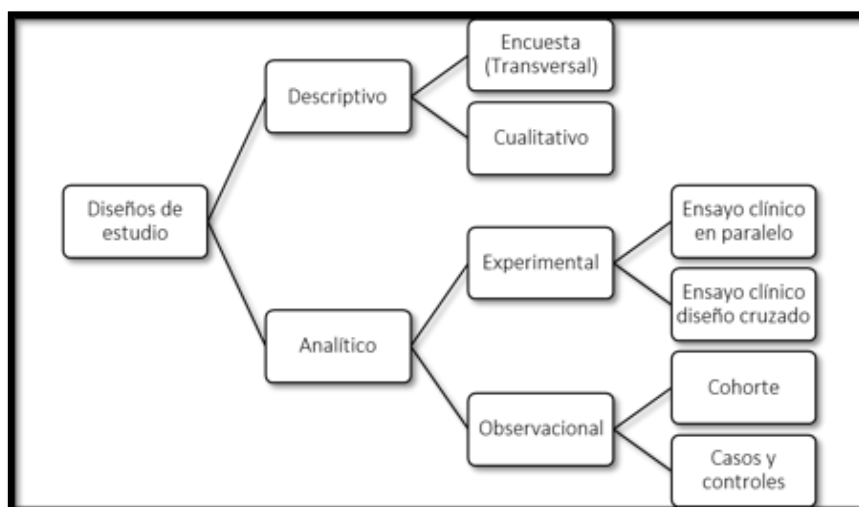
Tabla 5.1 Preguntas básicas para determinar el diseño de estudio

1. Determine el propósito del estudio
Describir a una población: diseño descriptivo Determinar la relación entre factores: diseño analítico
2. Tratándose de un estudio analítico, ¿los grupos que se van a comparar fueron generados aleatoriamente?
Sí: ensayo clínico aleatorizado No: estudio observacional
3. En los estudios observacionales, ¿en qué momento se determinaron los desenlaces?

Luego de la exposición o intervención: estudio de cohorte (estudio prospectivo)
Al mismo tiempo que la exposición o intervención: estudio transversal o encuesta
Antes de que la exposición fuera medida o establecida: estudio de casos y controles (estudio retrospectivo)

Fuente: Adaptado de CEBM [172]

Figura 5.1 Diseños de estudios



Fuente: Adaptado de CEBM [172]

Otra forma de identificar a los diseños de investigación es si estos representan estudios primarios o secundarios. Un estudio primario se fundamenta en datos generados para cumplir los objetivos de un estudio particular, mientras que los estudios secundarios tienen múltiples fuentes de información que no buscaban originalmente cumplir con un propósito común; tal es el caso de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis, así como guías de práctica clínica [170].

Los resultados de investigación de alta calidad se caracterizan por una detallada y precisa descripción del diseño, la ejecución e interpretación de los resultados y con una explícita metodología que permita la reproducción de estudios por parte de otros investigadores [172]. La tabla 5.2 presenta un resumen de las características generales de los diversos diseños de investigación.

El diagnóstico, la etiología, el pronóstico y el tratamiento siguen siendo considerados componentes centrales de la práctica clínica y su empleo requiere de

evidencia que respalde su utilidad y calidad como prácticas eficientes y seguras [173] De lo anterior, se desprende la importancia de que los profesionales de la salud sean capaces de identificar las características, así como las ventajas y desventajas de los diseños de estudio que evalúan distintas intervenciones, pruebas y factores asociados a la predicción del curso de la condición de salud de los pacientes, y con ello, apoyar decisiones clínicas haciendo uso de la mejor evidencia disponible.

Los siguientes apartados describirán los diseños de estudios que se emplean comúnmente para generar evidencia en los escenarios clínicos antes mencionados (diagnóstico, pronóstico y tratamiento). Antes de dar pie a ellos, es importante establecer conceptos básicos sobre los escenarios clínicos a los que hace referencia este capítulo.

Tabla 5.2 Clasificación y características de estudios

Tipo de estudio	Asignación de la exposición	Tipo de observaciones según frecuencia	Criterios de selección de la población	Temporalidad de medición de desenlaces	Medida de frecuencia	Medida de asociación
Ensayo aleatorizado	Aleatoria	Longitudinal	Ninguno (voluntarios)	Prospectivo	Incidencia	Riesgo relativo Hazard ratio
Cohorte	No controlada por investigadores	Longitudinal	Ocurrencia de la exposición	Prospectivo	Incidencia Prevalencia	Riesgo relativo Riesgo atribuible Razón de momios Razón de prevalencia Diferencia de prevalencias Hazard ratio
Casos y controles	No controlada por investigadores	Longitudinal o transversal	Ocurrencia del desenlace	Retrospectivo	Ninguna	Razón de momios
Encuesta	No controlada por investigadores	Transversal	Ninguno	Retrospectivo	Prevalencia	Razón de momios Razón de prevalencias Diferencia de prevalencias

5.2. ESCENARIOS CLÍNICOS

5.2.1 Tratamiento

También identificado como terapéutica o intervención, el tratamiento constituye la serie de acciones emprendidas para el cuidado o atención de pacientes, cuyo propósito puede ser la prevención o el combate de alguna enfermedad, así como el alivio del dolor o del daño [175]. Los estudios que evalúan los efectos de las intervenciones en salud, ya sean positivos o adversos, y que cuentan con un mayor grado de evidencia para la identificación causal, son los denominados estudios experimentales, que pueden ser ensayos clínicos aleatorizados, cuasi experimentos o estudios pre-post [170].

Los tratamientos basados en evidencia representan procedimientos que han tenido una extensa evaluación a través de estudios adecuadamente diseñados y ejecutados y han demostrado su efectividad frente a otras prácticas no comprobadas o potencialmente inefectivas o perjudiciales.

En los tratamientos, bajo el término efectividad, debe entenderse no únicamente un resultado clínico, sino la consideración de las preferencias y condiciones de los pacientes, así como del contexto donde se desarrolla la práctica clínica.

La identificación de evidencia sobre la efectividad de intervenciones o terapias requiere la generación de una pregunta específica respecto a los elementos que interesan en este escenario, tales como las características de los pacientes que serían sometidos a cierta intervención, la descripción general de la intervención o tratamiento, y al ser de interés la verificación de la efectividad, se vuelve indispensable contar con un medio de contrastación contra el cual comparar el resultado de la intervención de interés. Finalmente, es necesario aclarar cuál es el desenlace o efecto esperado para los pacientes e idealmente, el tiempo en que se espera obtener tal resultado.

Lo anterior puede ser resuelto a través del formato de pregunta PICO que es el acrónimo en inglés para Paciente, Intervención, Comparador y Desenlace (*outcome*). Este formato de pregunta permite clarificar los elementos de búsqueda de la literatura, acotando los resultados.

Cabe señalar que las intervenciones que pueden ser de interés en la práctica clínica no se refieren únicamente a las farmacológicas, sino que abarcan los tra-

tamientos nutricionales, cognitivo conductuales, quirúrgicos o educativos en una modalidad preventiva o terapéutica.

Respecto a los comparadores, estos pueden ser una estrategia de control, placebo, manejo habitual, simulación o ninguna, es decir, comparar el tratamiento de interés contra no llevar a cabo ninguna otra acción. En relación con los desenlaces, estos pueden incluir la presencia de eventos relacionados con la enfermedad tales como curación, mortalidad, sobrevida, calidad de vida, etc.

Al identificar evidencia sobre la efectividad de intervenciones es importante considerar el tiempo para la ocurrencia de desenlaces, de tal modo que el profesional de la salud y el paciente tengan expectativas claras sobre lo que el tratamiento es capaz de lograr en determinado período. En ocasiones, los estudios que evalúan tratamientos no los comparan contra otro procedimiento, sino que contrastan un evento en el *tiempo uno* (previo a la intervención) contra el evento en el *tiempo dos* (posterior a la intervención).

5.2.2. Diagnóstico

El diagnóstico es el análisis de signos, síntomas o resultados de pruebas, que permite clasificar a los pacientes como casos o como no casos de una enfermedad o condición. Este juicio orienta la determinación de un tratamiento o intervención y da pie al pronóstico o condición esperada para el paciente [173,176] piloted and used to assess the diagnostic models in HTA reports. Of 728 HTA reports published during the study period, 55 met the inclusion criteria. The majority of models performed well with a clearly defined decision problem and analytical perspective (89% of HTAs met the criterion. Generalmente se considera que la calidad de una prueba diagnóstica está definida por su capacidad para catalogar correctamente a los pacientes de acuerdo con una condición. Sin embargo, cada vez más, se persigue identificar pruebas o mecanismos diagnósticos que, adicional a la correcta clasificación, permitan obtener mejores desenlaces en salud en contraste con la no aplicación de la prueba [177] diagnostic tests should be thoroughly evaluated before their introduction into daily practice. Increasingly, decision makers, physicians, and other users of diagnostic tests request more than simple measures of a test's analytical or technical performance and diagnostic accuracy; they would also like to see testing lead to health benefits. In this last article of our series, we introduce the notion of clinical utility, which expresses-preferably in a quantitative form-to what extent diagnostic testing improves health outcomes

relative to the current best alternative, which could be some other form of testing or no testing at all. In most cases, diagnostic tests improve patient outcomes by providing information that can be used to identify patients who will benefit from helpful downstream management actions, such as effective treatment in individuals with positive test results and no treatment for those with negative results. We describe how comparative randomized clinical trials can be used to estimate clinical utility. We contrast the definition of clinical utility with that of the personal utility of tests and markers. We show how diagnostic accuracy can be linked to clinical utility through an appropriate definition of the target condition in diagnostic-accuracy studies. In the clinical evaluation of diagnostic tests and markers, diagnostic accuracy plays a pivotal role. Previous articles in this series (1-3).

De lo anterior se desprende la necesidad del desarrollo y análisis de estudios que evalúen las propiedades de una prueba diagnóstica y su utilidad clínica [177] es decir, la serie de efectos que se desprenden de su empleo, incluyendo los análisis de costo-efectividad.

Cuando el objetivo es reunir evidencia sobre la efectividad de una prueba diagnóstica para clasificar los sujetos de manera precisa, los estudios transversales podrían ser el diseño de estudio adecuado, mientras que los efectos en condiciones de salud derivados de la utilización de un test pueden ser evaluados por medio de estudios prospectivos como cohortes o ensayos clínicos aleatorizados. Una opción que también puede considerarse es la revisión de estudios que plantean modelos matemáticos de análisis de decisión [176].

Las preguntas sobre pruebas diagnósticas se pueden basar en el formato PICO, pero con algunas variaciones que se indicarán más adelante. La interrogante detrás de la búsqueda de evidencia sobre estudios diagnósticos es identificar el rendimiento de tales pruebas, definido como su capacidad de clasificar correctamente a los sujetos, sea que presenten o no una condición, tendiendo como referencia un patrón. Otros elementos de interés para identificar en una prueba diagnóstica podrían ser su reproducibilidad, concordancia con otras pruebas, las circunstancias en que la prueba presenta mejor rendimiento, además de otras como la facilidad de empleo, tolerancia, costo o consecuencias de una inadecuada clasificación.

La construcción de una pregunta clínica para identificar el rendimiento diagnóstico de una prueba. Considera como población (P) a sujetos bajo sospecha

de tener una enfermedad. Bajo el formato PICO o PICOT, la letra (I) correspondería en este caso a la técnica o prueba diagnóstica de interés, mientras que el comparador (C) puede ser la prueba estándar para la confirmación diagnóstica u otra prueba contra la que se deseen contrastar elementos como la consistencia o simplicidad de aplicación, entre otros. El desenlace (O) será el hallazgo de la enfermedad que fue confirmado por medio de la prueba estándar.

5.2.3. Pronóstico

Los pronósticos son descripciones de posibles cursos o desenlaces de una enfermedad o condición de salud. Estos se generan como predicciones relativas en referencia a aspectos particulares de una enfermedad.

