

TEMA 3: Metodología de la investigación básica e investigación aplicada. Tipos de estudios de investigación (descriptivos, analíticos, de revisión, etc.). Lectura crítica de trabajos científicos e instrumentos de valoración de la evidencia científica. La difusión de la investigación. La investigación en el ámbito clínico: de la clínica a la ciencia y de la ciencia a la clínica. Actualización de conocimientos y fuentes de datos.





Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

Autora

Raquel Faubel Cava

Revisado por: Pablo Salvador Coloma



Índice

1. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN BÁSICA E INVESTIGACIÓN APLICADA.....	4
1.1. Qué es la investigación?.....	4
1.2. Investigación básica y aplicada.....	4
1.3. Definir la pregunta de investigación	5
1.4. Arquitectura de la investigación.....	6
2. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN: DESCRIPTIVOS Y ANALÍTICOS7	
2.1. Características de los distintos diseños	7
2.2. Tipos de diseños	9
2.3. Estudios descriptivos.....	10
2.4. Estudios analíticos.....	12
3. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN: ESTUDIOS DE REVISIÓN	15
3.1. Conceptos previos	15
3.2. Revisión sistemática.....	15
3.3. Metaanálisis.....	16
4. LECTURA CRÍTICA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS E INSTRUMENTOS DE VALORACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.	16
5.LA DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.	19
6. LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁMBITO CLÍNICO: DE LA CLÍNICA A LA CIENCIA Y DE LA CIENCIA A LA CLÍNICA. ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS Y FUENTES DE DATOS	20
BIBLIOGRAFÍA	21



1. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN BÁSICA E INVESTIGACIÓN APLICADA

1.1. Qué es la investigación?

La investigación es la principal fuente para crear evidencia y por tanto para llevar a término una práctica clínica basada en la evidencia como es la Fisioterapia Basada en la Evidencia (FBE).

Tiene impacto en tres colectivos:

- los profesionales sanitarios que necesitan de su evidencia para realizar su práctica clínica.
- los pacientes que se benefician de que los profesionales apliquen las técnicas más adecuadas.
- el sistema sanitario ya que permite la planificación de los servicios sanitarios, la formación de sus profesionales sanitarios, y la eficiencia en la práctica clínica.

No hay que confundir el proceso de la investigación con solamente recoger información y almacenarla ya que el objetivo de toda ciencia es aumentar el corpus de conocimiento actual sobre la disciplina correspondiente. Por tanto, la investigación debe cumplir tres características para conseguir incorporar sus resultados al conocimiento actual de la ciencia. Debe ser un proceso sistemático, organizado y objetivo.

En primer lugar, debe ser un proceso sistemático ya que debe realizarse siguiendo el método científico, es decir, una serie de etapas que hay que recorrer para obtener un conocimiento válido desde el punto de vista científico, utilizando instrumentos que resulten fiables.

En segundo lugar, debe ser un proceso organizado. Es decir, debe seguir un protocolo de estudio detallado y escrito antes de iniciar el estudio de investigación. Esto implica que debe utilizar los mismos criterios, definiciones y procedimientos y debe actuarse de forma idéntica independientemente del investigador, del paciente o del centro donde se realiza el estudio (en caso de estudios multicéntricos).

En último lugar, debe ser un proceso objetivo. Esto permitirá que las conclusiones extraídas de los resultados de la investigación no se basan en impresiones subjetivas, sino que se basan en hechos que se han observado, recogido, medido, analizado e interpretado.

1.2. Investigación básica y aplicada

Tradicionalmente, se ha diferenciado entre la investigación básica –también llamada pura- y la investigación aplicada. Mientras que la investigación aplicada tiene como objetivo resolver un problema específico, la finalidad de la investigación básica es construir y aumentar la base de conocimiento científico que se agregue al conocimiento ya existente.



Es decir, la investigación básica se centra en el marco teórico buscando el saber puro, el conocimiento por el conocimiento. Sin embargo, esta investigación básica será fundamental para generar la base sobre la que se asienta la investigación aplicada. Asimismo, aunque no tenga un objetivo práctico inmediato, el conocimiento generado en la investigación básica acabará teniendo aplicaciones prácticas.

1.3. Definir la pregunta de investigación

El proceso de investigación surge de un problema científico que requiere respuesta. Este problema debe sistematizarse en forma de una pregunta de investigación que debe contener determinados componentes y debe cumplir ciertas características.

Los requisitos que debía cumplir una pregunta de investigación son (FINER) (1):

- Factible.
- Interesante.
- Novedosa.
- Ética.
- Relevante.

