

Enfermería Basada en la Evidencia.

Hacia la excelencia en los cuidados

evidencia

Material
didáctico
de apoyo para
profesionales
de Enfermería

excelencia

© Difusión Avances de Enfermería

Material didáctico de apoyo para profesionales de Enfermería.

Autores: Pablo Alonso Coello, Olga Ezquerro Rodríguez, Isabel Fargues García, Josep M^a García Alamino, Mercé Marzo Castillejo, Monserrat Navarra Llorens, Jordi Pardo Pardo, Mireia Subirana Casacuberta, Gerard Urrutia Cuchí.

Primera edición: año 2004

Editor: Difusión Avances de Enfermería (DAE, S.L.)
C/ Meléndez Valdés, 52. 28015 Madrid-España © de la presente edición

Diseño: Comuniland S.L. - DAE S.L.

Maquetación: Comuniland S.L.

ISBN: 84-95626-44-6

Depósito Legal: M-20447-2004

Prohibida la reproducción total o parcial de la obra. Ninguna parte o elemento del presente CD puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin el permiso explícito de los titulares del Copyright.

Ediciones DAE (Grupo Paradigma)

www.enfermeria21.com

E-mail: dae-mkt@enfermeria21.com



ENFERMERÍA BASADA en la EVIDENCIA. Hacia la EXCELENCIA en LOS CUIDADOS

AUTORES

Pablo Alonso Coello

Médico de Familia. Centro Cochrane Iberoamericano.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Olga Ezquerro Rodríguez

Diplomada en Enfermería. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
Profesora colaboradora de la Escuela Universitaria de Enfermería Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Isabel Fargues García

Diplomada en Enfermería.
Responsable y profesora de los programas de Fundamentos de Enfermería y Teorías y Modelos.
Escuela Universitaria de Enfermería Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Josep M^a García Alamino

Diplomado en Enfermería. Centro Cochrane Iberoamericano.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Profesor colaborador de la Universidad de Barcelona.

Mercé Marzo Castillejo

Técnico de Salud del Instituto Catalán de la Salud (ICS). Centro Cochrane Iberoamericano.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Montserrat Navarra Llorens

Diplomada en Enfermería. Servicio de Emergencias Médicas.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Jordi Pardo Pardo

Técnico en comunicación y documentación.
Administrador del Centro Cochrane Iberoamericano.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
Miembro del *Steering Group* de la Colaboración Cochrane Internacional.

Mireia Subirana Casacuberta

Diplomada en Enfermería.
Centro Cochrane Iberoamericano. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
Profesora asociada de la Escuela Universitaria de Enfermería Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Gerard Urrutia Cuchi

Médico Epidemiólogo.
Centro Cochrane Iberoamericano. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
Profesor asociado de la Escuela Universitaria de Enfermería Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.



