

# **Manual del Grupo de Revisión y Posicionamiento de la AED-N 1.0.0**

Actualización Diciembre de 2005

<<Basado en el Documento  
de Revisores Cochrane>>

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>2</b>
<b>2. FORMATO DE UN DOCUMENTO DE LA AED-N</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Esquema de un documento de la AED-N</b> .....	<b>2</b>
Otras publicaciones en revistas u otros medios .....	3
Otras versiones publicadas de este documento.....	3
<b>2.2 Detalle de los contenidos de un Documento de la AED-N:</b> .....	<b>3</b>
a) Encabezado.....	3
b) Pie de página .....	4
c) Texto del documento .....	4
<b>3. Metodología de trabajo</b> .....	<b>9</b>
<b>3.1. Formulación del problema</b> .....	<b>9</b>
3.1.1 Preguntas bien formuladas .....	9
3.1.2 Componentes clave de una pregunta .....	10
3.1.2.1 ¿Qué tipos de personas (participantes)? .....	10
3.1.2.2. ¿Qué tipos de comparaciones (intervenciones)? .....	10
3.1.2.3. ¿Qué tipos de resultados? .....	10
3.1.2.4. ¿Qué tipos de diseños de estudio? .....	11
<b>3.2. Identificación y selección de los estudios:</b> .....	<b>12</b>
3.2.1. Utilización de los componentes clave de la pregunta para identificar y seleccionar los estudios .....	12
3.2.1.1. ¿Preguntas amplias o preguntas restringidas? .....	12
3.2.1.2. Modificación de la pregunta .....	13
3.2.2. Instrumentos para la localización y selección de los estudios.....	14
3.2.2.1. Bases de Datos Electrónicas .....	14
3.2.2.2. Control de las listas de referencias .....	15
3.2.2.3. Comunicación personal .....	16
3.2.2.4. Otras Fuentes .....	16
3.2.2.5. Búsqueda manual.....	17
3.2.3. Desarrollo de una estrategia de búsqueda.....	17
3.2.4. Selección de estudios.....	18
3.2.5. Seguimiento de los estudios identificados.....	20
3.2.6. Datos faltantes .....	20
<b>3.3. Lectura de los estudios encontrados y elaboración del documento</b> .....	<b>20</b>
<b>3.4. Contribución a la Base de Datos de la AED-N</b> .....	<b>20</b>
<b>4. Publicación de las revisiones de la AED-N en revistas y libros impresos.</b> .....	<b>21</b>
<b>5. Otra información de interés:</b> .....	<b>22</b>
<b>5.1. Tipos de sesgo en los ensayos clínicos sobre intervenciones sanitarias</b> .....	<b>22</b>
5.1.1. Sesgo de selección .....	22
5.1.2. Sesgo de realización .....	24
5.1.3. Sesgo de desgaste .....	24
5.1.4. Sesgo de detección .....	24
<b>5.2. Definiciones</b> .....	¡Error! Marcador no definido.
5.2.1. Metaanálisis.....	¡Error! Marcador no definido.



# 1. INTRODUCCIÓN

El Grupo de Revisión y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas Nutricionistas (GREP/AED-N) se centra en la elaboración de Documentos Científicos.

El objetivo del GREP/AED-N es informar de los conocimientos actuales, posicionarse sobre un tema determinado en base a la evidencia científica, ayudando, sin que éste sea su fin, en la toma de decisiones de personas expertas.

Los documentos del GREP/AED-N tienen un formato estándar que describimos en la próxima sección.

## 2. FORMATO DE UN DOCUMENTO DE LA AED-N

### 2.1 Esquema de un documento de la AED-N

Cada documento realizado por el GREP/AED-N consta de:

**Encabezado:**

- Título
- Autores y coautores
- Nombre o siglas del grupo
- Correo electrónico de contacto del grupo
- Versión

**Texto de la revisión**

- Qué contenido es nuevo (cuando se haya actualizado el texto)
- Declaración de postura (siempre que sea un documento de posicionamiento)
- Sumario o resumen
  - a) Antecedentes
  - b) Objetivos
  - c) Estrategia de búsqueda
  - d) Criterios de selección
  - e) Fuentes de obtención y análisis de los datos
  - f) Resultados principales
  - g) Conclusiones de los autores
- Introducción/Antecedentes
- Objetivos
- Criterios para la selección de los estudios del documento
  - Tipos de estudios
  - Tipos de participantes
  - Tipos de intervenciones
  - Tipos de medidas de resultado
- Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios
- Resultados
- Efectos adversos



- Discusión
- Conclusiones de los autores
  - Implicaciones para la práctica
  - Implicaciones para la investigación
- Conflictos de interés

**Tablas y figuras:**

- Características de los estudios incluidos
- Comparaciones, datos y gráficos
- Tablas adicionales

**Referencias:**

- Referencias de los estudios incluidos

**Otras publicaciones en revistas u otros medios**

**Revisores, contribuciones, agradecimientos, críticas post-publicación, fecha de la última actualización significativa, detalles de citación.**

**Otras versiones publicadas de este documento**

## 2.2 Detalle de los contenidos de un Documento de la AED-N:

### a) Encabezado

Incluye la siguiente información

- **Título:** el título debe exponer brevemente el tema del documento. Debe constar claramente la intervención/es y el problema al que la intervención va dirigida. El título debe permitir a quién lo hojee decidir rápidamente si el documento contiene alguna pregunta de su interés.
- **Nombre o siglas del Grupo:** deberá aparecer *Grupo de Revisión y Posicionamiento de la AED-N (GREP/AED-N)* o únicamente las siglas.
- **Correo electrónico de contacto del grupo:** es vital para un correcto feed-back entre lectores y autores, es decir que exista la posibilidad de establecer contacto directo para que los primeros tengan la posibilidad de formalizar sus críticas.
- **Versión:** debe marcarse una versión para cada documento y esta es la única que debe enviarse para que sea publicada.



## b) Pie de página

- Fecha y número de la revista en la cual se ha publicado el documento (si existe).
- Número de página.
- Siglas del Grupo (páginas impares) y título del documento (páginas pares). Si no existe publicación en alguna revista, se acompañaran las siglas y el título del documento con la fecha de la última versión.

## c) Texto del documento

El texto del documento ha de ser tan breve como sea posible. Los documentos de la AED-N deben ser escritos de manera que sean fáciles de leer y entender por parte de cualquier persona que tenga un conocimiento básico en el tema, y que no necesariamente tenga que ser un experto en el área. Es probable que alguna explicación acerca de los términos y conceptos sea útil e incluso esencial. Sin embargo, demasiadas explicaciones pueden restarle valor a la facilidad de lectura. La simplicidad y la claridad también son esenciales para este fin.

- **Notas y aclaraciones:** algunas veces es necesario hacer aclaraciones y/o notas para el lector u otros. Por ejemplo en la traducción de algún documento ya existente, se deberá incluir el siguiente párrafo:

*“El presente documento de ..... fue traducido por el Grupo de Revisión y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (GREP/AED-N) con autorización expresa de ....., pero la propia ..... no se responsabiliza de la precisión de esta traducción.  
El texto original en inglés se encuentra en la siguiente dirección:”*

- **Qué contenido es nuevo:** En esta sección se deben describir los cambios principales en el documento desde que fue publicada por última vez, junto con la fecha de introducción de los nuevos datos. Se debe especificar siempre que sección queda modificada.
- **Declaración de postura (siempre que se trate de un documento de postura):** La declaración de postura es un párrafo corto en el que se expresa la actitud, opinión u decisión que adopta la AED-N, y en general el colectivo de dietistas, respecto un tema determinado. Ésta deberá expresarse siempre en español y en inglés (*Position Statement*).
- **Sumario o resumen:** Todas las revisiones completas deben incluir un resumen de no más de 400 palabras. Debe ser tan conciso como sea posible sin sacrificar contenidos importantes. Los resúmenes son de libre acceso a través de Internet .