Las declaraciones pronósticas pueden referirse a la duración, recuperación, secuelas o supervivencia [178]. No es infrecuente que las decisiones médicas se apoyen en el pronóstico definido para un paciente. De ese modo, el pronóstico cobra gran relevancia como elemento para la mejora de las elecciones de tratamientos y, lo tanto, de los resultados en salud. Pese a su relevancia, los pronósticos suelen recibir menor atención que los diagnósticos y los tratamientos en el área de investigación biomédica [179].

La determinación de pronósticos implica considerar una serie de factores personales, ambientales, de soporte social, etc., adicionales a las diversas condiciones de salud que presente un paciente y que se relacionan con cambios en las condiciones de la enfermedad en contraste a cuando tales factores no están presentes. El hecho de que el tiempo sea una variable relevante que considerar complejiza las estimaciones del curso probable de una enfermedad.

Por lo tanto, la evidencia sobre factores pronósticos determinará si estos modifican la probabilidad de que, en el futuro, ocurra un desenlace que puede ser favorable o desfavorable para los pacientes, o bien pueden alterar la duración, recuperación, presencia de secuelas o supervivencia. Generalmente, los eventos que son de interés en este tipo de estudios son denominados desenlaces duros (recaídas, mortalidad, supervivencia) relacionados con el tiempo.

La estructura de preguntas clínicas para escenarios pronósticos bajo el formato PICO/PICOT, considera como la población a los sujetos que presentan una enfermedad o condición, la intervención se sustituye por el factor de exposición, que no necesariamente es causal o de connotación negativa. El comparador no

siempre está explícito en la pregunta, ya que usualmente, el factor de interés es comparado con la ausencia del mismo; el desenlace representa la presencia de eventos que se relacionan con la enfermedad como la curación, mortalidad, sobrevivencia, calidad de vida, etc.

En la tabla 5.3, se describen de manera sintética los componentes de cada pregunta basada en un escenario clínico particular.

Tabla 5.3 Elementos de preguntas PICO /PICOT según escenarios clínicos

Tipo de pregunta clínica	Elemento	Descripción
Intervención o tratamiento	Población	Personas con una condición o enfermedad
	Intervención	Tratamiento o procedimiento de interés
	Comparador	Estrategia de control, placebo, manejo habitual, simulación, ninguna
	Desenlace o outcome	Presencia de eventos relacionados con la enfermedad (curación, mortalidad, sobrevivencia, calidad de vida, etc.).
Diagnóstico	Población	Personas bajo sospecha de una condición
	Técnica diagnóstica	Prueba diagnóstica de interés
	Comparador	Estándar de oro u otra prueba
	Desenlace o outcome	Hallazgo de la enfermedad que fue confirmada por el estándar de oro

Pronóstico	Población	Personas con una condición o enfermedad
	Exposición	Factor (no necesariamente causal o de connotación negativa)
	Comparador	No siempre explícito, en ocasiones es la ausencia del factor de exposición
	Desenlace o outcome	Presencia de eventos relacionados con la enfermedad (curación, mortalidad, supervivencia, calidad de vida, etc.)
Etiología	Población	Personas sin la condición o enfermedad en cuestión
	Exposición	Factor de riesgo de interés Intensidad Frecuencia Presentación o forma
	Comparador	Ausencia del factor
	Desenlace	Aparición de la condición o enfermedad

Fuente: *Adaptado de Cañón* [180].

5.2.4. Etiología

Los estudios etiológicos son aquellos que identifican factores determinantes en la aparición de una enfermedad o condición, por lo tanto, examinan si la exposición a tales factores representa un riesgo para la ocurrencia de un evento o que este se manifieste de diversas maneras. Comprender la causa de la enfermedad es de gran relevancia para la definición del abordaje terapéutico eficaz que atienda la condición de origen y no únicamente los síntomas de la enfermedad y de ese modo, se alcance un pronóstico favorable para las personas que presentan una condición.

En ocasiones, existe ambigüedad en la forma en que se consideran a los factores pronósticos y etiológicos, pero se debe aclarar que los primeros no interfieren en la ocurrencia o no son causa de la enfermedad, pero una vez que esta se esta-

blece u ocurre, tienen un efecto en la manera como se desarrollará la enfermedad. Un factor etiológico, en cambio, sí tiene un efecto causal y no solo es una situación asociada a la enfermedad. Los factores etiológicos de una enfermedad se clasifican usualmente como factores intrínsecos, extrínsecos o idiopáticos [181].

Las investigaciones que abordan las causas de la enfermedad, en el ámbito clínico, tienen como idea, determinar el riesgo de presentar una condición sobre la base de la exposición a determinados factores y, dado que el riesgo es una medición que considera al tiempo, una forma efectiva de conseguir determinar tal riesgo es a través de estudios prospectivos observacionales, como una cohorte (no se consideran a los ensayos clínicos, dado que no sería ético exponer a personas a factores para comprobar una hipótesis; en algunos casos ni siquiera sería posible hacerlo). Sin embargo, si el período de latencia de la exposición o de desarrollo de manifestaciones de la enfermedad es amplio, o bien la incidencia de la enfermedad es baja, podría ser más efectivo emplear otras estrategias metodológicas, como un estudio de casos y controles, estudios transversales o incluso series de casos.

La arquitectura de las preguntas etiológicas considera como población de interés a aquellas personas sin la enfermedad o condición. La exposición sería el factor de riesgo sobre el que se pretende indagar y para el que se puede especificar el nivel, la intensidad o frecuencia con que se manifiesta, o bien la presentación o forma del mismo. El comparador suele ser la ausencia del factor, mientras que el desenlace sería la ocurrencia de la condición o enfermedad (tabla 5.3).

En conclusión, cada escenario clínico está dotado de particularidades para la generación de evidencia sólida que respalde las distintas intervenciones implicadas ya sean en terapias, procedimientos de diagnóstico o pronósticos. El profesional de la salud debe obtener conocimientos básicos sobre los diseños de estudio que dan fundamento al desarrollo científico en esos escenarios, a fin de contar con elementos para juzgar la pertinencia y adecuación de los resultados de investigación que pueden emplearse para la atención en salud.

Elaborar preguntas que serán objeto de búsqueda de evidencia es un acto de reflexión donde se debe hacer explícito un proceso que la experiencia clínica realiza de manera automática. Las buenas preguntas facilitan respuestas pertinentes y precisas; además, ayudan a afinar la estrategia de búsqueda. Los escenarios clínicos permiten elegir diseños de investigación adecuados para la resolución de la pregunta y determinan los criterios de selección de la literatura [180].

Tabla5. 4 Tipo de estudio según escenario clínico

Escenario clínico	Tipo de estudio que aborda adecuadamente el escenario
Eficacia de una intervención	Ensayo clínico
Validez de pruebas diagnósticas	Estudio transversal Estudio de cohorte
Pronóstico	Cohortes Reglas de predicción clínica
Etiología	Casos y controles Cohortes

5.3 ESTUDIOS OBSERVACIONALES

La característica central es que, como su nombre lo indica, los investigadores observan sin intervenir, las relaciones naturales entre factores y sujetos, así como los desenlaces que posiblemente surgen de estas relaciones. Al hacer un vínculo entre los diseños de estudios y los escenarios clínicos, podemos ubicar a aquellos sobre diagnósticos y pronósticos como estudios primordialmente observacionales.

Los estudios observacionales de modalidad retrospectiva presentan una menor capacidad para establecer la temporalidad en las relaciones entre factores y desenlaces, siendo de ese modo, proclives a presentar sesgos; sin embargo, son de gran utilidad para el estudio de diversas condiciones de forma simultánea, lo cual puede resultar ventajoso en cuestión de recursos. En otras ocasiones, son la única forma de tener un acercamiento con la realidad, ya sea que por razones éticas no sea apropiado la realización de un experimento o porque, la duración de las observaciones no lo haga viable [168].

Por su parte, los estudios observacionales prospectivos recolectan datos de los participantes conforme avanza el estudio, evitando así algunos de los sesgos que los estudios retrospectivos presentan, sin estar exentos de posibles dificultades y errores de observación y recolección. Pese a esto, en ellos, es más efectiva la

demostración de precedencia de una exposición a un efecto y, por lo tanto, son de gran apoyo para el fortalecimiento de las hipótesis causales.

Existe una amplia gama de diseños observacionales, aunque por el nivel de evidencia que pueden generar, dentro de aquellos considerados por medicina basada en evidencia, encontramos los estudios de tipo transversal, casos y controles, así como cohortes.

5.3.1 Estudios transversales

También conocidos como estudios de prevalencia, definida como el número de casos en una población en determinado período de tiempo. Desde el punto de vista clínico, las prevalencias son de gran valor para el establecimiento o descarte de diagnósticos, así como para la generación de pronósticos clínicos [170].

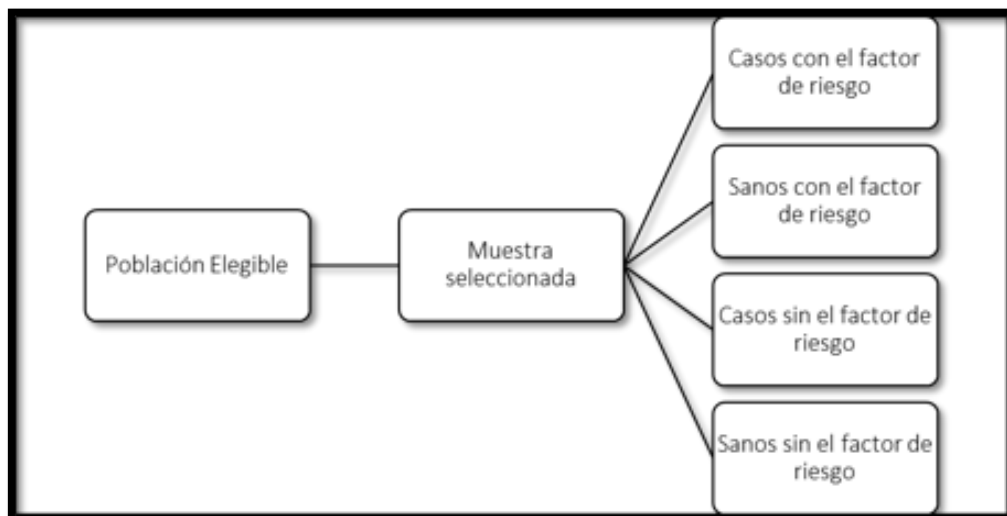
El método para la recolección de datos suele ser una encuesta, cuestionario o ficha de recolección que emplea información de una sola muestra o grupo de sujetos medidos en una única ocasión. Estos estudios permiten la recopilación de múltiples variables en un tiempo relativamente corto, aunque esto, junto con los costos de operación, depende del número de sujetos y el acceso que se tenga a ellos.

En estudios transversales, la medición de la exposición y de los desenlaces, se realiza al mismo tiempo, de modo que no es posible demostrar con precisión que una exposición ocurrió de forma previa a una enfermedad o condición de salud. Adicionalmente, para tener resultados más confiables se requiere representatividad y una alta tasa de respuesta, además del empleo de instrumentos validados.

Los sesgos de selección derivados de un proceso ineficaz de muestreo aleatorio, conllevaría a estimaciones erróneas de las prevalencias. En estos estudios, es posible establecer medidas de riesgo como razones de momios, razones de momios para prevalencias o diferencia de prevalencias. Estos estudios no resultan adecuados para el estudio de enfermedades poco comunes; en su lugar, pueden estudiarse poblaciones de pacientes que ya poseen la condición de interés, denominándose a este tipo estudio de casos. El diseño de un estudio transversal puede verse en la figura 5.2.

A manera de ejemplo de un estudio transversal, podemos considerar uno en el que se elija una muestra al azar de pacientes atendidos en el servicio de nutrición de seis hospitales públicos, en quienes se evalúe el apego a recomendaciones nutricionales, así como otras variables sociodemográficas que puedan ser de utilidad para establecer hipótesis iniciales de posibles facilitadores y barreras para el apego nutricional.