A JULIA, AITOR Y SALVADOR
MIREIA LUBIRANA CASACUBERTA

Índice

1. ENFERMERÍA BASADA EN LA EVIDENCIA (EBE)	
• Práctica clínica basada en la evidencia	10
• Evolución	10
• Fases de la Enfermería Basada en la Evidencia	12
• Evidencia, investigación y conocimiento enfermero	15
2. FORMULACIÓN DE PREGUNTAS	
• La necesidad de formular preguntas	26
• Componentes de la pregunta estructurada	27
• Construcción de la pregunta y priorización en el contexto	28
• Tipos de preguntas y diseños de estudios	28
3. LOCALIZACIÓN DE LA EVIDENCIA	
• Localización de la evidencia	34
• Fuentes de información	35
• La Cochrane Library Plus	36
• Estrategias de búsqueda	40
4. INVESTIGACIÓN CUALITATIVA	
• Investigación cualitativa	48
• Perspectivas y métodos en la investigación cualitativa	50
• Etnografía	50
• Metodología cualitativa y metodología cuantitativa	52
• Valoración de la calidad de la investigación cualitativa	53
• Criterios evaluativos de la calidad de los estudios cualitativos	54
• Investigación cualitativa y evidencia	56
5. INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA	
• Introducción a la investigación cuantitativa	60
• Diseños de estudio	60
• Valoración de la calidad de los diseños cuantitativos	65
• Investigación cuantitativa y evidencia	69
6. LECTURA CRÍTICA E INTERPRETACIÓN DE LA EVIDENCIA	
• Importancia de la lectura crítica	74
• Calidad de la evidencia	75
• Lectura crítica de la investigación cuantitativa	77
• <i>Critically Appraised Topic (CAT)</i>	84
7. REVISIONES SISTEMÁTICAS	
• Introducción a las revisiones sistemáticas	88
• Lectura crítica de una revisión sistemática	91
8. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)	
• Introducción	100
• Elaboración de las guías de práctica clínica	100
• Búsqueda de guías de práctica clínica	103
• Bases de Datos de almacenes GPC	104
• Evaluación de las guías de práctica clínica	106
• Difusión, implantación y evaluación del impacto de la aplicación de las GPC	107
9. IMPLEMENTACIÓN. APLICACIÓN EN LA PRÁCTICA DE LA EVIDENCIA	
• Introducción	112
• Toma de decisiones y efectividad clínica	112
• Análisis de la situación	114
• Implementación efectiva	114
• Respuestas y barreras al cambio	118
• Recomendaciones	120
10. MONITORIZACIÓN Y EVALUACIÓN	
• El cambio como un proceso continuo de aprendizaje	124
• Monitorización	125
• Análisis y evaluación de los cambios	125
• Promoción de la excelencia de los cuidados	126

PRÓLOGO

En el siglo XXI, la idea de que la asistencia sanitaria se debe basar en evidencias sólidas es aceptada de forma universal por los profesionales y el público. Aunque todavía existe debate sobre qué constituye exactamente evidencias sólidas, los principios del cuidado basado en la evidencia no se cuestionan. Debido a que las enfermeras y enfermeros somos el grupo más grande de profesionales del sistema sanitario, la práctica enfermera y las intervenciones que las/os enfermeras/os realizamos deben estar basadas en la evidencia. Para llevarlo a cabo, las enfermeras/os tienen que adoptar una agenda de investigación y, en la mayoría de países europeos, están respondiendo a este desafío. Tanto en el ámbito europeo como a escala local, en cada uno de los países europeos se llevan a cabo acontecimientos y actividades para promover y para desarrollar la investigación sobre los cuidados de enfermería.

En el espíritu de la disciplina enfermera la investigación ayuda, o debería ayudar, a desarrollar y evaluar las teorías relativas a los fenómenos de interés de la profesión. Una disciplina profesional como la nuestra determina sus fenómenos de interés a través de su práctica clínica y de las prioridades de la sociedad en general. La investigación tiene por finalidad el desarrollo del conocimiento y la validación de lo ya existente; como consecuencia, genera la ciencia propia de cada disciplina y permite validar su práctica profesional. A través del tiempo, las disciplinas desarrollan una forma de pensar. Las personas formadas en una disciplina se plantean interrogantes y retos según una cierta aproximación filosófica o lógica. Actualmente no existe una aproximación propia dentro de la disciplina enfermera ni consenso sobre la forma de realizar esta investigación. La enfermería, como otras ciencias, tiene como objetivo dar respuesta a la evolución de la sociedad y de la profesión y debe consagrar sus esfuerzos a mejorar los cuidados de salud de las personas, las familias, los grupos y la comunidad.