Existen diferentes tipos de preguntas de investigación:

- Preguntas sobre terapia/intervención. También llamadas preguntas sobre tratamientos. Son aquellas en las que nos preguntamos ¿Cómo debo tratar una determinada patología? Es decir, qué intervención es más adecuada para mejorar los resultados clínicos o resultados en salud. P.ej. ¿el tratamiento con hialuronato de zinc frente al tratamiento convencional supone una aceleración y/o una mayor frecuencia de cicatrización de las úlceras diabéticas?
- Preguntas de etiología o factores de riesgos. Son aquellas en que nos preguntamos ¿qué está causando el problema de salud? P.ej. ¿la obesidad aumenta el riesgo de enfermedad coronaria?
- Preguntas de diagnóstico. Son aquellas en que nos preguntamos ¿este paciente tiene esta patología o problema de salud? O también ¿cuáles son las características de una técnica diagnóstica? P.ej. ¿los anticuerpos monoclonales en heces con qué exactitud detectan la infección por *Helicobacter Pylori*?
- Preguntas de pronóstico. Son aquellas en que nos preguntamos ¿cómo evolucionará la enfermedad? P.ej. ¿cuál es la probabilidad de mortalidad precoz (15 días) tras una angina de pecho?

El principio PICO (PIAR en español) es una regla que nos permite formular las preguntas de tratamiento de una forma más homogénea y estandarizada aunque alguno de los componentes pueden no estar explícitos a la hora de formular la pregunta. Los componentes de esta pregunta serán:

- P: El paciente, población o problema de salud.
- I: La intervención que se quiere investigar: puede ser un fármaco, una pauta de tratamiento fisioterápica, una campaña de información....



- C/A: el comparador o alternativa con la que vamos a comparar la intervención. Esto vendrá explícito cuando tenemos un grupo control con una intervención definida. En algunos estudios, no existe comparador o existen varios procedimientos con qué comparar.
- O/R: el resultado (*outcome* en inglés) es la variable resultado principal en la que evaluaremos el impacto de la intervención. En ocasiones, también puede eludirse en la pregunta ya que existen varias variables resultado clínicamente relevantes.

1.4. Arquitectura de la investigación

Las fases del proceso de investigación son: preparación, planificación, ejecución, difusión/aplicación y sistematización. En la fase de preparación se realizan tareas como consultar posibles fuentes de problemas, seleccionar el problema, revisar antecedentes del problema, delimitar el problema y redactar un anteproyecto (propuesta).

En la siguiente fase, de planificación, se define explícitamente la pregunta de investigación junto con el objetivo del estudio y las hipótesis, seleccionar métodos, técnicas e instrumentos para realizar el estudio lo que permite diseñar la investigación y poder redactar el protocolo (proyecto).

En la tercera fase, la de ejecución se implementa todo lo descrito en el protocolo, se aplican las técnicas descritas lo que permite obtener resultados y posteriormente se analizan, discuten e interpretan dichos resultados. Esto permite redactar el informe de investigación.

La investigación no termina una vez se han obtenido los resultados. Es importante la difusión de los resultados que implica no solo publicar el estudio en revistas biomédicas y presentar comunicaciones a congresos para llegar a la comunidad científica sino también difundir por todos los medios posibles los resultados incluyendo las herramientas que permitan que la información llegue a los decisores y los *stakeholders* (personas o instituciones/empresas que puedan tener implicación en el estudio). En esta fase se intentará potenciar la posible aplicación de los hallazgos y la transferencia mediante patentes y desarrollo tecnológico.

Una última fase que cierra el ciclo para incorporar los hallazgos del estudio al corpus de conocimiento actual es la sistematización. Esto incluye la retroalimentación crítica, la utilización del estudio para plantear posibles nuevas preguntas de investigación y también su inclusión en estudios secundarios como revisiones y metaanálisis.



2. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN: DESCRIPTIVOS Y ANALÍTICOS

2.1. Características de los distintos diseños

Existen numerosos tipos de diseños para los estudios originales/primarios. Para su clasificación se utilizan diferentes características y algunas de las más relevantes son:

- la finalidad del estudio (que puede ser una finalidad analítica o descriptiva).
- la unidad de análisis del estudio (que puede ser individual o poblacional también llamado ecológico).
- el control de la asignación de los factores de estudio (que nos distingue entre estudios experimentales y los estudios observacionales según exista o no dicho control).
- la direccionalidad (que considera el sentido del análisis). Esto nos distingue entre estudios transversales (sin direccionalidad) y los estudios longitudinales (que pueden ir hacia delante –de la causa hacia el efecto- o hacia atrás –del efecto a la causa).
- relación temporal: se estudian hechos ocurridos antes del comienzo del estudio (retrospectivos) o consideran eventos ocurridos a partir de que se haya iniciado el estudio (prospectivos).