Figura 5.2 Diseño de estudios transversales



Fuente: Adaptado de Mann 2003 [182]

En el caso del empleo de estudios trasversales para la evaluación de la calidad de pruebas diagnósticas, se evalúa a un grupo de pacientes que se presume presentan una enfermedad, por medio de dos pruebas o procedimientos. Una, la que se va a evaluar y otra, denominada estándar de referencia, que se considera como la de mayor validez para clasificar a los pacientes según su condición de salud. La aplicación e interpretación de las pruebas deberá ser cegada e independiente, evitando que se limite o evite el conocimiento de otras características clínicas que podrían alterar el resultado [182]. De esta evaluación es posible determinar la probabilidad de que los pacientes sanos o enfermos sean adecuadamente clasificados.

En la tabla 5.5, se identifican aspectos clave de los estudios que presentan un diseño transversal.

Tabla 5.5 Claves de un estudio transversal

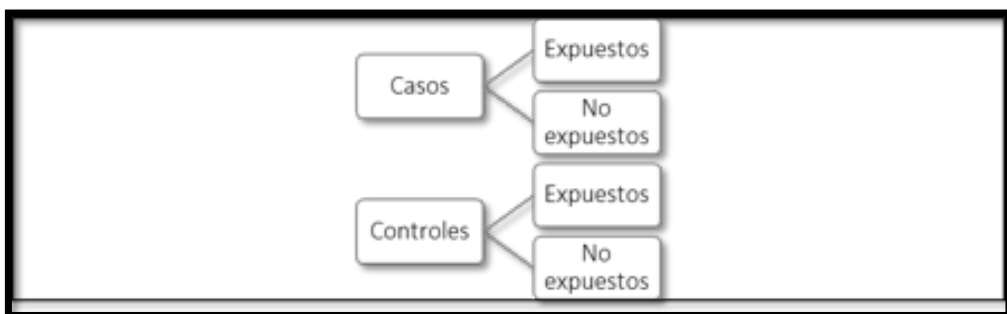
- Son estudios capaces de identificar prevalencias.
- Pueden llevarse a cabo con velocidad y a menor costo.
- Útiles para la medición de múltiples desenlaces o efectos.
- No identifican eficientemente la causalidad debido a que no evalúan eventos secuencialmente.

5.3.2. Estudios de casos y controles

Los estudios de casos y controles son generalmente empleados para identificar posibles factores asociados a la presencia de una condición o enfermedad (se enfatiza el plural ya que, en este diseño, es posible considerar más de un factor). La base de estos estudios es la comparación de dos grupos de sujetos, uno de ellos con la condición de interés presente (casos) y otro grupo libre de esta (controles) pero, en otros sentidos, similar a los casos.

La manera en que los controles son seleccionados es determinante para la interpretación de los resultados y puede variar según los propósitos del estudio [168]; los controles son, pues, una muestra de las cohortes combinadas (de población expuesta y no expuesta) donde tuvieron lugar los casos [183] y deben ser seleccionados de manera independiente a su condición de exposición. La idea general es, seleccionar casos y evaluar la exposición al o los factores de interés y proceder de la misma manera con los controles.

Figura 5.3 Diseño de casos y controles



Fuente: Adaptado de Wludyka 2012 [168]

Un error común es asumir que los controles son cualquier sujeto libre del evento de interés, pero al explorar la literatura referente a este diseño de estudio, es importante identificar que los autores de los estudios consideraron como grupo de comparación para los casos, a sujetos que tenían la posibilidad de ser caso y que, de haberlo sido, se les habría reclutado como tales, por lo que la representatividad general no es un asunto fundamental de este diseño, como en los estudios transversales. Otra distinción con esos estudios es que, para un estudio de casos y controles, la relación temporal entre exposición y enfermedad es relevante y evaluable, ya que no únicamente importa si la exposición estuvo presente o ausente.

Debido a que este diseño puede identificar exposiciones posiblemente etiológicas, es ideal que las medidas de frecuencia empleadas sean incidencias y no prevalencias. Sin embargo, dado que la elección del número de controles es arbitraria, no es posible determinar tasas de incidencia o la incidencia relativa, pero sí otras mediciones que den cuenta de la ventaja de exposición, tal como la razón de momios. Casos y controles es un diseño que se ajusta bien al estudio de enfermedades poco comunes, pero es “insuficiente para evaluar las exposiciones infrecuentes” [183]. Otro beneficio es que pueden ser estudios realizados en un tiempo y a un costo relativamente bajo. Algunos elementos clave de estos diseños se presentan en la tabla 5.6

Tabla 5.6 Claves de un estudio de casos y controles

- Se emplean para identificar factores asociados o predictores de un evento.
- Comparan de manera retrospectiva a dos grupos de sujetos.
- De gran utilidad para la generación de hipótesis causales.
- Una debilidad es el riesgo de ocurrencia de diversos sesgos.
- Pueden medir múltiples exposiciones, pero solo un desenlace.
- Pueden ser poco costosos.

5.3.3. Estudios de cohortes

Estos estudios representan la observación sistemática o seguimiento de un conjunto de individuos que comparten características comunes. De acuerdo con Rothman [183], el estudio de cohorte es un análogo de los estudios experimentales con la salvedad que en los primeros no existe asignación de la exposición por parte de los investigadores, sino que esta ocurre de forma “natural”. Se les denomina también, estudios de seguimiento ya que toman en cuenta a pacientes

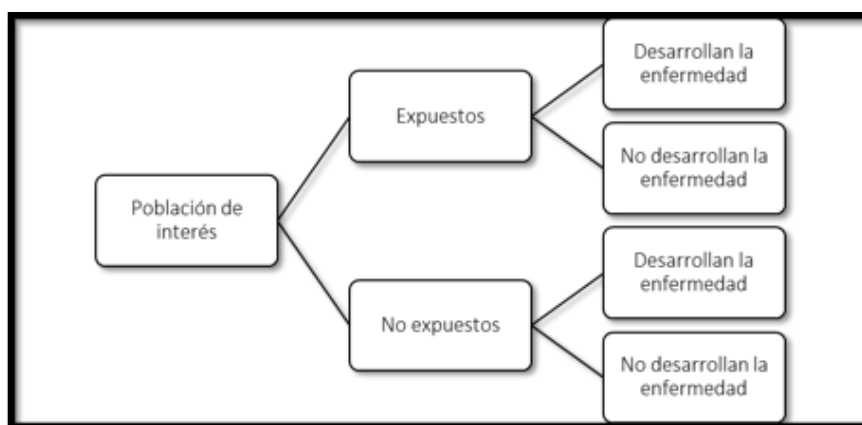
con y sin la exposición de interés y analizan cambios de la variable de desenlace a lo largo de un tiempo.

Es un requisito de este diseño, que, al inicio del estudio, los participantes de cada rama o grupo de comparación estén libre del evento o enfermedad, esta cuestión es crítica y deben hacerse los esfuerzos necesarios para garantizar la ausencia del factor de exposición, así como la adecuada clasificación según el grado de la misma o nivel, esto permitirá evitar el enmascaramiento o generación de asociaciones no reales.

De lo expuesto anteriormente, pese a sonar simple, no necesariamente lo es. Para el caso de las exposiciones, es importante que los investigadores tengan en cuenta que los períodos de seguimiento, no tendrían por qué iniciar inmediatamente después de la exposición y que esta puede tener un período de inducción, no siempre fácil de determinar, especialmente en exposiciones crónicas, por lo que los individuos no deberían ser considerados dentro del período de seguimiento sino hasta después de que haya ocurrido el tiempo de inducción de la exposición o esta haya llegado a su punto cumbre (en el caso de las exposiciones crónicas) [183].

Debido a que los casos o eventos de salud se captan como nuevos, es decir, incidentes, y se conoce el tiempo libre de la enfermedad de cada participante, es posible estimar tasas de incidencia e incidencias relativas. La identificación de factores de exposición que preceden a la aparición de enfermedades o eventos permite tener una mayor fortaleza de las declaraciones causales.

Figura 5.4 Diseño de estudio de cohorte



Basado en la temporalidad o momento de ocurrencia de la exposición con respecto al inicio del estudio, las investigaciones de cohorte, pueden ser retrospectivas cuando la exposición de interés y el evento ocurrieron antes del inicio del estudio, en cuyo caso los datos se obtendrán por medio de registros históricos, como expedientes clínicos o datos públicos. El período del estudio puede ser amplio, pero el tiempo para finalizar la investigación corresponde al que se emplee para recolectar y analizar los datos.

Las cohortes concurrentes o también denominadas prospectivas, analizan a un grupo de individuos que no presentan el desenlace de interés y que son monitoreados en el tiempo respecto al comportamiento de variables que pueden estar implicadas en el desarrollo de la condición. Durante ese período también se determina si presentan la condición y en qué momento del seguimiento ocurre. Si se cuenta con un único grupo, aquellos que no desarrollaron el evento de interés son considerados controles internos; también puede ocurrir que se cuente con dos grupos, uno de los cuales tuvo la exposición o tratamiento y otro que no, fungiendo este como control externo [182].

El uso de este tipo de estudios es adecuado cuando, por razones éticas, no debería someterse a los sujetos de manera deliberada a una exposición. También es un diseño útil para la evaluación de diversas condiciones o eventos, siempre que estos no sean sumamente raros, ya que el seguimiento de pacientes para la identificación de pocos casos sería ineficiente. Por lo anterior, los estudios sobre pronósticos son idealmente diseños de cohortes. Algunos aspectos relevantes de este diseño de investigación se presentan en la tabla 5.7

Tabla 5.7 Claves de un estudio de cohortes

- Se emplean para identificar la incidencia un evento.
- Comparan a dos o más grupos de sujetos pudiendo establecer factores de riesgo.
- De gran utilidad para la verificación de hipótesis causales.
- Una debilidad es el riesgo de presencia de variables confusoras y pérdidas por seguimiento de los participantes.
- Las cohortes retrospectivas pueden ser costosas.

5.4. ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Las secciones previas de este capítulo describen las características generales de los estudios observacionales. Esta definirá a los diseños en los que los investigadores tienen algún grado de participación sobre la manipulación de las condiciones en que los participantes son estudiados. A estos diseños se les conoce como experimentales y, dentro de la jerarquía de nivel de certidumbre para la atención en salud basada en evidencia, estos diseños representan el más alto peldaño junto con las revisiones sistemáticas y metaanálisis. Por su naturaleza, los diseños experimentales tienen como objetivo analizar las diferencias entre dos o más grupos de sujetos en función de diversas exposiciones a las que fueron objeto, siendo estas exposiciones no naturales, sino propiciadas para los fines del estudio.

Las variantes de los diseños experimentales guardan relación con las características de los grupos estudiados y la presencia de mecanismos de aleatorización para definir a los grupos de estudio. De este modo, pueden clasificarse como a) diseños pre-post, b) cuasi experimentales y c) experimentales puros, también conocidos como ensayos clínicos aleatorizados.

5.4.1 Estudios pre-post

Estos estudios se diseñan para establecer el efecto de una intervención o exposición. Los grupos que se comparan se componen por los mismos sujetos antes y después de la intervención; es decir, son su propio control. Otra variante, considera distintas ramas de intervención (bajo el mismo esquema de valoración pre y post para los sujetos en cada rama), en esta modalidad, además de evaluar las variaciones de un evento antes y después, se contrastan los resultados de las distintas ramas y generalmente, se mantiene a una rama del estudio sin intervención para que funja como un control. Pese a la obvia ventaja de la temporalidad en la identificación de posibles causas y efectos, estas intervenciones no mantienen el control de otros factores que también se modifican en los grupos mientras las intervenciones se implementan [170].

5.4.2 Estudios cuasi experimentales

Reciben este nombre los diseños en los que el grupo de investigación mantiene el control sobre las condiciones de la intervención o exposición, pero no sobre la conformación de los grupos de análisis. Esto puede ocurrir en una situación

en la que ya se cuenta con el grupo de pacientes que reciben una terapia y solo se busca a un grupo que sea comparable y funja como control con una terapia alternativa o placebo.

Lo anterior puede implicar importantes sesgos en la generación de resultados, ya que no se cuenta con la garantía de que los grupos de contrastación sean suficientemente similares como para atribuir un cambio en la variable de interés, a la sola intervención efectuada en uno u otro grupo. Sin embargo, no siempre es posible o ético realizar estudios bajo esquema de aleatorización y este diseño es una alternativa para evaluar el efecto progresivo de un tratamiento, particularmente en etapas preliminares o iniciales de un estudio y así ajustar futuras intervenciones más controladas.