Los resúmenes deben ser de fácil comprensión sin que esto comprometa su integridad científica. La terminología debe ser razonablemente comprensible



para la audiencia general y no únicamente a la audiencia especializada. Debe evitarse el uso de abreviaturas, cuando se haga, deben escribirse los términos completos de algunas abreviaturas (colocando las abreviaturas en paréntesis) cuando se emplean por primera vez en el texto.

En el resumen se tiene que poder distinguir: la introducción/ antecedentes, los objetivos principales, la estrategia de búsqueda, los criterios de selección, las fuentes de obtención de datos principal, los resultados principales y las conclusiones de los revisores.

Éste apartado deberá expresarse siempre en español y en inglés (*Position Statement*).

- **Introducción/Antecedentes:** El documento debe empezar con una breve síntesis. En los antecedentes debe quedar clara la motivación y justificación del documento. No es la finalidad de este apartado responder los objetivos del documento, sino introducir el tema y hacer referencia a trabajos anteriores a este para evidenciar, por ejemplo, que existe controversia. En este apartado se podrá usar cualquier tipo de documento: **libros, artículos de revistas, opiniones, comunicaciones personales...**
- **Objetivos:** Debe empezar con una formulación precisa del objetivo principal del documento, incluyendo la/s intervención/es revisada/s y el problema analizado. También debe mencionar el porqué de esta revisión y como puede relacionarse con una revisión más amplia de un problema general.
- **Criterios para la selección de los estudios del documento:** Deben exponerse los criterios de selección utilizados para los estudios incluidos en el documento. Se debe especificar el tipo de estudios (como mínimo), el tipo de participantes y el tipo de intervenciones.
- **Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios:** Las fuentes de datos utilizadas para identificar estudios deben resumirse, incluyendo las bases de datos bibliográficas, las listas de referencia de los artículos y libros correspondientes, los resúmenes de congresos y el contacto personal con expertos u organizaciones que sean activos en esta área. Deben explicitarse las bases de datos exploradas, la fecha en que se hicieron las búsquedas y los términos utilizados, incluyendo cualquier limitación como las de tipo idiomático. Debe mencionarse si se hicieron búsquedas manuales específicas en revistas. Debe mencionarse cualquier fuente de datos adicional utilizada, incluyendo cualquier contacto establecido con individuos u organizaciones (como compañías farmacéuticas) para identificar estudios. La búsqueda debe ser actualizada en la medida de lo posible.
- **Resultados:** Aquí debe encontrarse un resumen de los principales hallazgos de las revisiones realizadas. Se pueden utilizar subtítulos si favorecen una lectura más fácil (p.ej. un subtítulo por cada hipótesis previa en caso de que la revisión contenga más de una).



**A evitar:** Un error frecuente a evitar (tanto en la descripción de los resultados como en la formulación de las conclusiones) es la confusión entre ‘no existe evidencia de efecto’ y ‘existe evidencia de que no hay efecto’. Otro error es afirmar, cuando las pruebas no son concluyentes, que una intervención no tiene "ningún efecto" o que "no es distinta" de la intervención de control. Es más seguro informar los datos, con un intervalo de confianza, como compatibles con una reducción o un aumento en el resultado.

- **Efectos adversos:** La primera fuente para buscar información acerca de efectos adversos son los estudios incluidos en la revisión. Aquellos estudios que han sido excluidos también pueden proporcionar información útil, dependiendo de las razones por las cuales fueron excluidos.

Si es de interés los efectos adversos de los medicamentos existen numerosas fuentes de información, tales como Current Problems producida por la UK Medicines Control Agency (<http://www.open.gov.uk/mca/mcahome.htm>), MedWatch producida por la US Food and Drug Administration, y el Australian Adverse Drug Reactions Bulletin (<http://www.health.gov.au/>). Las agencias de regulación y los fabricantes de medicamentos también pueden proporcionar algún tipo de información. Para todos los tipos de intervención también puede buscarse información acerca de efectos adversos en otros tipos de estudios diferentes a los considerados dentro de la revisión (como estudios de cohortes, de casos y controles, ensayos no controlados, series de casos e informes de casos). Sin embargo, todos estos estudios e informes tienden a estar más sesgados que los ensayos aleatorios, y deben ser interpretados con cautela.

- **Discusión:** Debe incluir comentarios breves sobre cualquier limitación metodológica de los estudios incluidos y del documento, siempre que sean importantes para tomar decisiones prácticas o sobre investigaciones futuras. Se pueden añadir también algunos comentarios sobre el grado de concordancia de los resultados del documento con la práctica clínica habitual.
- **Conclusiones:** El propósito primario del documento debe ser el de presentar información y no el de hacer recomendaciones. **Implicaciones para la práctica** e **Implicaciones para la investigación** son subtítulos en esta sección. Las implicaciones para la práctica deben ser tan prácticas y poco ambiguas como sea posible. No deben intentar ir más allá de la evidencia que haya sido revisada. No debe confundirse que "no hay evidencia de un efecto" con que haya "evidencia de que no hay efecto". Las implicaciones para la investigación no deben incluir frases vagas como "se necesita más investigación". Los revisores deben explicitar claramente qué tipo de investigación se necesita, por qué y hasta qué punto es urgente. Pueden incluirse también opiniones sobre la manera de mejorar el documento con datos o recursos adicionales.
- **Conflictos de interés:** Cualquier conflicto de interés capaz de influenciar los juicios de alguno de los autores debe quedar explícito, incluyendo los de tipo económico, personal, político o académico. Si no hay conflictos de interés,



también debe quedar afirmado explícitamente, informando que no hay "ninguno conocido".

Los documentos de la AED-N deben tener en cuenta que la recepción de cualquier beneficio en efectivo o en especies, puede ser una fuente de sesgos real o potencial. De la misma manera el hecho de estar ligados a una Asociación podría ser en si una posible fuente de sesgos si existe un interés en el resultado del documento.

Para evitar posibles problemáticas de conflictos de interés:

- La recepción de beneficios de cualquier patrocinador de investigación se deberá reconocer en este apartado. Cualquier interés secundario (como conflictos personales o el hecho de permanecer a la Asociación) que pueda influir indudablemente sobre los juicios que se emiten en un documento debe ser reportado.
- Si una propuesta plantea un conflicto de interés importante, esta será remitida a la Junta Directiva para que tome parte en la decisión.
- No es obligatorio enviar previamente las propuestas de financiación a la Junta Directiva. Sin embargo, su aprobación es deseable en el caso de donaciones selectivas, o de cualquier financiación que pueda entrar en conflicto con la Asociación.
- La Junta Directiva debería recibir (y revisarla anualmente) información acerca de toda la financiación externa aceptada por el Grupo de Revisores de la AED-N.
- La Junta debería asignar a un Grupo de Trabajo la tarea de analizar posibles conflictos de interés y ofrecer recomendaciones para su resolución.

Es imposible no tener conflictos de interés, ya que la única persona que no tiene un interés determinado en un tema, es alguien que no sabe nada acerca de este.

La declaración de un conflicto de intereses no necesariamente reduce el valor de una revisión y no implica deshonestidad. Los revisores deben informar de los potenciales conflictos, aun cuando estén seguros de que sus juicios no han sido o no estarían influenciados. La decisión acerca de publicar o no tal información debe tomarse conjuntamente por los autores y la Junta.