2.1.1. La finalidad del estudio

La finalidad del estudio puede ser descriptiva o analítica.

- Finalidad descriptiva:
 - Sus datos son utilizados con finalidades puramente descriptivas.
 - Útil para generar hipótesis etiológicas (que deberán contrastarse posteriormente con estudios analíticos).
 - Permiten describir condiciones de la salud de los individuos o poblaciones y sus variaciones según características individuales, sociales, geográficas o temporales.
 - Por ejemplo, estudios transversales.
- Finalidad analítica:
 - Su finalidad es evaluar una presunta relación causal entre un factor (agente puede producir una enfermedad o un tratamiento para prevenir o mejorar una situación clínica) y un efecto (respuesta o resultado).
 - Permite analizar los determinantes o causas de las variaciones.
 - Por ejemplo, ensayos clínicos aleatorizados.



2.1.2. La unidad de análisis

La unidad de análisis puede ser individual o poblacional (ecológica):

- Unidad individual:
 - En el estudio, se recogen datos de cada uno de los individuos incluidos en el estudio.
 - la unidad de análisis es el sujeto.
- Poblacional (ecológicos):
 - En el estudio, se recogen datos agregados (p.ej. pueblos, centros de salud...)
 - No existen datos para cada uno de los individuos sino para un conjunto de individuos.
 - La unidad de análisis es el grupo poblacional.
 - Por ejemplo, ensayos comunitarios o ensayos transversales ecológicos.

2.1.3. El control de asignación

La existencia o no de control de asignación por parte de los investigadores determina si son estudios experimentales (con control de asignación) u observacionales (sin control de asignación).

- Experimentales:
 - El factor de estudio, por ejemplo, estar en una pauta de tratamiento determinada, es asignado por el equipo investigador
 - El equipo investigador, por tanto, interviene en el hecho de que el participante esté recibiendo un tipo de tratamiento u otro.
 - Por ejemplo, ensayos clínicos aleatorizados.
- Observacionales:
 - El factor de estudio no es asignado por los investigadores, sino que éstos se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables en los sujetos.
 - El investigador observa, describe y analiza sobre las personas o grupos sin intervenir
 - Por ejemplo, estudios de cohortes



2.1.4. Direccionalidad

El sentido del análisis entre causa y efecto determina varios tipos de estudios:

- Simultánea o sin direccionalidad (estudios transversales):
 - Los datos de cada sujeto representan esencialmente un momento del tiempo.
 - Las variables se han medido de forma simultánea, no puede establecerse una secuencia temporal entre ellas.
 - El estudio no permite abordar una posible relación causa-efecto.
 - Son estudios con finalidad descriptiva ya que estudian un fenómeno en un momento dado o bien estudian varios fenómenos -en un mismo momento- pero sin intención de establecer asociación entre ellos.
- Estudios longitudinales en los que existe un lapso de tiempo entre las distintas variables que se evalúan y puede establecerse una secuencia temporal entre diferentes variables. Por tanto, pueden tener, finalidad descriptiva o analítica.
 - Direccionalidad hacia delante (de la causa al efecto): Se seleccionan a los sujetos en función de la exposición y se evalúa la aparición del efecto. P.ej. estudios de cohortes.
 - Direccionalidad hacia atrás (del efecto a la causa): se seleccionan a los sujetos (unos presentan el efecto y otros no) y se evalúa la presencia de la exposición previa. P.ej. estudios de casos y controles.

2.1.5. Relación temporal

- Prospectivos: el inicio del estudio es anterior a que ocurran los hechos estudiados. Los datos se recogen según van sucediendo. El estudio sigue la secuencia cronológica. Por ejemplo, ensayos clínicos aleatorizados.
- Retrospectivos: el inicio del estudio es posterior a que ocurran los hechos. El estudio se inicia una vez han ocurrido. Los datos se obtienen de registros o archivos o de lo que sujetos refieren. Pueden ser longitudinales o transversales. Por ejemplo, estudios de casos y controles retrospectivos.