5.4.3. Ensayos clínicos aleatorizados

Son estudios prospectivos en los que tanto las exposiciones como los efectos o desenlaces se establecen antes del desarrollo de algún tratamiento o intervención, ya que estos están bajo el control de los investigadores, quienes también generan los grupos de intervención y control a través de un proceso aleatorio.

Los diseños experimentales pueden considerar uno o más grupos de comparación a los que debieron ser asignados los pacientes que voluntariamente accedieron a participar, teniendo la misma probabilidad de haber estado en cualquier otro grupo, lo que garantiza un bajo o nulo riesgo de selección, condición que no evita los diseños de estudio previamente mencionados, y que se asocia con sesgos. Además de ser comparables al momento de ser asignados a un grupo, se debe mantener la comparabilidad generando mecanismos de seguimiento igualitarios en todos los participantes, independientemente del grupo asignado. En este sentido, el tamaño de las muestras seleccionadas es relevante, ya que, con grupos pequeños, el mecanismo de asignación aleatorio podría no ser suficiente para establecer equilibrio entre los grupos con respecto a las variables que los caracterizan.

Una tercera condición para mantener la semejanza de grupos es el diseño de intervenciones que, en teoría, sean equiparables o iguales, salvo en el principio activo que se considera que causa el efecto esperado. El uso de placebo y del cegamiento permite, en buena medida, lograr la situación señalada. Con cegamiento nos referimos al desconocimiento por parte de los pacientes (simple ciego), de los

responsables de implementar la intervención (doble ciego) o de analizar los datos generados (triple ciego), de a qué grupo de estudio pertenecen los participantes. Pero la naturaleza de las intervenciones que se van a implementar no siempre permite mantener a los involucrados sin conocer la intervención de la que son objeto, sea porque estas no pueden ser idénticas o porque los efectos que producen harían a los participantes identificar el grupo al que pertenecen, lo cuál debe ser tomando en cuenta por su posible participación en el resultado que se observe.

En los ensayos clínicos controlados, además de las situaciones anteriores, los investigadores deben asegurar que el seguimiento y los efectos evaluados en cada grupo siguieron protocolos paralelos; es decir, ocurrieron de la misma manera independientemente del grupo de comparación. Otra característica, se relaciona con las pérdidas de participantes que puedan darse en los grupos, las cuales no serían un grave inconveniente (excepto que el tamaño de la pérdida fuera grande), a menos que ocurran de manera desequilibrada en los grupos, lo que puede suceder si, por ejemplo, al recibir una de las intervenciones, estas generaran efectos considerados indeseables por parte de los pacientes, algunos de los cuales decidieran abandonar el estudio, mientras que en otro grupo no ocurriera una situación así. Este desequilibrio generaría que los grupos ya no fueran equiparables y que el efecto observado pudiera deberse a condiciones propias de los participantes que sí completaron el esquema de intervención asignado [184].

Los ensayos clínicos son adecuados para preguntas maduras, es decir, que ya se hayan probado bajo otros diseños de investigación y muestren una tendencia hacia la efectividad de una intervención, haciendo que intentar responderla mediante el esfuerzo y rigurosidad que implica un ensayo clínico sea relevante. Lo anterior implica también que el efecto clínico esperado sea significativo, ya que solo la significancia estadística podría no ser suficiente para establecer conclusiones sobre la efectividad de un tratamiento.

En relación con los análisis para identificar las diferencias entre los grupos comparados, existe una gama de pruebas estadísticas que permiten estimar que la probabilidad de las diferencias observadas, de haberlas, se deban al azar. Simplificando los resultados de tales pruebas, estas arrojan valores conocidos como valores P, los cuales indican la probabilidad de haber encontrado el resultado observado en el supuesto de que la hipótesis de no efecto (hipótesis nula) fuera verdadera; otra forma de interpretar ese valor es considerarlo como la probabilidad de cometer un error al rechazar la hipótesis nula. Si esta probabilidad es menor de

0,05, o 5 %, se asume que la probabilidad es baja y, por lo tanto, es posible rechazar tal afirmación (que no existe efecto del tratamiento sobre la intervención), por lo que se da pie a aceptar tentativamente a la hipótesis opuesta. Actualmente, se considera que el valor de 0,05 representa un riesgo alto de dar por válidas relaciones entre tratamiento y efectos que pueden existir solo por azar, por lo que se sugiere un nivel de aceptación de $< 0,01$ como más adecuado.

Por lo anterior, es indispensable que todo ensayo clínico sea evaluado por comités metodológicos y de bioética que determinen si su relevancia, planeación rigurosa y potenciales beneficios superan los riesgos o la omisión de tratamiento que tendrán los sujetos en un grupo control.

Una variante de los ensayos clínicos aleatorizados son los ensayos con diseño *crossover*, que siguen la misma lógica de comparación insesgada para probar la efectividad de un tratamiento. Lo que ocurre en este diseño es que tanto intervención como estrategia de control se prueban en los mismos sujetos y lo que se aleatoriza es la intervención que cada participante recibirá primero. Pasado el tiempo en que se presumen se presentarán los efectos, los sujetos permanecen sin intervención para establecer entre ellos un período de “lavamiento” que se considera un tiempo en el que ya no se perciben los efectos del tratamiento al que fueron sometidos, para posteriormente intercambiar a los sujetos al grupo opuesto, de modo tal que cada sujeto es al mismo tiempo su control.

En la tabla 5.8, se resumen algunos aspectos clave de los diseños de investigación bajo la modalidad de ensayo clínico aleatorizado.

Tabla 5.8 Claves de un ensayo clínico aleatorizado

- Presentan una distribución no sesgada de variables confusoras.
- Pueden ser estudios cegados.
- La aleatorización facilita los análisis estadísticos.
- Su realización puede generar dilemas éticos.
- Es posible que el estudio tenga un alto costo.

5.5. REVISIONES SISTEMÁTICAS Y METAANÁLISIS

Las revisiones sistemáticas (RS) son estudios que siguen un proceso riguroso y sistemático de identificación y síntesis de publicaciones científicas de estudios

primarios; lo anterior implica que los mecanismos empleados son explícitos y reproducibles. En el capítulo 2 de este libro, se puede revisar este tema con mayor profundidad [185].

Estos estudios pretenden dar respuesta a una pregunta del ámbito clínico, preventivo, económico, en relación con la etiología o la prevalencia de un evento a través de la mejor evidencia disponible para ello [183-185]. Por lo tanto, se valen de artículos originales que respondan a esa misma pregunta bajo niveles aceptables de calidad metodológica que los hacen adecuados para formar parte de la revisión. Al tratarse de un estudio secundario, las RS son tan fiables como los estudios de las que se originan y del seguimiento de procedimientos sistemáticos, libres de sesgo, que se adoptaron para llevar a cabo la revisión.

Se considera que las RS representan el nivel más alto de evidencia científica. Por ello deben ser leídas o empleadas con un juicio crítico respecto a los pasos y resultados que arrojan. De manera general, esos pasos deben incluir los mencionados en la tabla 5.9.

Tabla 5.9 Pasos para la elaboración de una revisión sistemática

1. Formular una pregunta de investigación.
2. Realizar la búsqueda sistemática.
3. Seleccionar los estudios que hayan respondido a la pregunta establecida.
4. Extraer los datos de interés de los estudios seleccionados.
5. Valorar el riesgo de sesgo de los estudios seleccionados.
6. Cuando sea pertinente, realizar la síntesis cuantitativa de los resultados, conocida como metaanálisis (MA).
7. Evaluar el sesgo de reporte.

Es común que los profesionales de la salud, debido a su carga de actividades o a su limitada comprensión de los aspectos metodológicos de las investigaciones y sus implicaciones sobre los resultados, elijan consultar literatura de revisión narrativa de resultados, debido a que suelen ser de fácil lectura, pero que puede estar sumamente orientada a destacar aspectos favorables de un procedimiento, sin tomar en cuenta el cúmulo de evidencias que puedan estar en contra. Aunque

más complejas en su redacción, las RS tienen la ventaja de presentar datos imparciales y por ello se invita a familiarizarse con ellas y hacer uso de sus resultados para la toma de decisiones en salud.

Además de su función de síntesis de la literatura, las RS posibilitan la identificación de la calidad metodológica y de la presencia de sesgos en las publicaciones, ya que pueden identificar si dentro de los estudios publicados solo se localizan resultados positivos; también es posible reconocer la heterogeneidad de los resultados entre las publicaciones seleccionadas, e indagar en las posibles causas. Otra ventaja es la posibilidad de favorecer la implementación más pronta de terapias o procedimientos efectivos y señalar aquellos que pueden estarse realizando habitualmente pero que no representan más beneficios que otras acciones o que incluso resulten más perjudiciales al compararse con una alternativa distinta.

Por otro lado, una RS que sintetice efectos cuantitativos de dos o más estudios que evalúen una intervención en la que se tuvo un grupo de comparación (siempre que los estudios analizados hayan considerado la misma intervención y el mismo procedimiento aplicado al grupo control), puede establecer el tamaño global del efecto por medio de una técnica estadística denominada metaanálisis.

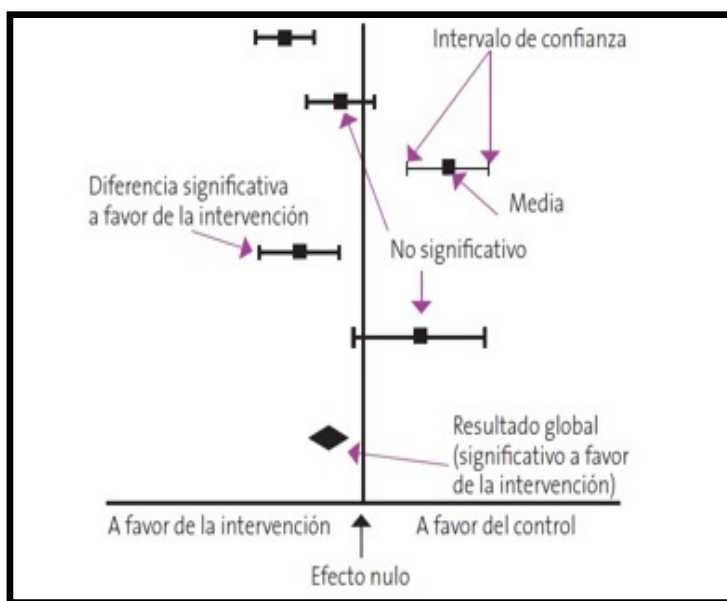
En un metaanálisis, los investigadores presentan, a través de un cuadro de resumen, los resultados de cada investigación seleccionada, tanto para el grupo de intervención como para su control, indicando los tamaños de muestra en cada grupo y la diferencia observada entre ellos. Cuando el desenlace de interés era una variable continua, por ejemplo, la circunferencia abdominal, la diferencia señalada es la media; en el caso de desenlaces discretos, como cantidad de pasos al día, la diferencia entre el grupo intervención y el control se representa por una razón de riesgo o de momios.

Respecto a lo anterior, cabe recordar que cuando no existe diferencia entre dos medias, el valor será cero (por tratarse de una resta de diferencias) y cuando se quiere identificar diferencia de riesgos o de momios, el valor de la no diferencia es 1 (por tratarse de un cociente de diferencias). Adicionalmente se muestra un valor que indica el peso que cada estudio (de acuerdo con el tamaño de muestra) tiene dentro del conjunto global de datos.