Los autores tienen que poder afirmar que “han participado suficiente en la elaboración del documento como para aceptar responsabilidades públicas por ello”, y poder certificar que “cualquier conflicto de interés está presente en el correspondiente apartado del Documento”

#### - **Tablas y figuras:**

**Características de los estudios incluidos:** Ésta es una tabla estándar con siete columnas: identificación del estudio, participantes, intervenciones, resultados, notas y ocultamiento de la asignación. Los autores deben decidir qué





características de los estudios incluidos probablemente son de interés para los usuarios del documento

Los autores también deben incluir información acerca de las "Fuentes de Datos" de todos los estudios incluidos para indicar si se utilizaron solamente datos publicados, datos no publicados o una mezcla de ellos, o bien, si se buscaron datos no publicados pero que no fueron utilizados.

**Comparaciones y datos:** Estas comparaciones deben corresponder a las preguntas e hipótesis planteadas en la sección de "Objetivos". Deben introducirse los datos para cada comparación. Los revisores deben tratar de evitar hacer listas de comparaciones o resultados para los cuales no hay datos.

- **Referencias:** las referencias se introducirán de forma automática utilizando el Reference Manager (normas de Vancouver).
- **Otras publicaciones en revistas u otros medios:** debe especificarse si se éste documento se ha publicado en otras revistas u otros medios.
- **Autores:** En este apartado aparecerán los nombres de los componentes del Grupo que han llevado el peso de la elaboración del documento.
- **Coautores:** En este apartado aparecerán los nombres del resto de componentes del Grupo que están en activo.
- **Revisores, contribuciones, agradecimientos, críticas post-publicación, fecha de la última actualización significativa, detalles de citación:**

**Listas de revisores para ser citados:** La autoría de todos los trabajos científicos establece responsabilidades, obligaciones y acreditación.

La lista de los revisores para su citación puede hacerse con el nombre de un individuo, varios individuos o de un grupo colaborador. Idealmente, el orden de los autores debe reflejar sus contribuciones relativas a la revisión. La persona que más contribuyó debe ser mencionada en primer lugar.

**Contribuciones:** En esta sección deben describirse los nombres y la contribución de todos los individuos que han hecho aportes al documento de la AED-N. Para facilitar la descripción de su aportación, se han establecido distintas etapas en las puede haber una colaboración:

- Concepción del documento
- Diseño del documento
- Coordinación del documento
- Obtención de los datos para el documento: Desarrollo de la estrategia de búsqueda, realización de las búsquedas, examen de los resultados de la búsqueda, organización de la adquisición de los artículos, confrontación de los artículos adquiridos en función de los criterios de inclusión, resumen de los datos de los artículos, comunicación con los autores de los artículos para información adicional, suministro de datos adicionales acerca de los artículos, obtención y evaluación de los datos sobre estudios no publicados



- Manejo de datos del documento o introducción de los datos en el Reference Manager
- Análisis de los datos
- Interpretación de los datos: Planteamiento de una perspectiva metodológica, planteamiento de una perspectiva clínica, planteamiento de una perspectiva desde un punto de vista político, planteamiento de una perspectiva desde un punto de vista del consumidor
- Redacción del documento
- Planteamiento de recomendaciones generales sobre el documento
- Asegurar la financiación para el documento
- Ejecución del trabajo previo que fue el fundamento del estudio actual

**Agradecimientos:** Esta sección debe utilizarse para agradecer a los individuos u organizaciones que los autores deseen mencionar, pero que no hayan aportado suficientes contribuciones al documento como para que sean incluidos en la sección de Contribuciones.

**Críticas post-publicación:** Los encabezados en esta sección son: Resumen y Colaboradores. Deben proporcionarse detalles de las personas que contribuyen en este proceso.

**Fecha de la última actualización significativa:** los autores deben decidir cuándo una modificación es significativa o no. Las modificaciones significativas son aquellas que son lo suficientemente importantes como para recomendar a los lectores de la anterior revisión que examinen la versión actualizada.

**Detalles de citación:** el grupo deberá expresar cual es la forma correcta de citar el documento:

**Autores** (indicando el apellido y la inicial del nombre, y ordenados alfabéticamente). **Grupo de Revisión y Posicionamiento de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas (GREP/AED-N). Título del documento. Archivo AED-N/Tipo de documento** (posicionamiento, .....). **Año**

### 3. Metodología para realizar una revisión:

Dentro de un documento de la AED-N, habrá si se considera oportuno una revisión o tantas como sea necesario para crear evidencia acerca del tema o temas tratados.

#### 3.1. Formulación del problema

##### 3.1.1 Preguntas bien formuladas

Las preguntas mal enfocadas conducen a decisiones poco claras y confusas acerca de qué estudios conviene incluir en la revisión y cómo resumir sus datos.



Al igual que en cualquier proyecto de investigación, la primera y más importante decisión a la hora de preparar una revisión es determinar el enfoque de la misma. Esto se consigue planteando preguntas claramente delimitadas. Estas preguntas guiarán gran parte del proceso de revisión como son las estrategias para la localización y la selección de los estudios o de los datos.

Además de guiar el proceso de revisión, las preguntas y los objetivos de una revisión sirven también a los lectores en su valoración inicial de la relevancia de la misma. Los lectores utilizan las preguntas y los objetivos planteados para juzgar si la revisión les puede resultar de interés y si ésta es pertinente para las cuestiones que ellos se plantean.

### **3.1.2 Componentes clave de una pregunta**

Existen varios componentes clave que son necesarios para formular bien una pregunta, y que deben especificarse en la sección de "Criterios de selección de los estudios" de la revisión. Una pregunta claramente definida debe especificar el tipo de personas (participantes), el tipo de intervenciones o de exposiciones y el tipo de resultados que son de interés para la revisión. Además, debe especificarse el tipo de estudios que son pertinentes para tratar de responder a la pregunta planteada. En general, cuanto más precisa sea la definición de los componentes, más focalizada resultará la revisión. No es necesario el mismo grado de precisión para definir cada uno de los componentes clave.

#### **3.1.2.1 ¿Qué tipos de personas (participantes)?**

A menudo, resulta de utilidad considerar en dos fases el tipo de personas que son objeto de interés para la revisión. En primer lugar, hay que definir las enfermedades o condiciones que son de interés. Deben establecerse criterios que sean suficientemente explícitos para determinar la presencia de la enfermedad o de la condición de interés. En segundo lugar, hay que identificar la población y el ámbito de interés.

Cualquier restricción basada en características específicas de la población o del ámbito de estudio debe estar justificada por evidencia ya reconocida. Cuando hay incertidumbre acerca de la posible existencia de diferencias importantes del efecto observado entre diversos subgrupos de la población, probablemente sea mejor incluir todos los subgrupos relevantes dentro del análisis y, luego, examinar en qué medida esas diferencias sobre el efecto son importantes y plausibles en el análisis (ver secciones 4.5 y 8 más adelante).

#### **3.1.2.2. ¿Qué tipos de comparaciones (intervenciones)?**

El siguiente componente clave de una pregunta bien formulada es especificar las intervenciones que son de interés. Debe considerarse con detenimiento si las personas en el grupo control pueden estar recibiendo otras intervenciones distintas al placebo y si aquellas intervenciones se superponen de alguna manera con la intervención activa que está siendo evaluada. Esta cuestión se discute en detalle en la sección correspondiente a la evaluación de la calidad de los estudios (sección 6).

#### **3.1.2.3. ¿Qué tipos de resultados?**

El tercer componente clave de una pregunta bien formulada es la especificación de aquellos resultados particulares que sean de interés. Aunque en las revisiones de la AED-N deben incluirse todos los resultados que sean importantes, no deben incluirse



aquellos que sean considerados triviales. Los revisores deben evitar abrumar a los lectores con datos que tienen poca o ninguna importancia. Al mismo tiempo, deben tener cuidado en no omitir datos importantes.

Los revisores deben indicar cómo intentarán incluir datos sobre efectos adversos en su revisión. Con respecto a este punto, en lugar de incluir una lista exhaustiva de todos los efectos adversos, quizá sea más informativo resumirlos en resultados adversos "graves" (lo suficientemente graves como para obligar al abandono del tratamiento) y menores, incluyendo una descripción adecuada de ellos.