2.2. Tipos de diseños

Utilizando la clasificación anterior, vamos a describir algunos de los tipos de diseños más utilizados como ensayo clínico aleatorizado (ECA), casos y controles, cohortes o los estudios transversales como se muestra en tabla 1.



	Finalidad	Unidad análisis	Control asignación	Direccionalidad	Relación temporal
Transversales	Descriptivo	Individuo	Observacional	Transversal	Retrospectivo
Casos- controles	Analítico	Individuo	Observacional	Hacia atrás	Retrospectivo
Cohortes	Analítico	Individuo	Observacional	Hacia delante	Prospectivo
ECA	Analítico	Individuo	Experimental	Hacia delante	Prospectivo

Tabla 1. Características de los estudios de investigación

Antes de explicar los tipos de diseño, una breve introducción sobre las medidas de frecuencia de una enfermedad: prevalencia e incidencia.

- Prevalencia es la proporción de individuos de una población con una determinada característica. Describe la situación en un momento determinado. Tiene carácter estático.

$$\text{Prevalencia} = \frac{\text{Número de personas con la enfermedad}}{\text{Población total}}$$

- La incidencia representa casos nuevos de una enfermedad que se desarrollan en una población de riesgo durante un período determinado. Existen varias formas de medir la incidencia. La Incidencia acumulada (IA) es la proporción de individuos sanos que a lo largo de un período determinado desarrolla la enfermedad. Estima el riesgo, o la probabilidad, de que un individuo desarrolle la enfermedad.

$$\text{IA} = \frac{\text{Número de nuevos casos en un periodo determinado}}{\text{Población de riesgo}}$$

2.3. Estudios descriptivos

De entre los estudios descriptivos los más utilizados son los estudios transversales, también llamados estudios de prevalencia ya que, al ser descriptivos, no permiten obtener incidencia como medida de frecuencia de un evento. Estudian simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado y por ello, no permiten conocer la secuencia temporal.



Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

Los estudios transversales son individuales, observacionales y esencialmente descriptivos.

Las características esenciales son:

- Permite calcular la prevalencia de la enfermedad y de los factores de riesgo.
- No hay secuencia temporal: exposiciones y enfermedades se miden al mismo tiempo.
- Útiles para la descripción de problemas de salud y la planificación.

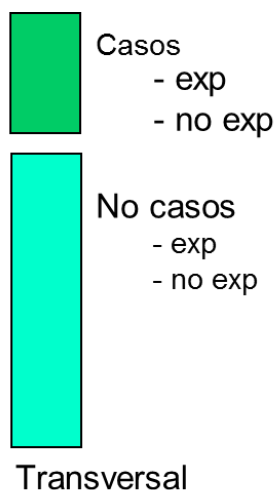


Ilustración 1. Diseño de estudios transversales (Fuente: elaboración propia)

Las ventajas de los estudios transversales

- Fáciles de ejecutar.
- Relativamente poco costosos.
- Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez.
- Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables.
- Precisan poco tiempo para su ejecución.
- Útiles en la planificación y administración sanitaria

Y las limitaciones de los estudios transversales:

- Por sí mismos no sirven para la investigación causal.
- No son útiles en enfermedades raras ni de corta duración.
- Posibilidad de sesgos de información y selección.

2.4. Estudios analíticos

Pueden ser estudios observacionales (estudios de cohortes y estudios de casos y controles) o estudios experimentales (como ensayos clínicos aleatorizados).

2.4.1. Estudios de casos y controles

Los estudios de casos y controles son individuales, observacionales, pueden ser analíticos y longitudinales hacia atrás y retrospectivos.

En estos estudios se identifica a personas con una enfermedad (o variable de interés) que se consideran “casos” y se compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad que se consideran “controles”.

La asociación entre uno (o varios) factores relacionados con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a este factor entre los casos y los controles.