Las RS se acompañan, además del cuadro antes descrito, de un gráfico llamado *forest-plot*, el cual permite visualizar la diferencia entre cada grupo de comparación para todos los estudios seleccionados, es decir, el efecto de la intervención

(figura 5.5). El gráfico presenta, en la base, una línea horizontal en cuyo centro se proyecta una línea vertical que representa el no efecto (o la no diferencia) entre intervenciones comparadas. Para cada estudio, se indica, por medio de un cuadrado, la posición del efecto de la intervención y, según el tamaño del cuadrado, el peso del estudio en el metaanálisis. De manera horizontal al cuadrado, se indica el intervalo de confianza del efecto. Si el efecto, representado por el cuadrado, y los intervalos, indicados por las líneas, no atraviesan la línea central vertical de no efecto, se puede decir que este fue mayor o menor (dependiendo de su posición respecto a la línea vertical) en el grupo intervención que en el grupo control. En la parte inferior del gráfico, se muestra un rombo que representa el valor global del efecto (considerando a todos los estudios seleccionados). Si este rombo atraviesa la línea vertical, se considera que no hay certeza sobre el efecto de la intervención, pero si no lo hace es posible establecer el valor del efecto de una terapia o acción en salud dentro de un intervalo de confianza [186].

Figura 5.5 Ejemplo de forest-plot



Fuente: Molina-Arias M, 2018 [186]

De acuerdo con Greenhalgh [185], al leer una RS, debemos respondernos las siguientes preguntas: 1) ¿La revisión ha examinado una cuestión clínica importante? 2) ¿Se ha realizado una búsqueda exhaustiva en bases de datos apropiadas

y se han explorado otras fuentes potencialmente relevantes? 3) ¿Se ha tenido rigurosidad al evaluar la calidad metodológica de los estudios primarios seleccionados? 4) ¿Qué sensibilidad tienen los datos frente a la forma en que se seleccionaron y analizaron los artículos incluidos en la revisión? Esto último significa pensar si, en el caso de que los mecanismos del estudio cambiaran, ¿cambiarían radicalmente los resultados reportados? Y 5) ¿se han interpretado los resultados con sentido común y teniendo en cuenta los aspectos más amplios del problema?

La lectura y entendimiento de RS y metaanálisis, así como de otras publicaciones científicas de estudios originales, implica el desarrollo de habilidades, que también son necesarias para la adecuada interpretación de los resultados, más allá de lo que los propios autores señalan, ya que es la experiencia clínica en conjunto con una suficiente noción metodológica y estadística (que no implica ser experto) lo que favorece que los clínicos identifiquen cuando la evidencia presentada es aplicable a la necesidad de información que tienen al momento y qué tan sólida es esa evidencia para la adopción de una decisión en el entorno de atención en salud.

Con el fin de apoyar la determinación de la calidad de una publicación, se ha establecido una serie de pautas para autores de las mismas, pero que son de gran utilidad para los lectores y potenciales usuarios de la información que en ellas se presenta. Estas pautas, establecidas como listas de verificación, indican una serie de criterios que una adecuada comunicación de resultados debe presentar según sea esta derivada de un estudio observacional, experimental o una revisión sistemática.

Dentro de estas guías, aunque no son las únicas empleadas, mencionaremos la denominada Declaración STROBE para estudios observacionales como los estudios transversales, casos y controles, así como cohortes; la Declaración CONSORT para ensayos clínicos y PRISMA para revisiones sistemáticas y metaanálisis. Cada guía enfatiza los aspectos que las distintas secciones de una publicación deben cumplir con el fin de garantizar objetividad, precisión y validez. Se recomienda a los profesionales de la salud familiarizarse con estos documentos a fin de poder identificar las características que distinguen a las publicaciones con mayor calidad en su comunicación.

5.6. ESTÁNDARES PARA LOS REPORTE DE INVESTIGACIÓN

La publicación de las investigaciones científicas permite la reflexión colectiva sobre los cambios en las condiciones de salud o sobre las alternativas para su identificación y abordaje, así como los factores responsables o vinculados a la ocurrencia de la enfermedad, por lo que se convierten en instrumentos indispensables para el debate y el desarrollo del conocimiento [187]. Tomando en cuenta que la reproducibilidad es una de las bases de la ciencia, la correcta exposición de métodos empleados, así como de los resultados obtenidos en una publicación científica es un mecanismo para favorecer la replicación y con ello la verificación de resultados.

Una investigación no solo debe estar adecuadamente desarrollada, sino también debe ser correctamente comunicada para evitar ambigüedad, ya que tal información será empleada para la toma de decisiones en el campo de la salud. Por lo anterior, se han generado una importante cantidad de documentos que buscan normar el diseño, la ejecución y el reporte de la investigación en salud, mejorando así la calidad de los estudios y sus publicaciones [170].

A continuación, se presenta la tabla 5.10 con un resumen de algunas de las principales guías para mejorar la calidad de las publicaciones.

Tabla 5.10 Guías estandarizadas para el diseño y reporte de resultados de investigación

Nombre de la guía	Características	Acrónimo	Sitio web
Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Consolidated	Lista de cotejo de 27 puntos que abordan aspectos de la metodología y conducción de revisiones sistemáticas, así como un diagrama de flujo de la información a presentar en distintas fases de la revisión sistemática [188]	PRISMA	www.prisma-statement.org

<p>Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology</p>	<p>Comprende un conjunto de guías que favorecen la estandarización de publicaciones de estudios bajo los diseños de cohortes, casos y controles, así como estudios transversales [189]pero la información difundida sobre esas investigaciones es a menudo insuficiente, lo que dificulta la evaluación de sus puntos fuertes y débiles para la generalización de sus conclusiones. En el marco de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</p>	<p>STROBE</p>	<p>www.strobe-statement.org</p>
---	---	---------------	---

Standards for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy	Lista de cotejo con 30 elementos de verificación y un diagrama de flujo, que buscan comprobar la integridad y transparencia en el reporte de eficacia de pruebas diagnósticas [190]like other clinical studies, at risk of bias due to shortcomings in design and conduct, and the results of a diagnostic accuracy study may not apply to other patient groups and settings. Readers of study reports need to be informed about study design and conduct, in sufficient detail to judge the trustworthiness and applicability of the study findings. The STARD statement (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies	STARD	www.stard-statement.org
Consolidated Standards Of Reporting Trials	Lista de cotejo de 25 aspectos de verificación y un diagrama de flujo que da cuenta del diseño, análisis e interpretación de un ensayo clínico aleatorizado [191]	CONSORT	www.consort-statement.org

Fuente: Adaptado de Thiese [170]

Al identificar literatura especializada que pueda brindar respuesta a interrogantes y necesidades en el campo clínico y sanitario, las guías de estandarización de publicaciones son instrumentos de utilidad para determinar la calidad de las

publicaciones y detectar los aspectos de debilidad tanto metodológica como en la publicación, de modo que sea posible tomar decisiones fundamentadas en la precisión de los diseños, implementación y conclusiones de la evidencia.

5.7. CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO V

Los diseños de investigación son estructuras que bridan dirección a la manera de obtener datos, analizarlos y concluir sobre ellos. Los escenarios clínicos tales como diagnóstico, tratamiento, pronóstico o etiológico dan pie a necesidades de información y para cada necesidad existe un diseño adecuado. Los diseños experimentales son útiles para atender los asuntos relacionados con la efectividad terapéutica o diagnóstica, pero presentan limitantes éticas; los estudios de tipo observacional pueden suponer una ventaja al explorar aspectos relacionados con la etiología y el pronóstico de las condiciones de salud, pero pueden incurrir en diversos sesgos que afectan la validez de los resultados. Las revisiones sistemáticas y los metaanálisis han sido una herramienta valiosa para compendiar los resultados de investigación de mejor calidad metodológica y dar cuenta de la evidencia con la que se cuenta respecto a una problemática de interés; sin embargo, su lectura debe ser cuidadosa para comprender los alcances y limitaciones de los resultados que se presentan. Para el profesional de la nutrición que comprende la necesidad de ser un lector crítico de la literatura y de hacer uso de la investigación dentro de su práctica profesional, la comprensión de los diseños de investigación es imprescindible.

PREGUNTAS DE REPASO

1. Se trata de la estrategia metodológica cualitativa y reproducible, empleada para resumir los estudios relacionados con una pregunta clínica particular.

- a. Estudio de casos y controles
- b. Metaanálisis
- c. Revisión sistemática
- d. Ensayo clínico

2. En un ensayo clínico, la utilidad de la asignación aleatoria es:

- a. Garantizar la representatividad poblacional
- b. Facilitar el doble enmascaramiento de los pacientes
- c. Facilitar la medición de las variables de resultado
- d. Reducir el sesgo de selección en la asignación del tratamiento

3. La manera óptima de controlar las variables confusoras en un estudio no aleatorizado es:

- a. Aleatorización
- b. Cegamiento
- c. Análisis por intención a tratar
- d. Análisis estratificado

4. Es el diseño de estudio observacional que tiene la capacidad de identificar de manera directa, las incidencias de una enfermedad:

- a. Cohortes
- b. Encuestas
- c. Ensayos clínicos

d. Casos y controles

5. Es un potencial sesgo de los estudios de casos y controles; ocurre cuando una condición de salud se relaciona con la posibilidad de tener presente de manera distinta, acontecimientos asociados a tal condición.

- a. Error de clasificación
- b. Error de rememoración
- c. Error de observación
- d. Error de selección

RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS

1. c
2. d
3. d
4. a
5. b

REFERENCIAS.

- [1] Junquera LM, Baladrón J, Albertos JM, Olay S. Medicina basada en la evidencia (MBE): Ventajas. *Rev Española Cirugía Oral y Maxilofac* 2003;25:265-72.
- [2] Ballesteros M, Bravo R, Arés A. *Nutrición basada en la evidencia: Dietoterapia, nutrición clínica y metabolismo*. 2012.
- [3] Del Olmo D, Alcázar V, López del Val T. Nutrición basada en la evidencia: presente, limitaciones y futuro. *Endocrinol y Nutr* 2005;52:2-7. [https://doi.org/10.1016/S1575-0922\(05\)74648-9](https://doi.org/10.1016/S1575-0922(05)74648-9).
- [4] López-Moreno S, Garrido-Latorre F, Hernández-Ávila M. Historical development of epidemiology: Its evolution as scientific discipline. *Salud Publica Mex* 2000;42:133. <https://doi.org/10.1590/s0036-36342000000200009>.
- [5] Campbell RB. John Graunt, John Arbuthnott, and the Human Sex Ratio. *Hum. Biol.*, vol. 73, Wayne State University Press; 2001, p. 605-10.
- [6] Power C. *Health and Class: The Early Years*. 1991.
- [7] Farr W. Mortalidad de los mineros: una selección de los informes y escritos de William Farr. En: Buck C, Llopis A, Nájera E, Terris M, editores. *El desafío la Epidemiol*. Organización, Washington DC: 1988, p. 73-69.
- [8] Snow J. Sobre a maneira de transmissão do cólera. Hucitec. São Paulo/Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco); 1990.
- [9] Santana Gómez JL. James Lind, vencedor del escorbuto. *Rev Cuba Med Gen Integr* 1985;11:305-6.
- [10] Guyatt G. Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. *JAMA* 1992;268:2420. <https://doi.org/10.1001/jama.1992.03490170092032>.
- [11] Alonso JD, Majem LS. Nutrición basada en la evidencia. *RESPYN Rev Salud Pública y Nutr* 2005;6:269.

- [12] Straus SE. What's the E for EBM? *BMJ* 2004;328:535-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.328.7439.535>.
- [13] Tversky A, Kahneman D. Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases. vol. 185. 1974.
- [14] Mayer D. Essential evidence based medicine. 2nd Editio. New York: Albany Medical College; 2009.
- [15] Charlton BG. Restoring the balance: evidence-based medicine put in its place. *J Eval Clin Pract* 1997;3:87-98. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2753.1997.00097.x>.
- [16] Haynes B, Haines A. Getting research findings into practice: Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *BMJ* 1998;317:273-6. <https://doi.org/10.1136/bmj.317.7153.273>.
- [17] Hampton JR. Evidence-based medicine, practice variations and clinical freedom. *J Eval Clin Pract* 1997;3:123-31. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2753.1997.00094.x>.
- [18] Sackett DL. Finding and Applying Evidence During Clinical Rounds. The "Evidence Cart". *JAMA* 1998;280:1336. <https://doi.org/10.1001/jama.280.15.1336>.
- [19] The Cochrane Collaboration. What is the Cochrane Collaboration? *Cochrane Collab Secr* 2005. <http://www.cochrane.org/docs/descrip.htm>.
- [20] Aguilar Barrera ES. Soporte nutricional de bolsillo: Fundamentos de la nutrición basada en evidencia. In: *Moderno EEM*, editor. Soporte Nutr. Bols. 1ra. Edici, Ciudad de México: 2019, p. 245-59.
- [21] Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2. <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>.
- [22] Zubieta M, Martínez J. Internet: recursos y herramientas en nutrición. *Nutrición* 2013:58-51.
- [23] The periodic health examination. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *Can Med Assoc J* 1979;121:1193-254.