#### 3.1.2.4. ¿Qué tipos de diseños de estudio?

Algunos diseños de estudio resultan superiores a otros para tratar de responder a determinadas preguntas. Muchos consideran que los ensayos clínicos controlados y aleatorizados son una condición *sine qua non* para tratar asuntos referentes a la eficacia terapéutica, ya que la aleatorización es la única manera de controlar los factores de confusión que no se conocen o no están cuantificados. Otros tipos de diseño resultan más apropiados para abordar otro tipo de preguntas. Por ejemplo, las preguntas relacionadas con la etiología o los factores de riesgo pueden ser abordadas mediante estudios de cohortes o de casos y controles. Los revisores deberán considerar en cada caso qué tipos de diseños de estudio pueden proporcionarnos datos fiables con los que responder a las preguntas planteadas.

A veces resulta apropiado realizar una revisión de los estudios no aleatorizados. Por ejemplo, en ocasiones el curso de una enfermedad es tan uniforme o los efectos de una intervención son tan evidentes que resulta innecesario e incluso no ético realizar un ensayo clínico aleatorio. En tales circunstancias sería insensato restringir una revisión sólo a ensayos clínicos aleatorizados.

Por norma general el orden de prioridad de selección de estudios será el siguiente:

Basada en la propuesta de niveles de evidencia para alimentos o claims de salud de la Australia New Zealand Food Authority (ANZFA)	
A	Revisión sistemática de todos los ensayos clínicos/comunitarios controlados con distribución aleatoria (RCT) (randomised controlled trials).
B	RCTs correctamente diseñados o pseudoRCTs bien diseñados
C	Estudios observacionales de cohorte
D	Estudios observacionales de casos-control o series de tiempo interrumpidas con un grupo control.
E	Estudios observacionales comparativos con controles históricos
F	Otros estudios observacionales: transversales o de prevalencia, de mortalidad proporcional, ecológicos, descriptivos de mortalidad y morbilidad, y de series de casos clínicos.
G	Otra información relevante: informes de comités de expertos



## **3.2. Identificación y selección de los estudios:**

### **3.2.1. Utilización de los componentes clave de la pregunta para identificar y seleccionar los estudios**

Una vez que uno tiene una pregunta bien planteada, debe determinar qué componentes clave tendrá en cuenta para definir la estrategia de búsqueda.

Las búsquedas que requieran de la presencia simultánea de varios de los componentes de la pregunta suelen ser demasiado específicas y tienden a pasar por alto información relevante. Por otro lado, si hay pocos componentes como términos de búsqueda, es probable que se identifiquen cientos de artículos irrelevantes.

En general, los componentes clave que resultan de utilidad cuando se hace una búsqueda incluyen la condición o enfermedad de interés y la intervención o exposición que se está evaluando. Aunque uno quizá esté específicamente interesado en un ámbito determinado, los estudios no suelen estar indexados según el tipo de ámbito dentro de las bases de datos electrónicas. Este asunto se discute con detalle en la siguiente sección sobre localización y selección de estudios (sección 5).

Será necesario tener que revisar numerosos artículos y decidir cuáles son relevantes y cuáles no. La formulación de la pregunta en función del tipo de participantes, intervenciones, resultados y diseño de los estudios considerados nos obligará a especificar los criterios que se utilizarán para seleccionar los estudios. Sin embargo, a menudo se requiere de una mayor clarificación de los criterios de selección para desarrollar reglas de decisión que sean sensibles y reproducibles.

#### **3.2.1.1. ¿Preguntas amplias o preguntas restringidas?**

El alcance de las preguntas que aborda una revisión puede ser amplio o restringido. Determinar el alcance de un tema objeto de revisión es una decisión que va a depender de múltiples factores, incluida la visión que se tenga sobre su relevancia y su potencial impacto; la información teórica, biológica y epidemiológica que la sostiene; la posibilidad potencial de generalización y de obtener respuestas válidas para las preguntas; y los recursos disponibles.

Son varias las ventajas y desventajas que se derivan del hecho de formular preguntas amplias o restringidas. Las revisiones enfocadas de manera restringida quizá no sean generalizables a entornos diversos, a distintas poblaciones o a formas alternativas de una misma intervención. También pueden dar lugar a conclusiones espurias o sesgadas del mismo modo que, a veces, ocurre con el análisis de subgrupos (ver sección 8.7).

Un enfoque restringido conlleva un elevado riesgo de conclusiones sesgadas cuando el revisor conoce la bibliografía sobre un determinado tema y restringe los criterios de inclusión de tal manera que queden excluidos algunos o varios estudios con resultados que estén en conflicto con la postura que defiende el revisor. También existe el peligro de que un conocimiento previo de los resultados derivados de una serie de estudios sobre un tipo de intervenciones pueda influir sobre la elección de una intervención específica de este mismo tipo para plantear una revisión restringida.



La validez de las revisiones definidas en términos muy amplios puede ser criticada por mezclar manzanas y naranjas. Está bien mezclar manzanas y naranjas si la pregunta versa sobre fruta en general, pero no si la pregunta es acerca de la vitamina C cuando uno conoce de antemano que manzanas y naranjas son diferentes en lo que se refiere a esta vitamina.

La búsqueda de datos que sean relevantes para las preguntas muy amplias resulta más lenta y costosa que la búsqueda sobre temas restringidos. Ya que las preguntas amplias suelen abordarse mediante grandes cantidades de estudios muy heterogéneos, la síntesis e interpretación de los datos puede convertirse en un auténtico desafío. Las revisiones con un enfoque amplio también pueden tornarse inmanejables para su presentación, mantenimiento y comprensión.

Una opción que se considera útil consiste en plantear una revisión de enfoque amplio a partir de una serie de revisiones más restringidas. Tanto si se comienza con preguntas más restringidas y luego se amplía planteando una pregunta de rango superior, o si se comienza con una pregunta amplia y luego se divide en cuestiones menores depende de la naturaleza del problema y las circunstancias particulares de los revisores.

### 3.2.1.2. Modificación de la pregunta

Aunque las preguntas deben plantearse antes de iniciar la búsqueda, estas preguntas no deben convertirse en una camisa de fuerza que impida la exploración de aspectos inesperados. Generalmente no es posible formular una pregunta para una revisión sin conocer algunos de los estudios relevantes sobre el tema planteado, y puede darse el caso de que se plantee la necesidad de modificar la pregunta que aborda la revisión a la luz de la evidencia acumulada en el proceso de realización de la misma.

Aunque es de esperar que se obtenga una cierta fluidez y refinamiento al formular las preguntas de revisión conforme se va adquiriendo una comprensión más plena del problema, es importante protegerse del riesgo de sesgo al modificar las preguntas. Las preguntas *a posteriori* son más proclives al sesgo que aquellas que han sido formuladas *a priori*, y las preguntas modificadas por los propios datos pueden generar conclusiones falsas basadas en resultados espurios. Cuando se modifican o refinan las preguntas es útil hacerse las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es el motivo del cambio?
- ¿Se hizo después de que uno viera y fuera influido por los resultados de un estudio en particular? ¿O sencillamente fue porque no se habían considerado inicialmente otras formas alternativas -aunque aceptables- de definir a los participantes, las intervenciones y/o los resultados de interés?
- ¿Resultan las estrategias de búsqueda apropiadas para la pregunta que ha sido refinada (especialmente cuando ya han sido ejecutadas)?
- ¿Se adapta el proceso de recogida de datos a esta pregunta que ha sido refinada?



### 3.2.2. Instrumentos para la localización y selección de los estudios

#### 3.2.2.1. Bases de Datos Electrónicas

Si bien las bases de datos electrónicas, son potentes herramientas para la localización de estudios, sólo pueden identificar entre un 30% y un 80% de todos los ensayos controlados aleatorios que han sido publicados. Incluso aunque los registros relevantes estén en estas bases de datos puede no ser fácil su identificación. Por otro lado hay que tener en cuenta que estas bases de datos no incluye la totalidad de la literatura publicada, y que, además, algunos estudios nunca llegan a publicarse.