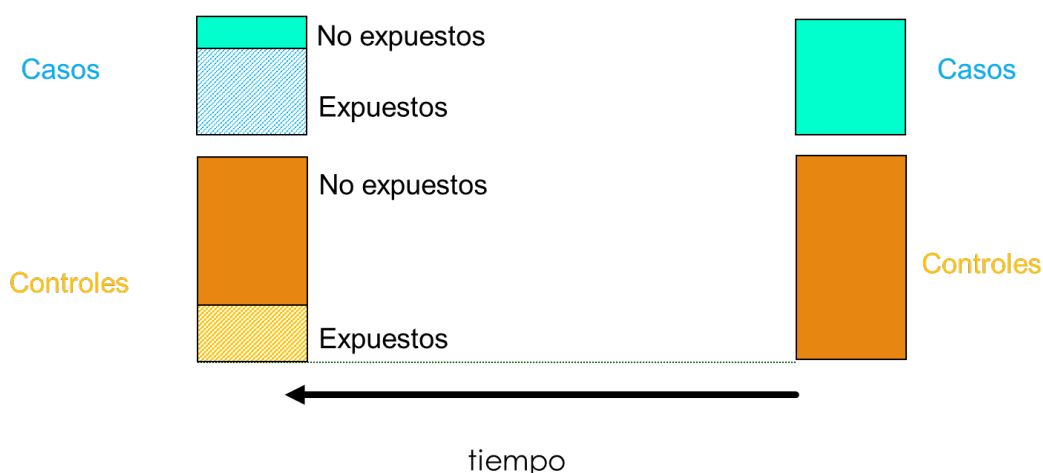


Ilustración 2. Diseño de estudios de casos y controles (Fuente: elaboración propia)

Las ventajas de casos y controles:

- Relativamente menos costosos
- Corta duración.
- Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras.
- Permite el análisis de varios factores de riesgo para determinada enfermedad.

Las limitaciones de casos y controles:

- No estiman directamente la incidencia.
- Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información.
- La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.

2.4.2. Estudios de cohortes

Los estudios de cohortes son individuales, observacionales, longitudinales hacia adelante y analíticos.

- Los participantes son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa.
- Los individuos son identificados en la población inicial en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor.
- Si incidencia de la enfermedad es $>$ en el grupo de expuestos, puede existir asociación entre la exposición y la incidencia de la enfermedad.
- Permite calcular la incidencia de la enfermedad en expuestos y en no expuestos al factor de riesgo.
- Longitudinales hacia adelante: existe secuencia temporal lógica para establecer asociaciones causales ya que se parte de la exposición y se va hacia la enfermedad.
- Suelen ser prospectivos aunque existen también estudios de cohortes retrospectivos como los que utilizan cohortes históricas.

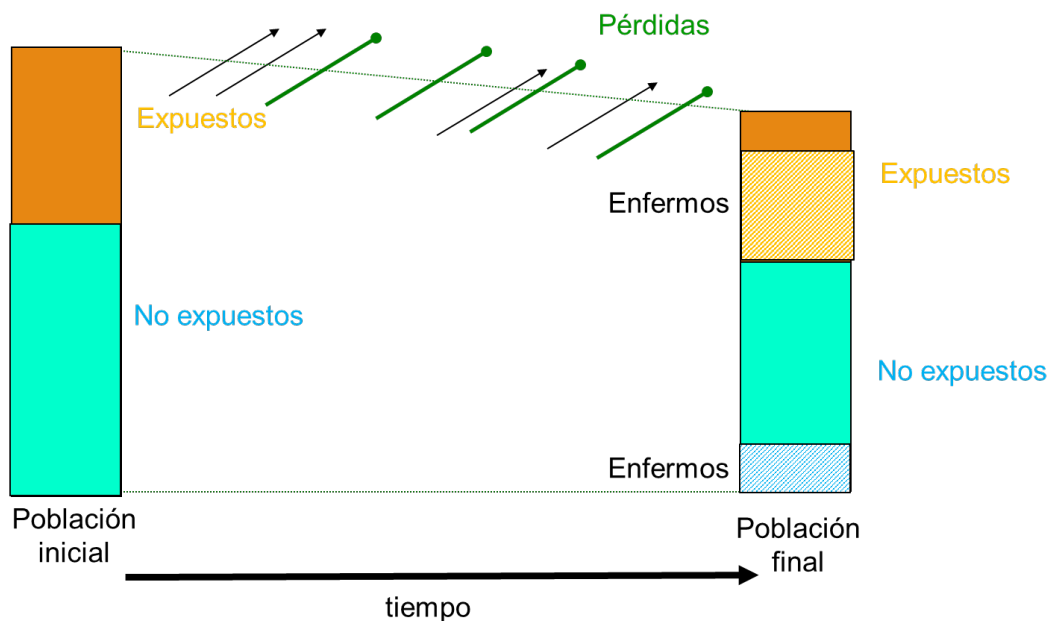


Ilustración 3. Diseño de cohortes (Fuente: elaboración propia)

Las ventajas de los estudios de cohortes:

- Estiman incidencia.
- Menos posibilidad de sesgos en la medición de la exposición.