- [24] Koretz RL. Doing the Right Thing: The Utilization of Evidence-Based Medicine. *Nutr Clin Pract* 2000;15:213-7. <https://doi.org/10.1177/088453360001500502>.
- [25] Baladia E, Basulto J. Sistema de clasificación de los estudios en función de la evidencia científica. *Dietética y Nutrición Aplicada Basadas en la Evidencia (DNABE): una herramienta para el dietista-nutricionista del futuro*. *Act Dietética* 2008;12:11-9. [https://doi.org/10.1016/S1138-0322\(08\)72639-7](https://doi.org/10.1016/S1138-0322(08)72639-7).
- [26] ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* n.d.;26:1SA-138SA.
- [27] Kroke A, Boeing H, Rossnagel K, Willich S. History of the concept of 'levels of evidence' and their current status in relation to primary prevention through lifestyle interventions. *Public Health Nutr* 2004;7:279-84. <https://doi.org/10.1079/PHN2003535>.
- [28] Mann J. Discrepancies in nutritional recommendations: the need for evidence based nutrition. *Asia Pac J Clin Nutr* 2002;11:S510-5. <https://doi.org/10.1046/j.1440-6047.11.supp3.1.x>.
- [29] Margetts BM, Vorster HH, Venter CS. Evidence-based nutrition - review of nutritional epidemiological studies. 2002.
- [30] Madden AM. Changing perspectives in the nutritional management of disease. *Proc Nutr Soc* 2003;62:765-72. <https://doi.org/10.1079/PNS2003296>.
- [31] Stratton RJ, Green CJ, Elia M. Consequences of disease-related malnutrition. *Dis. Malnutrition An Evidence-based Approach to Treat.*, Oxon 2003: 113-55.
- [32] Wolfe BM, Mathiesen KA. Clinical Practice Guidelines in Nutrition Support: Can They Be Based on Randomized Clinical Trials? *J Parenter Enter Nutr* 1997;21:1-6. <https://doi.org/10.1177/014860719702100101>.
- [33] Heyland DK. In Search of the Magic Nutraceutical: Problems with Current Approaches. *J Nutr* 2001;131:2591S-2595S. <https://doi.org/10.1093/jn/131.9.2591S>.
- [34] Vorster H, Venter C, Thompson RL, Margetts BM. Evidence-based nutrition — using a meta-analysis to review the literature. *South African J Clin Nutr* 2003;16.

- [35] Heyland DK, Novak F, Drover JW, Jain M, Su X, Suchner U. Should Immunonutrition Become Routine in Critically Ill Patients? *JAMA* 2001;286:944. <https://doi.org/10.1001/jama.286.8.944>.
- [36] Er Mada. *Research Successful Approaches*. Segunda. Chicago Illinois: 2003.
- [37] Bach-Faig A, Cimmons Stracker D, Estruch R. *Nutrición y alimentación: nutrición basada en la evidencia*. IL3. Barcelona: 2015.
- [38] Blumberg J, Heaney RP, Huncharek M, Scholl T, Stampfer M, Vieth R, Weaver CM, Zeisel Sh. *Evidence-based Criteria in the Nutritional Context*. 2010.
- [39] Serra-Majem L, Roman B, Estruch R. Scientific evidence of interventions using the Mediterranean Diet: A systematic review. *Nutr Rev* 2006;64. <https://doi.org/10.1111/j.1753-4887.2006.tb00232.x>.
- [40] Sackett DL, Straus SE, Scott Richardson, W. William Rosenberg, Brian Haynes R. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*,. vol. 16. 2nd Editio. Churchill Livingstone: 2001. <https://doi.org/10.1177/088506660101600307>.
- [41] Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: An Approach to clinical problem-solving. *Bmj* 1995;310:1122. <https://doi.org/10.1136/bmj.310.6987.1122>.
- [42] Das K, Malick S, Khan KS. Tips for teaching evidence-based medicine in a clinical setting: Lessons from adult learning theory. Part one. *J R Soc Med* 2008;101:493-500. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2008.080712>.
- [43] Diaz-Ponce H. P-PM. La medicina basada en evidencias en infectología. *Enf Infec y Micro* 2002;22:39-43.
- [44] Medline®: Description of the Database n.d. <https://www.nlm.nih.gov/bsd/medline.html> (accessed January 14, 2021).
- [45] PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> (accessed January 7, 2021).
- [46] Morán Reyes AA, Naumis Peña C. Métodos y tendencias de recuperación de información biomédica y genómica basados en las relaciones semánticas de los tesauros y los MeSH TT. *Investig Bibl* 2016;30:109-23.
- [47] Fernández-Altuna M de los Á, Martínez del Prado A, Arriarán Rodríguez E, Gutiérrez Rayón D, Toriz Castillo HA, Lifshitz Guinzberg A. Uso de los MeSH: una guía práctica. *Investig En Educ Médica* 2016;5:220-9. <https://doi.org/10.1016/j.riem.2016.02.004>.

- [48] Moncada-Hernandez. Cómo realizar una búsqueda de información eficiente. Foco en estudiantes, profesores e investigadores en el área educativa. *Investig En Educ Médica* 2014;3:106-15.
- [49] Campos-Asensio C. How to develop a bibliographic search strategy. *Enfermería Intensiva (English Ed)* 2018;29:182–6. <https://doi.org/10.1016/j.enfie.2018.09.001>.
- [50] Cochrane | Trusted evidence. Informed decisions. Better health. n.d. <https://www.cochrane.org/> (accessed January 14, 2021).
- [51] Dickersin. M. *Journal of Controlled Clinical Trials* . 2015;25:2-4.
- [52] Red Cochrane Iberoamericana | Cochrane Iberoamérica n.d. <https://es.cochrane.org/es/red-cochrane-iberoamericana> (accessed January 14, 2021).
- [53] Biblioteca Cochrane en Español n.d. <https://www.wiley.com/network/biblioteca-cochrane-en-español> (accessed January 14, 2021).
- [54] D CM, H TO, García N. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia 2019;71:468-75.
- [55] Sax Institute. *Traslational Research Framework: source book*. 2016.
- [56] Squires JE, Aloisio LD, Grimshaw JM, Bashir K, Dorrance K, Coughlin M, et al. Attributes of context relevant to healthcare professionals' use of research evidence in clinical practice: A multi-study analysis. *Implement Sci* 2019;14:1-14. <https://doi.org/10.1186/s13012-019-0900-8>.
- [57] Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: A systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Heal Care* 2010;19:1-8. <https://doi.org/10.1136/qshc.2010.042077>.
- [58] Abdelsattar, Bradley, Reames, Scott, Regenbogen. H. Critical Evaluation of the Scientific Content in Clinical Practice Guidelines. *Cancer* 2015;121:783-9. <https://doi.org/10.1038/jid.2014.371>.
- [59] Cañedo. Clinical practice guidelines: what are, where and how to look for them. *Rev Cuba Inf En Ciencias La Salud* 2012;23.
- [60] Gisbert JP, Alonso-Coello P, Piqué JM. ¿Cómo localizar, elaborar, evaluar

- y utilizar guías de práctica clínica? *Gastroenterol Hepatol* 2008;31:239-57. <https://doi.org/10.1157/13117903>.
- [61] Institute of Medicine. *Clinical practice guidelines: Directions for a new program*. Washington D.C.: National Academy Press; 1990.
- [62] Alva Diaz C, García Mostajo JA, Gil-Olivares F, Timana R, Pimentel P, Canelo-Aybar C. *Guías de práctica clínica: evolución, metodología de elaboración y definiciones actuales*. *Acta Med Peru* 2017;34:317-22.
- [63] GRADE home n.d. <https://www.gradeworkinggroup.org/> (accessed January 14, 2021).
- [64] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, et al. GRADE: Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *BMJ* 2008;336:1170-3. <https://doi.org/10.1136/bmj.39504.506319.80>.
- [65] Agency for Health Research and Quality n.d. <http://www.ahrq.gov> (accessed December 7, 2019).
- [66] Health Services/Technology Assessment Text n.d. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/> (accessed December 7, 2020).
- [67] American College of Physicians. n.d. <http://www.acponline.org/index.html> (accessed December 7, 2020).
- [68] Programa Hinari en línea n.d. <https://extranet.who.int/hinari/es/journals.php> (accessed December 7, 2020).
- [69] Center for Disease Control and Prevention n.d. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/guidelines.html> (accessed December 7, 2020).
- [70] Institute for Clinical System Improvement n.d. <http://www.icsi.org> (accessed December 7, 2020).
- [71] National Guideline Clearinghouse n.d. <http://www.guidelines.gov> (accessed December 7, 2020).
- [72] Canadian Medical Association n.d. <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp> (accessed December 7, 2020).

- [73] E-guidelines n.d. <http://www.eguidelines.co.uk> (accessed December 7, 2020).
- [74] Evidence-Based Medicine Guidelines n.d. <http://ebmg.wiley.com> (accessed December 7, 2020).
- [75] Guía Salud n.d. <http://www.guiasalud.es> (accessed December 7, 2020).
- [76] National Institute for Health and Clinical Excellence n.d. www.nice.org.uk (accessed December 7, 2020).
- [77] National Library for Health Guidelines Finder n.d. www.library.nhs.uk/guidelinesFinder (accessed December 7, 2020).
- [78] AGREE Research Trust. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE II) n.d. <http://www.agreertrust.org> (accessed December 7, 2020).
- [79] Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation n.d. <http://www.gradeworkinggroup.org> (accessed December 7, 2020).
- [80] Guidelines International Network GIN n.d. www.g-i-n.net (accessed December 7, 2020).
- [81] Guías de práctica clínica – Ministerio de Salud Pública n.d. <https://www.salud.gob.ec/guias-de-practica-clinica/> (accessed January 29, 2021).
- [82] Scopus n.d. <https://www.scopus.com> (accessed December 7, 2020).
- [83] Isi Web of Science n.d. <https://www.webofknowledge.com> (accessed December 7, 2020).
- [84] Biblioteca CINAHL n.d.
- [85] Biblioteca virtual en ciencias de la salud n.d. <https://bvsalud.org> (accessed December 7, 2020).
- [86] Literatura latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud n.d. <https://lilacs.bvsalud.org> (accessed December 7, 2020).
- [87] Fundación index Cuiden n.d. <https://cuiden.fundacionindex.com> (accessed December 7, 2020).
- [88] Fundación Cuidatge n.d. <https://www.csuc.cat> (accessed December 28,

- 2019).
- [89] Buscador de información médica MEDES n.d. <https://medes.com>. (accessed December 7, 2020).
- [90] Annual reviews n.d. <https://www.annualreviews.org> (accessed December 29, 2020).
- [91] Cambridge n.d. <https://www.cambridge.org> (accessed December 30, 2019).
- [92] Dialnet n.d. <https://dialnet.unirioja.es> (accessed December 30, 2020).
- [93] Sage publications n.d. <https://us.sagepub.com> (accessed December 30, 2019).
- [94] Proquest n.d. www.proquest.com (accessed December 30, 2020).
- [95] Buñuel Alvarez JC, Ruíz Canela Cáceres J, Gonzalez de Dios J. Valoración crítica de artículos científicos. *Form Act Pediatr Aten Prim* 2009;2:156-150.
- [96] EBM online Evidence Based Medicine n.d. <http://ebm.bmj.com/> (accessed November 28, 2019).
- [97] International Network of Agencies for Health Technology Assessment n.d. <http://www.inahta.org> (accessed November 28, 2020).
- [98] Esparza Olcina M, Ruiz-Canela Cáceres J, Ortega Páez E. Búsquedas con TRIP Database. In: AEPap ed, editor. *Curso Actual. Pediatría*. 3th Ed, 2015, p. 281-90.
- [99] Trip Database. About Trip n.d. <http://www.tripdatabase.com/about> (accessed November 9, 2020).
- [100] Google Académico n.d. <https://scholar.google.es/schhp?hl=es> (accessed February 3, 2021).
- [101] Navarro-Molina C, González-Alcaide G, Bolaños-Pizarro M, González De Dios J, Aleixandre-Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (VI). Obtención de literatura científica con la base de datos Scopus y los buscadores especializados Scirus y Google Académico. *Acta Pediatr Esp* 2011;69:467-71.
- [102] Qué es Google Académico: para qué sirve y qué ventajas ofrece su uso n.d.