Una revisión puede estar afectada potencialmente por un sesgo de publicación (es decir, se seleccionan para ser publicados los estudios con resultados positivos) y un sesgo de idioma. Para evitar estos sesgos y asegurar que, en la medida de lo posible, todos los datos relevantes sean incluidos en una revisión es necesario utilizar varias fuentes de información para identificar los estudios y realizar la selección de aquellos que se van a incluir en la revisión. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que haya un sesgo de referencias (una tendencia a citar preferentemente aquellos estudios que apoyan el propio punto de vista).

MEDLINE, EMBASE y otras bases de datos bibliográficas pueden usarse para identificar artículos de revisión. En MEDLINE, los artículos de revisión aparecen indexados como "Review" en el campo "Publication Type" y se han desarrollado estrategias de búsqueda para mejorar la identificación de este tipo de publicaciones.

- a) **La Base de Datos de la AED-N:** Desde Junio del año 2005, la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas está desarrollando su propio registro de estudios y publicaciones. Ésta se puede consultar mediante consulta electrónica desde la página web de la Asociación (futuro, explicado con más detalle en el apartado b) de éste punto.
- b) **Medline – Embase:** Index Medicus (publicado por la US National Library of Medicine (NLM)) y Excerpta Medica (publicada por Elsevier) son repertorios de revistas de ciencias de la salud que están accesibles en formato electrónico bajo la denominación de MEDLINE y EMBASE, respectivamente.

Estas bases de datos referenciales pueden ser interrogadas mediante descriptores temáticos (subject terms) asignados por indexadores contratados por las empresas productoras. Los indexadores aplican terminología estandarizada a cada concepto específico de manera que los artículos que hagan referencia a un mismo concepto se pueden recuperar mediante un único descriptor temático.

Cuando se realiza un documento debe considerarse con saludable escepticismo la precisión con la que se aplican los descriptores a las referencias, los autores quizá no describan bien sus métodos u objetivos; los indexadores no siempre son expertos en el área temática del artículo que están indexando y además están sujetos a los errores normales que se cometen cuando se realiza con rapidez un trabajo bastante tedioso.





Ninguna de las bases de datos cubre todas las revistas y los artículos de las revistas que aparecen pueden haber estado incluidos de manera selectiva.

Se ha calculado que el solapamiento entre MEDLINE y EMBASE es aproximadamente de un 34%. El verdadero grado de coincidencia de referencias depende del tema, y hay valores de coincidencia informados en áreas particulares que varían desde el 10% al 75%. Los estudios que comparan las búsquedas en las dos bases de datos han llegado, por regla general, a la conclusión que una búsqueda exhaustiva requiere que se interroguen ambas bases de datos. Estos estudios encontraron que aunque MEDLINE y EMBASE no identifican los mismos conjuntos de referencias, recuperan un número similar de referencias relevantes.

La decisión de cuál explorar primero puede quedar reducido, habitualmente, a un asunto económico, ya que MEDLINE es la opción más barata. Por ejemplo, PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>), proporciona acceso gratuito a través de internet a las citas bibliográficas de MEDLINE. También dispone de enlaces al texto completo de artículos alojados en las páginas web de los editores de las publicaciones. La NLM está desarrollando una nueva base de datos a texto completo, que provisionalmente se llamará Gateway, la cual ofrecerá acceso en línea a resúmenes de congresos. Una característica particularmente útil de PubMed es que puede obtenerse una lista de "Artículos Relacionados" ("Related Articles") a partir de cualquier registro identificado.

Los términos del lenguaje controlado no se han estandarizado entre las diferentes bases de datos, por lo que es necesario elaborar una estrategia de búsqueda a medida para cada una de ellas. Un método para identificar rápidamente los descriptores apropiados en una base de datos es obtener las palabras clave del texto de los artículos que hayan reunido los requisitos de inclusión así como los descriptores comunes que los indexadores han aplicado a todas ellas.

Estas referencias son aportadas por el Grupo de Revisión y Posicionamiento de la AED-N a través de diversos mecanismos de búsqueda.

El objetivo de dicho registro a largo plazo es que sirva tanto a los revisores como a los profesionales como una fuente permanentemente y actualizada de ensayos controlados y de Documentos de Revisión y Posicionamiento Científico.

- c) **Otras Bases de Datos electrónicas:** Scencedirect, CAB Direct, National Guideline Clearinghouse, Doyma.....

ScienceDirect: <http://www.sciencedirect.com>

CAB Direct: <http://www.cabdirect.org/>

National Guideline Clearinghouse: <http://www.guideline.gov/>

Doyma: <http://www.doyma.es/>

### 3.2.2.2. Control de las listas de referencias

Los revisores deben controlar las listas de referencias de todos los artículos relevantes que hayan identificado (incluyendo las referencias de revisiones sistemáticas publicadas





con anterioridad). En general, éste es un medio eficiente, aunque lento, de identificar estudios. El proceso de rastrear las referencias de un artículo a otro se denomina "buscar perlas" (pearling) método de la ascendencia o de concatenación de citas. Además, deben obtenerse los artículos potencialmente relevantes que sean identificados para evaluar su posible inclusión en la revisión.

Algunas de las fuentes de referencia de ensayos más obvias y convenientes son las revisiones ya existentes. Deben obtenerse y examinarse las copias de las revisiones sobre el tema de interés publicadas con anterioridad para obtener las referencias de los estudios originales.

### 3.2.2.3. Comunicación personal

Los colegas pueden ser una importante fuente de información de ensayos recientes que todavía no hayan sido publicados o de ensayos inéditos más antiguos. A veces estos canales informales de comunicación pueden ser los únicos medios para identificar datos no publicados. La "literatura gris", compuesta por informes técnicos, actas de congresos y tesis doctorales, entre otros, también puede resultar útil, ya que muchos estudios referenciados de esta manera no son publicados en su totalidad. También pueden usarse cartas formales de solicitud de información con el objeto de identificar estudios. Una manera de hacerlo es enviar una lista exhaustiva de artículos relevantes para la revisión junto con los criterios de inclusión dirigida al primer autor de los artículos incluidos y preguntarle si conoce algún estudio adicional que pueda ser relevante, publicado o no. También puede ser aconsejable enviar la misma carta a otros expertos, empresas farmacéuticas o a otros sujetos que tengan interés en el tema.

### 3.2.2.4. Otras Fuentes

- a) **SCISEARCH:** El Science Citation Index (Índice de Citas Científicas) y su versión electrónica Scisearch, identifica, a partir de un artículo publicado, los documentos en que éste ha sido citado posteriormente. Identificar estudios para una revisión mediante Scisearch requiere que al menos exista un artículo clave sobre un tema y que aquellos que recojan investigaciones posteriores lo citen. Es una manera de buscar referencias posteriores a la publicación de un artículo importante.
- b) **Registros de ensayos clínicos:** Existen registros que contienen referencias a ensayos en fase de planificación, en curso o finalizados, que han sido registrados prospectivamente. Esa puede ser una valiosa fuente de recuperación de estudios. La identificación de los ensayos al inicio de los mismos - y no en función de si han sido publicados o no- reduce el riesgo de sesgo de publicación que podría afectar a los resultados de una revisión. Se incluye, como apéndice, una lista de registros de ensayos clínicos

El International Register of Clinical Trials Registers ha sido actualizado, revisado y expandido. Está disponible en Internet en <http://www.trialscentral.org>. Para más detalles, dirigirse a: Dr. Kay Dickersin, New England Cochrane Center Providence Office, Department of Community Health, Brown University, 169 Angell St Box G-S2, Providence, Rhode Island, USA 02912; Teléfono: +1 401 8639950; Fax: +1 401 8639944.