Las limitaciones de las cohortes:



Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

- Coste elevado.
- Dificultad en la ejecución.
- No son útiles en enfermedades raras.
- Requieren generalmente un tamaño muestral elevado.
- El paso del tiempo puede producir cambios en los métodos y criterios diagnósticos.
- Posibilidad de pérdida en el seguimiento.

2.4.3. Ensayos clínicos aleatorizados

Los ECA son individuales, observacionales, analíticos, longitudinales hacia adelante y prospectivos.

Se caracterizan porque se realiza una asignación aleatoria de cada participante para decidir a qué grupo de estudio pertenecerá (p.e. grupo intervención o grupo control). La aleatorización permite que los grupos sean comparables en las variables más relevantes en relación al problema a estudiar, por tanto, las diferencias encontradas en el seguimiento podrían deberse a la intervención que ha asignado el investigador.

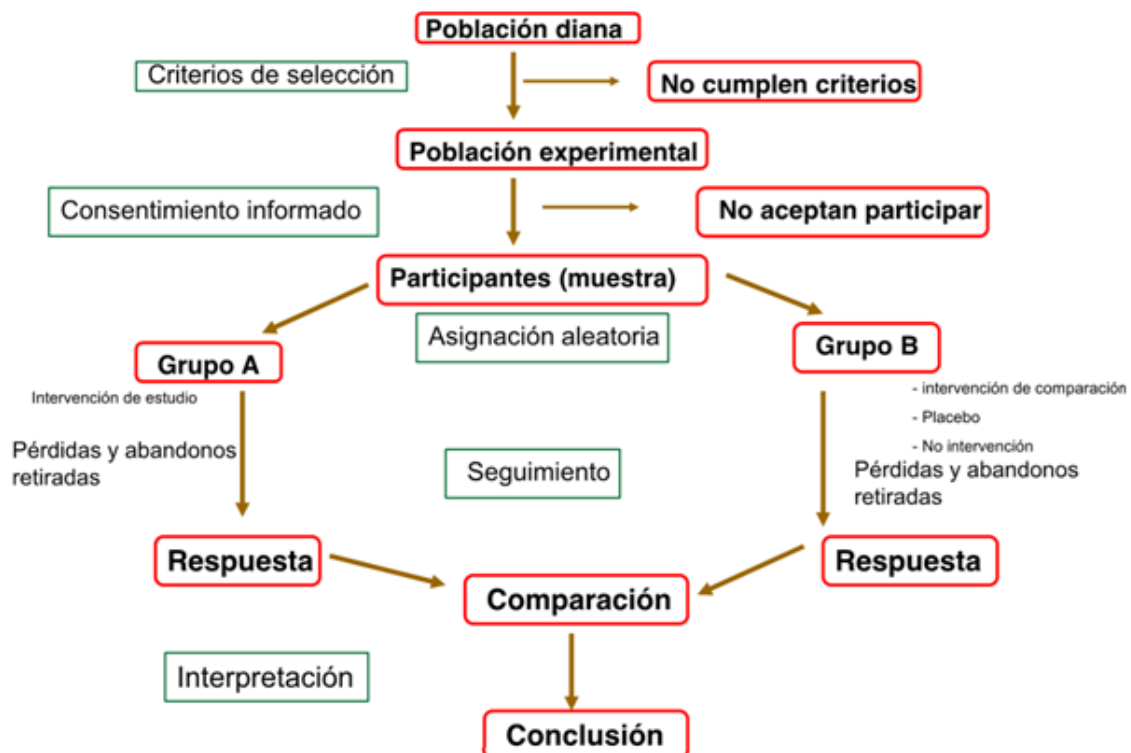


Ilustración 4. Diseño de un ECA

Las ventajas de un ECA son:

- Mayor control en el diseño.
- Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos.



Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

- Repetibles y comparables con otras experiencias.

Y las principales limitaciones de un ECA:

- Coste elevado.
- Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición.
- Dificultades en la generalización debido a la selección y/o a la propia rigidez de la intervención.

2.4.4. Otro tipo de estudios

Estudios cuasiexperimentales: en este tipo de estudios no existe aleatorización pero sí que existe control de la asignación por parte de los investigadores. Esto incluye también los estudios antes-después (pre-post) donde la comparación se realiza entre los mismos sujetos antes y después de aplicar la intervención.

Ensayos comunitarios: son experimentales, analíticos, longitudinales, prospectivos y poblacionales. Es decir, la unidad de asignación es poblacional (grupos de individuos o comunidades, p.e. ciudades, población de referencia de un centro de salud...).

3. TIPOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN: ESTUDIOS DE REVISIÓN

3.1. Conceptos previos

Se consideran estudio de revisión todo aquel intento de sintetizar los resultados y las conclusiones de dos o más publicaciones relacionadas con un tema dado.

Sin embargo, para que una revisión se pueda considerar una revisión sistemática requiere que cumpla determinados requisitos y, brevemente, que dicho estudio se esfuerce en la identificación exhaustiva, a través de toda la literatura de un tema dado, valorando su calidad y sintetizando sus resultados.

Por último, cuando una revisión sistemática incorpora una estrategia estadística específica para reunir los resultados de varios estudios en una sola estimación.

3.2. Revisión sistemática

Se define el estudio de revisión sistemática como la síntesis de la mejor evidencia disponible para responder a una pregunta concreta mediante la aplicación de una metodología explícita y rigurosa.

Un estudio de revisión no se realiza sobre datos primarios, es decir, no recoge información directamente de los sujetos, sino que utiliza los datos recogidos previamente de otros estudios. Por tanto, se podría considerar un estudio observacional en que la población de estudio está formada por los mejores artículos originales (primarios) realizados sobre el tema objeto de la revisión.



Las fases de una revisión sistemática son:

- Definir del objetivo de la revisión sistemática incluyendo el factor de estudio, el/los posible/s comparador/es, la/las variable/s respuesta, la población de estudio...
- Establecer los criterios de selección (figura: que deben referirse a características fundamentales de los estudios, deben ser fácilmente objetivables (factor de estudio, variable de respuesta, duración del seguimiento de los estudios...)).
- Identificar de los estudios disponibles: Para que las conclusiones de una RS sean válidas hay que identificar y localizar todos los estudios existentes. Para ello, hay que realizar búsquedas sistemáticas y exhaustivas en varias bases de datos y complementar con una búsqueda manual en las referencias de los artículos localizados, libros... Esto permitirá aumentar la exhaustividad de la detección de los estudios e identificar trabajos no publicados.
- Valorar de forma crítica de los estudios seleccionados: es fundamental dicha valoración crítica. Por un lado, puede establecerse de antemano un nivel de calidad y ser utilizada como criterio de selección (excluyendo los que alcancen cierto nivel de calidad). En cualquier caso, la valoración crítica será utilizada en la discusión del estudio para la interpretación de los resultados. Existen varias escalas de valoración, específicas según el tipo de estudio (p.e. escala Jadad para ensayos clínicos) y también pueden ser de utilidad los acuerdos o recomendaciones que se establecen también de forma específica para cada tipo de diseño. Suelen desarrollarse en forma de listados de comprobación.
- Extraer los datos: de cada estudio se recogerán datos que incluyen los autores, año de publicación, país, diseño, tipo de pacientes, características de las intervenciones de estudio y de comparación, variables respuesta, resultados... Es importante que la extracción se realice de forma independiente por dos investigadores y que deberán resolver cualquier discrepancia en los datos.

3.3. Metaanálisis

Una vez realizada una revisión sistemática, se puede llevar a cabo un último paso que consiste en la combinación estadística de los resultados de los distintos estudios. Una de las razones fundamentales para hacer un metaanálisis es aumentar el poder y la precisión a la hora de valorar los efectos de una intervención sobre una variable resultado.

Por ello, en el metaanálisis debe determinarse qué variable resultado se utilizará para obtener una estimación global del efecto y el procedimiento estadístico usado.

4. LECTURA CRÍTICA DE TRABAJOS CIENTÍFICOS E INSTRUMENTOS DE VALORACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.

La lectura crítica es un aspecto fundamental en el proceso de investigación científico-sanitario. Existen instrumentos que nos permiten evaluar la calidad de la evidencia de manera crítica mediante instrumentos de valoración de la misma.



Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

Tenemos a nuestra disposición una página web realizada por expertos que ofrece todos los instrumentos de manera gratuita para todos aquellos que se la quieran descargar. Estas son las guías CASPe (<https://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>).

CASPe es un programa de habilidades sobre lectura crítica que ofrece guías descargables para valorar de manera crítica la literatura científica.

Estas constan de 10-11 preguntas para poder analizar los distintos diseños de investigación (analizados anteriormente en el presente capítulo). Los principales diseños que se pueden evaluar son:

- Ensayos clínicos
- Revisiones sistemáticas
- Estudios de diagnóstico
- Reglas de predicción clínica
- Estudios cualitativos
- Estudios de casos y controles
- Estudios de cohortes
- Estudios de evaluación económica

Las figuras 5.1, 5.2 y 5.3 muestran la guía CASPe para ensayos clínicos (Cabello, 2005).