- <https://www.startgoconnection.es/que-es-google-academico-para-que-sirve/> (accessed February 3, 2021).
- [103] Day R. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. 5th Ed. Phoenix, AZ 85012, EUA: Publicación Científica y Técnica No. 598; 2005.
- [104] Mari Mutt J. Manual de redacción científica. 7th Ed. Caribbean Journal of Science; 2004.
- [105] Instrumento Agree II. Instrumento para la Evaluación de Guías de práctica clínica. n.d. https://www.agreetrust.org/wpcontent/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf (accessed December 7, 2020).
- [106] Lam Díaz RM. Revista cubana de hematología, inmunología y hemoterapia. vol. 32. Editorial Ciencias Médicas; 2016.
- [107] Baiget T, Torres-Salinas D. Informe APEI sobre publicaciones científicas. 2013.
- [108] Technology I of M (US) C on HC, Goodman C. McMaster University Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics 1988.
- [109] GATE (Graphic Appraisal Tools for Epidemiology) n.d.
- [110] Peñaloza H B, Candia B R. Por qué vale la pena randomizar en un estudio de terapia? Rev Med Chil 2004;132. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872004000800015>.
- [111] Schulz KF. Subverting randomization in controlled trials. JAMA 1995;274:1456-8.
- [112] Molina Arias M. ¿Qué significa realmente el valor de p? Pediatría Atención Primaria 2017;19:377-81.
- [113] Ferreira JC, Patino CM. What does the p value really mean? J Bras Pneumol 2015;41:485-485. <https://doi.org/10.1590/S1806-37132015000000215>.
- [114] Culebras JM, Franco-López Á. Negative is positive. Med Segur Trab 2016;62:290-2. <https://doi.org/10.19230/jonnpr.2016.1.1.926>.
- [115] Arnold MH, Finniss DG, Kerridge I. Medicine's inconvenient truth: the placebo and nocebo effect. Intern Med J 2014;44:398-405. <https://doi.org/10.1016/j.im.2014.05.011>.

org/10.1111/imj.12380.

- [116] Finniss DG, Kaptchuk TJ, Miller F, Benedetti F. Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects. *Lancet* 2010;375:686–95. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61706-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61706-2).
- [117] Hernández-Aguado I, Gil de Miguel A, Delgado Rodríguez M. *Manual de epidemiología y salud pública*. Madrid: Médica Panamericana; 2011.
- [118] Sackett DL, Straus ShE, Richardson WE, Rosenberg W HR. *Medicina basada en la evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE, 2.ª ed. Segunda*. Madrid: Ediciones Harcourt, S.A.; 2010.
- [119] Jackson R. The GATE frame: critical appraisal with pictures. *Evid Based Med* 2006;11:35-8. <https://doi.org/10.1136/ebm.11.2.35>.
- [120] Begg CB. Advances in statistical methodology for diagnostic medicine in the 1980's. *Stat Med* 1991;10:1887-95. <https://doi.org/10.1002/sim.4780101205>.
- [121] Büttner J. Biological variation and quantification of health: the emergence of the concept of normality. *Clin Chem Lab Med* 1998;36:69–73. <https://doi.org/10.1515/CCLM.1998.013>.
- [122] Farver TB. Concepts of Normality in Clinical Biochemistry. *Clin. Biochem. Domest. Anim.*, Elsevier; 2008, p. 1–25. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-370491-7.00001-5>.
- [123] Pértegas Díaz S, Pita Fernández S. La distribución normal. *Fisterra* 2001;12. https://www.fisterra.com/mbe/investiga/distr_normal/distr_normal.asp (accessed June 11, 2020).
- [124] Jacobson LD, Edwards AG, Granier SK, Butler CC. Evidence-based medicine and general practice. *Br J Gen Pract* 1997;47:449-52.
- [125] Moons KGM, Biesheuvel CJ, Grobbee DE. Test Research versus Diagnostic Research. *Clin Chem* 2004;50:473-6. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2003.024752>.
- [126] Brawonk S. Imagen de la Radiografía del antebrazo fracturado. *123RF* 2016;1. https://es.123rf.com/photo_38560987_imagen-de-la-radiografía-del-antebrazo-roto-ap-y-lateral-espectáculo-fractura-de-cúbito-y-ra

dio.html.

- [127] Gordis L. Assessing the Validity and Reliability of diagnostic and screening test. *Epidemiology*, 2013, p. 115-88.
- [128] Ghasemi A, Zahediasl S. Normality tests for statistical analysis: a guide for non-statisticians. *Int J Endocrinol Metab* 2012;10:486-9. <https://doi.org/10.5812/ijem.3505>.
- [129] Lyon A. Why are Normal Distributions Normal? *Br J Philos Sci* 2014;65:621-49. <https://doi.org/10.1093/bjps/axs046>.
- [130] Romero-Aroca P, Garcia L, Gonzalez-Lopez J. Estadística Descriptiva e Inferencial. En: Martín PB, editor. *la idea a la publicación científica*. Man. Investig. clínica. Sociedad E, España: MAC line sl; 2013, p. 176-165.
- [131] Mishra P, Pandey C, Singh U, Gupta A, Sahu C, Keshri A. Descriptive statistics and normality tests for statistical data. *Ann Card Anaesth* 2019;22:67. https://doi.org/10.4103/aca.ACA_157_18.
- [132] Hyndman RJ, Fan Y. Sample Quantiles in Statistical Packages. *Am Stat* 1996;50:361-5. <https://doi.org/10.1080/00031305.1996.10473566>.
- [133] Moore DS. *Statistics : concepts and controversies*. 2.^a ed. San Francisco: 1985.
- [134] Rouquayrol M, Almeida-Filho N. *Epidemiologia & Saúde*. 5.^a Ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 2003.
- [135] Zaki R, Bulgiba A, Ismail R, Ismail NA. Statistical Methods Used to Test for Agreement of Medical Instruments Measuring Continuous Variables in Method Comparison Studies: A Systematic Review. *PLoS One* 2012;7:e37908. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037908>.
- [136] McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. Precision (repeatability and reproducibility) studies and sample-size calculation. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:2598-604. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2015.06.029>.
- [137] Pryseley A, Mintiens K, Knapen K, Van der Stede Y, Molenberghs G. Estimating precision, repeatability, and reproducibility from Gaussian and non- Gaussian data: a mixed models approach. *J Appl Stat* 2010;37:1729-47.

<https://doi.org/10.1080/02664760903150706>.

- [138] Merrill RM. Clinical Epidemiology. In: Jones & Bartlett Learning, editor. *Introd. to Epidemiol.* Seventh ed, 2017, p. 242-231.
- [139] Maxim LD, Niebo R, Utell MJ. Screening tests: a review with examples. *Inhal Toxicol* 2014;26:811-28. <https://doi.org/10.3109/08958378.2014.955932>
- [140] Morabia A, Zhang FF. History of medical screening: from concepts to action. *Postgrad Med J* 2004;80:463-9. <https://doi.org/10.1136/pgmj.2003.018226>.
- [141] Rector TS, Ph D, Taylor BC, Ph D, Wilt TJ. Systematic Review of Prognostic Tests. *Methods Guid. Med. Test Rev.*, Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012, p. 1-13.
- [142] Saah AJ, Hoover DR. “Sensitivity” and “specificity” reconsidered: the meaning of these terms in analytical and diagnostic settings. *Ann Intern Med* 1997;126:91-4. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-126-1-199701010-00026>.
- [143] Korevaar DA, van Enst WA, Spijker R, Bossuyt PMM, Hooft L. Reporting quality of diagnostic accuracy studies: a systematic review and meta-analysis of investigations on adherence to STARD. *Evid Based Med* 2014;19:47-54. <https://doi.org/10.1136/eb-2013-101637>.
- [144] Greenhalgh T. How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests. *BMJ* 1997;315:540-3. <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7107.540>.
- [145] Versi E. “Gold standard” is an appropriate term. *BMJ* 1992;305:187. <https://doi.org/10.1136/bmj.305.6846.187-b>.
- [146] McNamara LA, Martin SW. *Principles of Epidemiology and Public Health. Princ. Pract. Pediatr. Infect. Dis.*, Elsevier; 2018, p. 1-9.e1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-40181-4.00001-3>.
- [147] Lasisi A, Ghazali R, Herawan T. Application of Real-Valued Negative Selection Algorithm to Improve Medical Diagnosis. *Appl. Comput. Med. Heal.*, Elsevier; 2016, p. 231-43. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803468-2.00011-4>.

- [148] Lan Y, Zhou D, Zhang H, Lai S. Development of Early Warning Models. *Early Warn. Infect. Dis. Outbreak*, Elsevier; 2017, p. 35–74. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-812343-0.00003-5>.
- [149] Glasser SP. *Research Methodology for Studies of Diagnostic Tests. Essentials Clin. Res.*, Cham: Springer International Publishing; 2014, p. 313–26. https://doi.org/10.1007/978-3-319-05470-4_14.
- [150] Chang SM, Matchar DB, Smetana GW, Umscheid CA. Appendix: Test Performance Metrics, Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2012.
- [151] Shreffler J, Huecker MR. *Diagnostic Testing Accuracy: Sensitivity, Specificity, Predictive Values and Likelihood Ratios*. StatPearls, Treasure Island: StatPearls Publishing; 2020.
- [152] Bolin E, Lam W. A review of sensitivity, specificity, and likelihood ratios: evaluating the utility of the electrocardiogram as a screening tool in hypertrophic cardiomyopathy. *Congenit Heart Dis* 2013;8:406–10. <https://doi.org/10.1111/chd.12083>.
- [153] Bartol T. Thoughtful use of diagnostic testing: Making practical sense of sensitivity, specificity, and predictive value. *Nurse Pract* 2015;40:10–2. <https://doi.org/10.1097/01.NPR.0000470366.64804.35>.
- [154] Hajian-Tilaki K. Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve Analysis for Medical Diagnostic Test Evaluation. *Casp J Intern Med* 2013;4:627–35. <https://doi.org/24009950>.
- [155] Sedighi I. Interpretation of Diagnostic Tests: Likelihood Ratio vs. Predictive Value. *Iran J Pediatr* 2013;23:717.
- [156] McGee S. Simplifying likelihood ratios. *J Gen Intern Med* 2002;17:647–50. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2002.10750.x>.
- [157] Fagan T. Nomogram for Bayes's Theorem. *N Engl J Med* 1975;293:257–257. <https://doi.org/10.1056/NEJM197507312930513>.
- [158] Parikh R, Parikh S, Arun E, Thomas R. Likelihood ratios: clinical application in day-to-day practice. *Indian J Ophthalmol* 2009;57:217–21. <https://doi.org/10.4103/0301-4738.49397>.