Otros registros de registros están también disponibles, como el compilado por Current Science (<http://controlled-trials.com>).

### **3.2.2.5. Búsqueda manual**

La búsqueda manual de estudios en revistas y otros escritos se introducirán manualmente en la Base de Datos de la AED-N.

Antes de hacer una búsqueda en una revista, el revisor deberá asegurarse que ésta no haya sido revisada para evitar la duplicación de esfuerzos.

### **3.2.3. Desarrollo de una estrategia de búsqueda**

Estos procedimientos, cuanto más rigurosos son más reducen los riesgos de error y sesgo, a la vez que aumentan los recursos empleados y el tiempo invertido para preparar una revisión. La selección de los estudios que van a ser considerados para su inclusión en una revisión, es un proceso que incluye múltiples etapas.

La primera etapa de revisión de los resultados de una búsqueda electrónica implica la evaluación detallada de los títulos y resúmenes para determinar si cada artículo reúne los requisitos predeterminados para ser escogido. Si al examinar la información disponible se puede determinar que un artículo no cumple los criterios de inclusión, el artículo puede rechazarse. Si, a criterio del revisor, el título o el resumen del artículo ofrecen dudas que impiden rechazarlo definitivamente, debería obtenerse el texto completo del artículo. La revisión del texto completo puede llevar a la exclusión del estudio porque no reúna los requisitos de inclusión.

En cada etapa del proceso de selección es preferible errar por exceso que por defecto, porque una vez un estudio ha quedado excluido del proceso de selección es improbable que se vuelva a considerar su inclusión. Debido a la importancia que tienen estas decisiones, valdría la pena que más de un revisor examinara cada registro obtenido antes de que sea rechazado. Los artículos dudosos que sean incluidos en una fase previa pueden excluirse en una etapa posterior, cuando se disponga de toda la información sobre el estudio.

A menudo, los bibliotecarios o documentalistas que se han especializado en búsquedas electrónicas pueden ser de gran ayuda en el desarrollo y ejecución de las mismas. Estas personas pueden carecer de conocimientos sobre la materia de una revisión y estar entrenados para asegurar la precisión (es decir, llevan a cabo búsquedas que incluyen pocas citas no relevantes).

Aumentar la exhaustividad en una búsqueda implica reducir su precisión e identificar más artículos no relevantes. Aunque es importante que la búsqueda sea lo más completa posible, siempre es necesario mantener un equilibrio entre el nivel de exhaustividad y su precisión. Es, por tanto, importante trabajar estrechamente con un documentalista en el momento de decidir en qué bases de datos buscar y qué estrategias de búsqueda utilizar en cada una de ellas. Además, es útil suministrarle una o varias revisiones publicadas sobre el tema y sugerirle sinónimos de las palabras clave utilizadas.



La fecha y los términos empleados en la interrogación a la base de datos, y el material identificado, deben ser registrados para cada búsqueda.

Un buen abordaje para desarrollar una estrategia de búsqueda exhaustiva es empezar utilizando términos múltiples que describan la *condición* o *enfermedad* de interés y combinarlos con el operador booleano "OR". Esto significa que se identificarán los artículos indexados que incluyan por lo menos uno de los términos utilizados. Los resultados pueden reducirse utilizando posteriormente el operador booleano "AND". En este paso, se identifican los artículos que utilizan los términos que describen las *intervenciones* que se están evaluando, (agrupados con el operador "OR") si también abordan la condición de estudio (es decir, si cumplen la intervención Y la condición).

Para reconocer qué ha sido correcta o incorrectamente indexado en una base de datos específica, es útil examinar los términos de lenguaje controlado aplicados a un grupo de estudios relevantes que hayan sido previamente identificados. En general, debe utilizarse una combinación de términos de lenguaje controlado y de palabras clave del texto (localizadas en el título o en el resumen).

Una forma de mejorar y facilitar una búsqueda es utilizar los Tesauros o descriptores temáticos (subject terms) asignados por indexadores contratados. Los indexadores aplican terminología estandarizada a cada concepto específico de manera que los artículos que hagan referencia a un mismo concepto se pueden recuperar mediante un único descriptor temático, conseguiremos recuperar un mayor número de estudios. Si bien es una herramienta que nos puede ayudar, los indexadores no siempre son expertos en el área temática del artículo que están indexando, por lo que se pueden recuperar estudios poco relevantes, y además están sujetos a los errores normales que se cometen cuando se realiza con rapidez un trabajo bastante tedioso. (ejemplo: el Mesh del Pubmed).

La estrategia de búsqueda debe describirse con suficiente detalle en la revisión como para que el proceso pueda reproducirse. La documentación de la estrategia de búsqueda debe incluir las principales fuentes de información utilizadas para identificar los estudios, la estrategia de búsqueda para cada base de datos consultada y la fecha de la búsqueda, las limitaciones temporales y limitaciones de idioma u otras limitaciones, si existen (las limitaciones de idioma u otras limitaciones deben ser evitadas mientras sea posible). Para facilitar la documentación de las estrategias de búsqueda se sugiere utilizar la lista de las instrucciones de búsqueda para describir lo que se hizo, junto con el título de la base de datos, la fecha en que se ejecutó la búsqueda y los años cubiertos por la misma. Por ejemplo:

MEDLINE en Silver Platter (versión 2.0 de 1995) fue consultada en enero de 1996, para el periodo entre 1966 hasta 1999, usando la siguiente estrategia de búsqueda: (seguida de una copia impresa de la estrategia de búsqueda).

#### **3.2.4. Selección de estudios**

Todas las referencias de estudios identificados como potencialmente elegibles, deben ser evaluadas posteriormente para ver si cumplen los criterios de inclusión para la revisión.



Las decisiones acerca de qué estudios incluir en una revisión a menudo implican un juicio. Para ayudar a asegurar su reproductibilidad es aconsejable que más de un revisor aplique los criterios de inclusión a todos los artículos evaluados y potencialmente relevantes. Sea como fuere, el número de personas que evalúan la relevancia de cada estudio debe informarse en la sección de Métodos de la revisión.

Los especialistas en un área específica con frecuencia tienen opiniones formadas previamente que pueden sesgar sus evaluaciones, tanto sobre la relevancia como sobre la validez de los artículos. Por lo tanto, aunque es importante que al menos un revisor sea versado en el tema objeto de revisión, quizá sea una ventaja disponer de un segundo revisor que no sea un experto en esa área.

Las discrepancias acerca de si un ensayo debe incluirse o no en la revisión pueden resolverse generalmente mediante discusión. A menudo, la causa del desacuerdo es un simple descuido por parte de uno de los revisores. Cuando la discrepancia se debe a una diferencia de interpretación el tema debe ser resuelto por consenso. Ocasionalmente, no será posible resolver los desacuerdos acerca de si debe o no incluirse un estudio sin información adicional. En estos casos, los revisores pueden elegir referenciar el estudio como un estudio en espera de evaluación hasta que se obtenga la información adicional.

- Cada artículo será revisado por al menos dos revisores sobretodo en los casos que la información implique una interpretación subjetiva.
- Como mínimo uno de los revisores deberá ser inexperto en el tema.
- Por defecto no se ocultará la información correspondiente a los autores de la investigación, institución, etc... a los revisores.
- Las discrepancias se resolverán mediante discusión entre revisores llegando a un consenso entre ellos (sección 7).

Para la mayoría de las revisiones puede ser útil realizar una prueba piloto de aplicación de los criterios de inclusión a una muestra de artículos (sobre unos diez o doce, incluidos aquellos que se supone que son definitivamente elegibles, definitivamente no elegibles y dudosos). La prueba piloto puede usarse para pulir y clarificar los criterios de inclusión, formar a las personas que los aplicarán y asegurarse de que los criterios puedan ser aplicados sistemáticamente por más de una persona.