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? <i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.	☐ SÍ	☐ NO SÉ	☐ NO
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? <i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i>	☐ SÍ	☐ NO SÉ	☐ NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? <i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i>	☐ SÍ	☐ NO SÉ	☐ NO

Figura 5.1



Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

Preguntas de detalle

4 ¿Se mantuvo el cegamiento a: <i>- Los pacientes.</i> <i>- Los clínicos.</i> <i>- El personal del estudio.</i>	☐ SÍ	☐ NO SÉ	☐ NO
5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	☐ SÍ	☐ NO SÉ	☐ NO
6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	☐ SÍ	☐ NO SÉ	☐ NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? <i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	

Figura 5.2

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? <i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i>	☐ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? <i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i>	☐ SÍ ☐ NO SÉ ☐ NO
11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? <i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i>	☐ SÍ ☐ NO

Figura 5.3

Por tanto, los tres grandes epígrafes para valorar ensayos clínicos serían:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Consideraciones favorables en los tres epígrafes nos podrían indicar que estamos delante de un ensayo clínico bien diseñado y elaborado.

5. LA DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

La difusión de la investigación se puede llevar a cabo en distintos medios y en distintos formatos. El más utilizado es el formato artículo. El grupo de investigadores lleva a cabo un trabajo novedoso y lo envía de forma generalmente anónima a una revista indexada en las principales bases de datos para que se revise de forma pareada e independiente por al menos dos evaluadores. Si las consideraciones finales son favorables, el editor puede tomar la decisión de aceptar el trabajo de investigación. Este proceso es largo y tedioso (en función de revistas) pero es muy gratificante para los autores el hecho de poder hacer público sus investigaciones en revistas de alta calidad y alto impacto.

Sin embargo, hay otras formas de poder difundir y comunicar las investigaciones. Los investigadores pueden acudir a congresos y jornadas para mostrar en primicia los primeros datos de sus proyectos o incluso todos los datos antes de publicarlo en una revista. En un congreso o una jornada se puede participar mediante una comunicación tipo póster o a través de una comunicación tipo oral.



Finalmente, las redes sociales son otra forma que puede comunicarse y difundirse el conocimiento científico. Las principales ventajas es que se difunde de manera rápida, sencilla y directa, aunque es importante tener en cuenta que la mayoría de los contenidos no pasan ningún filtro por lo que puede haber información no contrastada o desactualizada. Quizá las infografías, los videos en grandes plataformas o el 'stream' sean formas emergentes de difusión científica.

6. LA INVESTIGACIÓN EN EL ÁMBITO CLÍNICO: DE LA CLÍNICA A LA CIENCIA Y DE LA CIENCIA A LA CLÍNICA. ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS Y FUENTES DE DATOS

La clínica y la investigación sanitaria son ámbitos estrechamente relacionados. Existen distintos perfiles de conocimiento que pueden tender más a un ámbito que al otro, pero, normalmente, en los grupos de investigación coexisten clínicos, investigadores y mixtos para poder dar un enfoque global al marco sanitario.

El clínico observa el comportamiento de los pacientes delante de distintas intervenciones mientras que el investigador puro, está formado en evaluar dichos comportamientos siguiendo principios ontológicos y epistemológicos que aseguren un saneado desenlace. La investigación básica también es importante en las ciencias de la salud pero tenemos que tender puentes entre la investigación y la clínica para hacer más sólida la relación entre los ámbitos para que el principal beneficio recaiga sobre lo realmente importante, que es el paciente.

Para terminar, las fuentes de datos más importantes están en las bases de datos. Estas, aglutinan editoriales y estas, a su vez, contienen un gran número de revistas de alta calidad revisada por pares. Algunas de las bases de datos sanitarias más importantes son:

- Medline
- Embase
- CINHAL
- EBSCO
- PsycINFO
- Dialnet
- Google Scholar
- ORBIS
- PEDro
- Web of Science
- Cochrane database



Tema 3

Col·legi Oficial de Fisioterapeutes de la Comunitat Valenciana

BIBLIOGRAFÍA

-Argimón-Pallás JM. Jiménez-Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica; Madrid, Elsevier España; 2004.

-Hulley SB, Cummings S. Designing clinical research: an epidemiologic approach; 3rd edition, Baltimore, Lippincott Williams and Wilkins; 2007

-Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.