- [159] Swets JA. Measuring the accuracy of diagnostic systems. *Science* 1988;240:1285-93. <https://doi.org/10.1126/science.3287615>.
- [160] Mandrekar JN. Receiver Operating Characteristic Curve in Diagnostic Test Assessment. *J Thorac Oncol* 2010;5:1315-6. <https://doi.org/10.1097/JTO.0b013e3181ec173d>.
- [161] Willett WC. *Nutritional Epidemiology*. 2.^a Editio. New York, USA: Oxford University Press; 1998.
- [162] Bartlett JW, Frost C. Reliability, repeatability and reproducibility: analysis of measurement errors in continuous variables. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;31:466-75. <https://doi.org/10.1002/uog.5256>.
- [163] Liljequist D, Elfving B, Skavberg Roaldsen K. Intraclass correlation – A discussion and demonstration of basic features. *PLoS One* 2019;14:e0219854. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219854>.
- [164] Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics* 1989;45:255-68.
- [165] Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet (London, England)* 1986;1:307–10. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(86\)90837-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(86)90837-8).
- [166] Cleophas TJ, Zwinderman AH, Cleophas TF. Testing Reproducibility. *Stat. Appl. to Clin. Trials*, Dordrecht: Springer Netherlands; 2006, p. 307–17. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-4650-6_27.
- [167] Wilson J, Jungner G. *Principles and practice of screening for disease*. Geneva: 1968.
- [168] Wludyka P. Study Designs and Their Outcomes. *Epidemiol. Adv. Nurs. Pract.*, 2012, p. 81-114.
- [169] University of Minnesota. Understanding Research Study Designs | Health Sciences Libraries n.d. <https://hsl.lib.umn.edu/biomed/help/understanding-research-study-designs> (accessed November 11, 2019).
- [170] Thiese MS. Observational and interventional study design types; an overview. *Biochem Medica* 2014;24:199-210. <https://doi.org/10.11613/>

BM.2014.022.

- [171] Howick J. Introduction to Study Design n.d.
- [172] CEBM. Study Designs - CEBM n.d. <https://www.cebm.net/2014/04/study-designs/> (accessed November 11, 2019).
- [173] Croft P, Altman DG, Deeks JJ, Dunn KM, Hay AD, Hemingway H, et al. The science of clinical practice: Disease diagnosis or patient prognosis? Evidence about “what is likely to happen” should shape clinical practice. *BMC Med* 2015;13:1–8. <https://doi.org/10.1186/s12916-014-0265-4>.
- [174] Hernández M, Garrido F, López S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Publica Mex* 2000;42:144–54.
- [175] Rakel RE. Therapeutics. *Encycl Br* 2019. <https://www.britannica.com/science/therapeutics/Treatment-of-symptoms> (accessed November 20, 2019).
- [176] Yang Y, Abel L, Buchanan J, Fanshawe T, Shinkins B. Use of Decision Modelling in Economic Evaluations of Diagnostic Tests: An Appraisal and Review of Health Technology Assessments in the UK. *PharmacoEconomics - Open* 2019;3:281–91. <https://doi.org/10.1007/s41669-018-0109-9>.
- [177] Bossuyt PMM, Reitsma JB, Linnet K, Moons KGM. Beyond Diagnostic Accuracy: The Clinical Utility of Diagnostic Tests Review. *Clin Chem* 2012;58:1636-43. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2012.182576>.
- [178] Rtzzi DA. Medical prognosis. Some Fundamentals. *Theor Med* 1993;14:365-75. <https://doi.org/0.1007/bf00996342>.
- [179] Gill TM. The central role of prognosis in clinical decision making. *JAMA* 2012;307:199-200. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1992>.
- [180] Cañón M, Buitrago-Gómez Q. The Research Question in Clinical Practice: A Guideline for Its Formulation. *Rev Colomb Psiquiatr* 2018;47:193-200. <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2016.06.004>.
- [181] Etiology of Disease: Definition & Example - Video & Lesson Transcript | Study.com n.d.
- [182] C.J.Mann. Observational research methods. Research design II : cohort. cross sectional, and case-control studies. *Emerg Med J* 2003;54-61.

- [183] Rothman Kenneth J. Epidemiología moderna. Ediciones Díaz Santos SA ISBN 2014:84–86251.
- [184] Novella S. Evidence in Medicine: Experimental Studies. Sci Based Med 2009. <https://sciencebasedmedicine.org/evidence-in-medicine-experimental-studies/> (accessed February 9, 2020).
- [185] Greenhalgh T. Las bases de la Medicina Basada en Evidencia. Primera. BMJ Publishing Group; 1997.
- [186] Molina-Arias M. Aspectos metodológicos del metaanálisis. Rev Pediatr Aten Primaria 2018;20:401–5.
- [187] Normas para la publicación de manuscritos en Salud Pública de México n.d. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342012000100009 (accessed July 27, 2020).
- [188] Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Med Clin (Barc) 2010;135:507-11. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>.
- [189] Chai K-X, Chen Y-Q, Fan P-L, Yang J, Yuan X. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology [STROBE] statement: guidelines for reporting observational studies. Gac Sanit 2018;22:144–50. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000011775>.
- [190] Cohen JF, Korevaar DA, Altman DG, Bruns DE, Gatsonis CA, Hooft L, et al. STARD 2015 guidelines for reporting diagnostic accuracy studies: explanation and elaboration. BMJ Open 2016;6:e012799. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012799>.
- [191] Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Med Clin (Barc) 2011;137:213-5. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.09.034>.

HOJA DE VIDA DE LOS AUTORES

TANNIA VALERIA CARPIO ARIAS

Nutricionista Dietista por la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Magister en Nutrición Clínica por la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Dra. (PhD) por la Universidad de Barcelona en Alimentación y Nutrición.

Actualmente es profesora titular de la Escuela de Nutrición y Dietética de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH).

Autora de artículos científicos publicados en revistas SJR y conferencista en varios eventos científicos y académicos. Su experiencia académica incluye la impartición de cursos de Alimentación en el Ciclo de Vida, Epidemiología, Metodología de la investigación y otras en nivel de pregrado y posgrado.

Directora de proyectos de investigación del Instituto de Investigaciones de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Colabora permanentemente con estudiantes de la Facultad de Salud Pública de la ESPOCH a través de la dirección de tesis de licenciatura y posgrado.

Capacitaciones y ponencias realizadas en España, Dinamarca, Argentina y Ecuador.

YADIRA ALEJANDRA MOREJÓN TERÁN

Nutricionista-Dietista por la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Mestre en Salud Comunitaria con mención en Epidemiología por la Universidad Federal de Bahía y Doctora en Salud Pública con mención en Epidemiología, por la Universidad Federal de Bahía-Brasil.

Actualmente es Co-investigadora del programa de Investigación Social Change, Asthma and Allergy in Latin America - SCAALA, Universidad Federal de Bahía. Brasil. Investigador Asociado Grupo: Prevención de la violencia de género (E-previo) Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Facultad de Enfermería. Quito, Pichincha, Ecuador. Investigador Asociado Grupo: de Investigación en Alimentación y Nutrición Humana (GIANH) e Investigador colaborador de la RedCovid, Ciencia, Información y Solidaridad. Síntesis de Evidencias. FIO-CRUZ-UFBA. Brasil.

Autora de artículos científicos y capítulos de libros con enfoque epidemiológico en población pediátrica y adulta, conferencista en varios eventos científicos nacionales e internacionales. Su experiencia académica incluye impartición de cursos de Epidemiología, Bioestadística, Metodología de la investigación, Antropología y practicas Pre-profesionales en el área comunitaria.

Co-director e Investigador de estudios de Epidemiología Social en Chile, Ecuador y Brasil.

DIANA GABRIELA CAMARILLO ELIZALDE

Licenciada en Nutrición por la Universidad Autónoma de Aguascalientes, México.

Maestra en Salud Pública por la Escuela de Salud Pública de México.

Especialista en Métodos Estadísticos por el Centro de Investigación en Matemáticas, A.C. México. Posee Diplomados en Epidemiología, Formación docente y Derechos Humanos.

Actualmente es profesora titular del Departamento de Cultura Física y Salud Pública de la Universidad Autónoma de Aguascalientes, México (UAA).

Su experiencia académica incluye la impartición de cursos de Epidemiología, Medicina Basada en Evidencia, Metodología de la Investigación, Salud Pública y Bioestadística en nivel de pregrado y posgrado. Además, fungió como coordinadora y profesora de las Licenciaturas en Nutrición y Fisioterapia en la Universidad Del Valle de México.

Ha participado en proyectos de investigación del Instituto Nacional de Salud Pública de México y de la Universidad Autónoma de Aguascalientes y colabora continuamente con estudiantes de ciencias de la salud a través de la dirección de tesis de licenciatura, asesora para tesis de posgrado y coordinación de proyectos de investigación en el Centro de Ciencias de la Salud de la UAA.

VERONICA CARLINA DELGADO LÓPEZ

Nutricionista Dietista, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Magíster en Nutrición Clínica, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Autora y co-autora de artículos científicos en el área de Salud y Nutrición.

Integrante del Grupo de Investigación en alimentación y Nutrición Humana (GIANH), Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Docente ocasional a tiempo completo desde el año 2012 de la Facultad de Salud Pública, Escuela de Nutrición y Dietética-ESPOCH de las asignaturas: Nutrición Clínica I, Evaluación del Estado Nutricional I y otras.

Directora y/o miembro de tribunal de tesis de grado y postgrado para optar por el grado de Nutricionista Dietista y de Magister en Nutrición Clínica respectivamente.

Coordinadora de la Unidad de Integración Curricular de la Carrera de Nutrición y Dietética- ESPOCH desde el año 2017.

Miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEI-SH-ESPOCH

TOMAS MARCELO NICOLALDE CIFUENTES

Médico. - Lekarz. (Medical Doctor). Graduado en la UNIVERSIDAD MÉDICA DE LODZ. Polonia

Master. - MA in Health Management Planning and Policy. UNIVERSIDAD DE LEEDS. Inglaterra

Diploma. - Nutrición Global. UNIVERSIDAD LSU/UPPSALA UNIVERSITY. Suecia

Médico Tratante. Anexo IESS Municipio de Riobamba. 1989-2013

Docente Titular Principal. Facultad de salud pública. ESPOCH. Escuela de Nutrición/Escuela de Medicina.

Profesor de grado y posgrado, investigador con varias publicaciones regionales e internacionales.

Director de la Escuela de Nutrición y Dietética de la Facultad de Salud Pública. Años 2012-2013. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Director Escuela de Medicina 2019- En funciones. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Los cambios en los perfiles epidemiológicos en nuestras poblaciones y la aparición de nuevas enfermedades obligan a los científicos del mundo a solucionar los grandes desafíos de los sistemas de Salud Pública. Uno de los ejemplos más claros es la epidemia del año 2020 que se diseminó rápidamente por el mundo transformándose en una pandemia a gran escala.

Así, en la actualidad, el conocimiento fruto de una investigación científica para la toma de decisiones es de vital importancia. La enorme producción científica, sumada a las facilidades de la conectividad a internet y otros avances de la tecnología suponen que los profesionales de la Salud, de la alimentación y de la nutrición adquieran un sinnúmero de habilidades en cuanto a la selección del material que utilizan para su desempeño profesional, la lectura crítica de los documentos y las decisiones que responsablemente deben tomar.

El entendimiento de la evidencia científica es el eje central en este libro y su principal objetivo es brindar herramientas contundentes, pero al mismo tiempo sencillas, que son necesarias para el desempeño profesional, científico, técnico y ético de cualquier profesional de la salud.

Tannia Valeria Carpio Arias. Nutricionista dietista, magíster en Nutrición Clínica, PhD en Alimentación y Nutrición, profesora de la Escuela de Nutrición y Dietética de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador

Yadira Alejandra Morejón Terán. Nutricionista dietista, mestre en Salud Comunitaria con mención en Epidemiología, doctora en Salud Pública mención en Epidemiología, coinvestigadora del Programa de Investigación Social Change, Asthma and Allergy in Latin America (SCAALA) Universidad Federal de Bahía, Brasil.

Diana Gabriela Camarillo Elizalde. Licenciada en Nutrición, maestra en Salud Pública con área de concentración en Ciencias Sociales y del Comportamiento, profesora del Departamento de Cultura Física y Salud Pública de la Benemérita Universidad Autónoma de Aguascalientes, México.

Verónica Carlina Delgado López. Nutricionista dietista, magíster en Nutrición Clínica, profesora de la Escuela de Nutrición y Dietética de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Tomás Marcelo Nicolalde Cifuentes. Medical Doctor M.D. en la Academia Superior de Lodz-Polonia, master en Health Management Planning and Policy. Leeds, United Kingdom, profesor de la Escuela de Nutrición y Dietética de la Facultad de Salud Pública, director de la Escuela de Medicina. Facultad de Salud Pública de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

ISBN: 978-9942-40-451-0



9 789942 404510