Un método para determinar qué estudios se identifican como excluidos en la revisión consiste en elaborar una lista con los estudios de los que cabría esperar que el lector cuestione por qué no fueron incluidos. Esto incluye todos los estudios que aparentemente cumplen los criterios de selección pero que se excluyeron, así como los que no cumplieron todos los criterios de inclusión pero que son bastante conocidos en el área general en que se desarrolla la revisión y que probablemente pueden ser relevantes para algunos lectores. Al elaborar con ellos una lista de estudios excluidos y proporcionar las principales razones para su exclusión, el revisor puede demostrar que han sido considerados.



### 3.2.5. Seguimiento de los estudios identificados

Cuando se recogen referencias de múltiples fuentes o cuando se ejecutan estrategias de búsqueda múltiples en la misma base de datos es habitual duplicar la misma referencia más de una vez. En lo posible, estos duplicados deben eliminarse antes de evaluar los informes.

También es buena idea documentar el motivo de exclusión de cada artículo aunque al final haya sido rechazado. Cuando se está realizando una búsqueda en múltiples bases de datos, puede ser útil llevar un registro de qué referencias se identificaron en cada base de datos. Esto puede ayudar a guiar las decisiones acerca de qué bases de datos deben consultarse regularmente para mantener la Base de Datos de la AED-N y, si es apropiado, revisiones individuales.

### 3.2.6. Datos faltantes

Pueden perderse tres tipos de datos en una revisión:

- 1) Estudios no identificados: relacionada con el sesgo de publicación.
- 2) Información para calcular la magnitud de los efectos
- 3) Información acerca de ciertas características que pueden estar relacionadas con la magnitud de los efectos.

Dentro de los métodos para manejar la información faltante en los estudios identificados, se incluye la simple exclusión de aquellos estudios que tienen datos faltantes. No existen soluciones simples para el problema de los datos faltantes. En general:

- a) En lo posible, deben contactarse los investigadores para garantizar que no falten datos para sus estudios.
- b) Deben hacerse explícitas las suposiciones de cualquier método que se utilice para abordar el problema de los datos faltantes.

## 3.3. Lectura de los estudios encontrados y elaboración del documento

Cada estudio debe ser leído detenidamente a fin de poder confirmar el interés por éste, y para poder abstraer la información útil necesaria para el documento. Dichos estudios serán introducidos en el Reference Manager de forma manual, o de forma automática cuando la Base de Datos Electrónica lo permita (como por ejemplo el Pubmed o el ScienceDirect).

El documento constará de cada una de las partes explicadas en el punto [2](#).

## 3.4. Contribución a la Base de Datos de la AED-N

Después de finalizar la elaboración de cada documento, las citas introducidas en el Reference Manager serán trasladadas a la Base de Datos de la AED-N, y el propio documento será introducido en éste.



Es necesario facilitar el acceso de los revisores a los estudios. También es necesario protegerse contra la duplicación de esfuerzos y minimizar la carga que recae en los autores de los documentos para llevar a cabo sus propias búsquedas, tanto inicialmente como durante el progreso de las mismas.

Específicamente:

- El desarrollo de una estrategia de búsqueda debe comenzar con la consulta de la Base de Datos de la AED-N.
- Los estudios identificados por los autores a partir de otras fuentes (búsqueda manual, comunicación personal, resúmenes de congresos...), deben incorporarse a la Base de Datos de la AED-N.
- Los revisores pueden contribuir de manera más específica al desarrollo y mantenimiento de la Base de Datos más allá de lo estrictamente necesario para la realización de un documento en particular.
- La comunicación personal con expertos en un campo puede contribuir al desarrollo de un documento específico, y puede ser útil especificar planes para contactar con expertos.
- Los revisores pueden ayudar a difundir y revisar las estrategias de búsqueda usadas para mantener un registro especializado basándose en la experiencia que tienen al realizar búsquedas para sus propias revisiones.

#### **4. Publicación de las revisiones de la AED-N en revistas y libros impresos.**

Las revistas también pueden solicitar modificaciones del documento por razones editoriales o de contenido. La revisión externa por pares (peer-review) a cargo de las revistas puede aumentar el valor del documento y debe ser bienvenida.

En general las revistas prefieren documentos más cortos que los publicados en la Base de Datos de la AED-N. Quizá sea apropiado acortar selectivamente las revisiones pero no debe haber ninguna diferencia significativa entre el documento publicado en las revistas y aquella publicada en la Base de Datos. Si un documento se publica en una revista, debe mencionarse que existe una versión más completa que es mantenida en la Base de Datos de la AED-N. Esto debe hacerse incluyendo una declaración como la siguiente en la sección de introducción: 'Se publicará un documento más detallado y actualizado en la Base de Datos de la AED-N'. Después de que un documento de la AED-N ha sido publicado en una revista, debe agregarse la referencia de la revista de publicación en la sección especialmente creada. También se invita a los autores a que incluyan la siguiente afirmación en las versiones de los documentos de la AED-N que son publicadas en revistas: "Este trabajo está basado en una revisión de la AED-N publicada en la Base de Datos de la AED-N. Con motivo de nuevas actualizaciones se recomienda consultar la Base de Datos para obtener una versión más reciente del documento".

Adicionalmente, debe añadirse la siguiente afirmación en los documentos publicados en revistas: "Los resultados de una revisión de la AED-N pueden interpretarse de manera



diferente, dependiendo de las perspectivas de las personas y las situaciones. Por favor, considere cuidadosamente las conclusiones que se presentan".

El siguiente párrafo puede ser entregado a los editores en el momento de enviar un documento para su publicación.

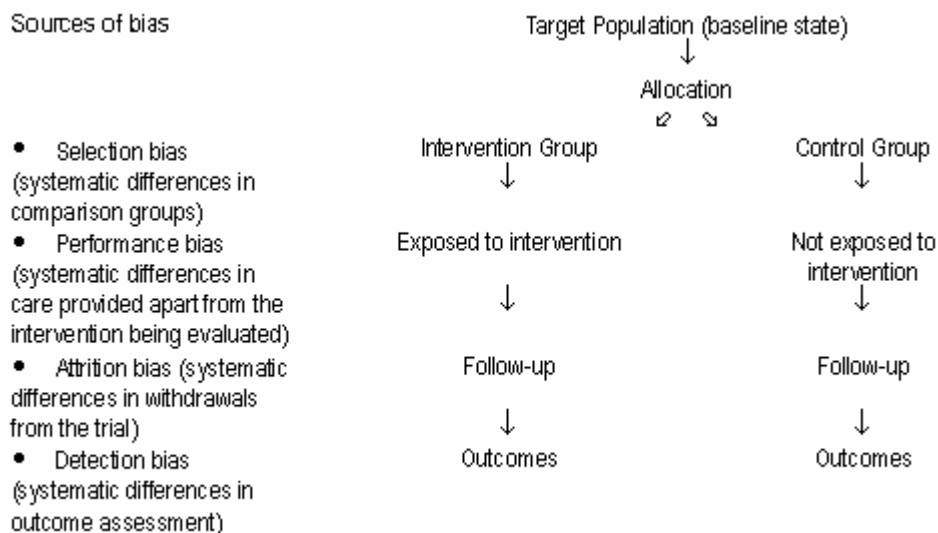
Se sugiere que se incluya el párrafo siguiente en las cartas de presentación a los editores de la revista:

*Este Documento de Revisión y Posicionamiento ha sido preparada bajo el auspicio de la Asociación Española de Dietistas-Nutricionistas, organización que se propone ayudar a tomar decisiones bien fundadas al preparar, actualizar y promover el acceso a estos Documentos . La política de publicación de la Asociación permite a las revistas publicar los documentos primero si ello fuese procedente, pero también permite a la AED-N publicar y difundir dichos documentos. Los documentos de la AED-N no pueden ser objeto de los derechos de autor exclusivos solicitados por algunas revistas.*

## 5. Otra información de interés:

### 5.1. Tipos de sesgo en los ensayos clínicos sobre intervenciones sanitarias

En los estudios sobre los efectos de la atención sanitaria hay cuatro tipos de sesgo o errores sistemáticos: el sesgo de selección, el sesgo de realización (performance bias), el sesgo de desgaste o pérdida (attrition bias) y el sesgo de detección (ver figura a continuación).



#### 5.1.1. Sesgo de selección

Uno de los factores más importantes que puede sesgar y distorsionar las comparaciones entre tratamientos está relacionado con el proceso de la formación de los grupos a comparar. En el diseño de ensayos clínicos es muy importante utilizar un método





apropiado para prevenir que se conozca de antemano la asignación de los tratamientos. Mientras se evalúa la elegibilidad potencial de un participante en un ensayo clínico, tanto las personas que reclutan a los participantes como los mismos participantes, deben desconocer el tratamiento que corresponde a la próxima asignación. Una vez el participante resulta elegido y se conoce la asignación, no deben poder alterar la asignación o la decisión acerca de la elegibilidad. Lo ideal es que el proceso de asignación no pueda ser influido por las personas que hacen la asignación. Para alcanzar este objetivo debería instaurarse un programa de asignación aleatoria implantado por alguien no implicado en el reclutamiento.

El cegamiento (usado después de la asignación de la intervención) reduce los sesgos de realización y de detección. Desde un punto de vista práctico, el encubrimiento de la asignación hasta el momento mismo de la asignación siempre es posible, independientemente del tema de estudio, pero el cegamiento después de la asignación quizá sea imposible, como sucede en los ensayos clínicos que comparan un tratamiento quirúrgico con un tratamiento médico. El control del sesgo de selección es importante para el ensayo clínico en su totalidad, y por lo tanto, para todos los resultados que están siendo comparados. Por otro lado, a menudo, el sesgo de detección se pueda controlar para algunos de los resultados de un estudio pero no para otros. Por lo tanto, los procesos de ocultación hasta la asignación y de cegamiento posterior a la asignación afrontan diferentes tipos de sesgo, su forma de aplicación es intrínsecamente distinta y se refieren a diferentes componentes de un estudio. Para distinguir claramente estos propósitos y formas de "cegar", nos referiremos al proceso de "encubrir" las asignaciones como "ocultación de asignaciones" y reservaremos el término "cegar" para las medidas tomadas para reducir el sesgo una vez que la intervención ya ha sido asignada.

La investigación empírica ha demostrado que la falta de un ocultamiento adecuado de la asignación se asocia a la presencia de sesgo. En realidad, se ha visto que la ocultación es más importante en la prevención del sesgo que otros aspectos de la asignación, como por ejemplo el proceso de generación de la secuencia de asignación (programa de ordenador, tabla de números aleatorios, alternancia). Por lo tanto, los estudios pueden evaluarse teniendo en cuenta el método de ocultar las asignaciones. Debería presentarse información que proporcione credibilidad de que las asignaciones no se conocían por lo menos hasta antes de la asignación. El método de asignación de los participantes a las intervenciones debe ser suficientemente sólido contra la influencia de pacientes y clínicos, y su descripción debe ser clara.

Los métodos de ocultación de las asignaciones claramente inadecuados incluyen: alternancia; el empleo de números de historia clínica, la fecha de nacimiento o del día de la semana y cualquier procedimiento que sea completamente accesible antes de la asignación, como una lista abierta de números aleatorios. Cuando los estudios no informen del método de ocultación, su rigor es dudoso.

Debemos clasificar el sistema de ocultación de las asignaciones mediante una escala sencilla: según sea adecuado (A), poco claro (B), inadecuado (C), o si no se usó la ocultación de las asignaciones (D), como criterio para evaluar la validez.





### 5.1.2. Sesgo de realización

Con "sesgo de realización" (performance bias) se hace referencia a las diferencias sistemáticas en la atención sanitaria proporcionada a los participantes en los grupos de comparación, a parte de la intervención bajo estudio. Para proteger contra las diferencias en la atención y contra el efecto placebo, puede "cegarse" a aquellos que dan y reciben la atención para que no conozcan el grupo al que están asignados quienes la reciben. Hay investigaciones que sugieren que el cegamiento es importante para evitar el sesgo. Algunos estudios han mostrado que la contaminación (ofrecer la intervención al grupo control) y la cointervención (brindar atención adicional no intencional a cualquiera de los grupos de comparación) pueden afectar los resultados. Además, hay evidencia de que los participantes que son conscientes de su grupo de asignación comunican más síntomas, y por lo tanto, se obtienen resultados sesgados. Por estas razones, los revisores deberían considerar el uso de "cegamiento" como un criterio de validez. Esto puede hacerse con las siguientes preguntas: ¿Quiénes recibieron atención, desconocían la intervención que les había sido asignada? ¿Aquellos que proporcionaron la atención, desconocían la intervención asignada?

A menudo se agrega una tercera pregunta relacionada con el cegamiento y el sesgo de detección: ¿Los responsables de evaluar los resultados, desconocían la intervención asignada? Esto tiene relación con el sesgo de detección, como se menciona más adelante.

### 5.1.3. Sesgo de desgaste

El sesgo de desgaste (attrition bias) se refiere a las diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación en cuanto a la pérdida de participantes durante el estudio. Se ha denominado sesgo de exclusión. Aquí lo denominamos sesgo de desgaste o de pérdida para evitar la confusión con los criterios de exclusión y de inclusión previos a la asignación para el reclutamiento de los participantes. Cuando la información sobre cómo se tratan las pérdidas de participantes (por abandonos, bajas, desviaciones de protocolo, etc.) es insuficiente, los revisores deben tener mucha precaución con los cálculos del seguimiento. La manera de tratar las pérdidas puede sesgar los resultados, y la información incompleta sobre cómo se tratan las pérdidas puede ocultar este problema. De acuerdo con lo que se ha informado o, más frecuentemente, con lo que está implícito en los informes de los estudios, no se ha encontrado una relación consistente entre las pérdidas posteriores a la asignación y el sesgo. Por lo tanto, los revisores deben ser prudentes al utilizar la información de seguimiento como un criterio de validez, en particular cuando ésta se detalla de manera implícita. Sin embargo, ésta es una recomendación general y puede no ser aplicable a ciertas áreas temáticas que tienen buena calidad de la información o en las que es posible obtener de los investigadores la información que falte.

### 5.1.4. Sesgo de detección

El sesgo de detección se refiere a las diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación en la evaluación de resultados. Los ensayos clínicos que ciegan la asignación de las intervenciones a quienes evalúan resultados son, lógicamente, menos propensos a estar sesgados que los ensayos clínicos que no lo hacen. Es probable que el



cegamiento sea particularmente importante en aquellas investigaciones que utilizan medidas subjetivas de resultado, como el dolor. Sin embargo, al menos dos estudios empíricos no han podido demostrar una relación entre el cegamiento de la evaluación de resultados y los resultados del estudio. Esto puede deberse a insuficiencias en el reporte de los estudios.

El sesgo debido a un reporte selectivo de resultados es diferente del sesgo en la evaluación de resultados. Esta fuente de sesgo puede ser importante en áreas donde se usan múltiples medidas de resultado, como en las evaluaciones de tratamientos para la artritis reumatoide. Por consiguiente, los revisores deberían considerar como indicadores de validez la especificación a priori de las medidas de resultado y de los análisis por parte de los investigadores. Además, la presentación selectiva de resultados específicos debería utilizarse para promover la presentación de mejores informes y los esfuerzos de los revisores en la obtención de los datos que faltan.