En Europa, el trabajo del *Workgroup of European Nurse Researchers* durante los últimos veinte años, ha proporcionado una base firme sobre la cual desarrollar una plataforma europea de investigación en enfermería. En España, un trabajo más reciente realizado por enfermeras españolas, ha dado lugar al establecimiento de las prioridades europeas de la investigación en enfermería y a la creación de un grupo para buscar las maneras de tener acceso a la financiación sobre investigación de la Unión Europea. Sin embargo, las actividades realizadas hasta este momento han implicado solamente a un reducido número de enfermeras/os; si la profesión de enfermería quiere convertirse en verdad en una que esté basada en la investigación, se debe aumentar el número de enfermeras/os implicadas en actividades de investigación. Este libro es un paso importante en esta dirección, al ser una de las primeras publicaciones producidas en castellano, por enfermeras y enfermeros españoles, que cubre los pasos principales del proceso de investigación en un estilo accesible y será de una ayuda inestimable a todos los profesionales de habla hispana que deseen desarrollar sus habilidades de investigación y mejorar en última instancia el cuidado que brindan a sus pacientes.

En resumen, la investigación tiene una función importante para ayudar a que los profesionales enfermeros establezcan fundamentos científicos en el ejercicio de su profesión. Paso a paso se va consiguiendo una visión de la profesión de enfermería más consolidada dentro del campo de las Ciencias de la Salud, no sólo como profesión que ayuda, sino con un cuerpo de conocimientos que le hacen ser autónoma y a la vez parte del equipo de salud que atiende las demandas que desde la sociedad se plantean.

La práctica clínica basada en la evidencia, y por tanto la Enfermería Basada en la Evidencia, debe originar que nuestras decisiones se basen en la utilización crítica y consciente de los resultados de investigación más reciente. Esto debe hacerse sin olvidar las preferencias y los valores de los pacientes, la experiencia personal y los recursos disponibles. Esta práctica se alimenta de un conjunto de herramientas modernas y se nutre del conocimiento que produce la epidemiología clínica.

Esta publicación ha llegado un momento oportuno. Los progresos en la educación de la profesión de enfermería en España a nivel de pregrado y de postgrado han dado lugar a un número creciente de cursos universitarios básicos donde los estudiantes tienen que emprender actividades relacionadas con la investigación. Los avances en la práctica

clínica conducirán a la introducción de los nuevos roles de enfermería donde las habilidades en investigación y el desarrollo de la práctica basada en la evidencia serán actividades esenciales. El libro *“Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados”* es un libro para aquellos profesionales de enfermería que deseen aprender a practicar sus actividades profesionales basadas en la evidencia. En los capítulos de este ejemplar se presentan las bases teóricas y metodológicas para la consecución de unos cuidados basados en el conocimiento científico y en prácticas clínicas validadas. También se describe cómo buscar la mejor evidencia posible relacionada con la pregunta formulada, cómo evaluar su calidad y su aplicabilidad.

Por todo ello, es un placer y un privilegio para nosotras presentar este libro *“Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados”*. Quisiéramos recomendarlo a todos los que desean aprender sobre investigación y contribuir al desarrollo de la práctica de la profesión enfermera en el siglo XXI.

Claire A. Hale
Dame Kathleen Raven Professor of Clinical Nursing.
University of Leeds

Mayte Moreno
Directora de la Unidad de Coordinación y Desarrollo de la Investigación de Enfermería,
Instituto de Salud Carlos III

EXCELENCIA

1.

Enfermería Basada en la Evidencia

EVIDENCIA

*Autoras:
Mireia Subirana Casacuberta
Isabel Fargues García*

PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA

En los últimos años, el desarrollo de la Práctica clínica Basada en la Evidencia (PBE) ha revolucionado el mundo sanitario con sus planteamientos. Su aplicación se basa en la utilización de la evidencia científica disponible para la toma de decisiones en el cuidado de los pacientes. Dos de los términos más destacados relacionados con la PBE, y que seguramente le resultarán familiares, son la evidencia científica y la toma de decisiones.

Dentro del contexto de la PBE, el término **evidencia** se emplea para referirse a la evidencia científica o a la evidencia aportada por la investigación y, por lo tanto, su interpretación debe ser fiel al significado del término en inglés. Así, evidencia es algo que se comprueba, demuestra o verifica; la certeza la proporcionan las pruebas científicas obtenidas a través de la investigación realizada sobre la base de criterios metodológicos rigurosos [1-3]. Es necesario realizar esta breve aclaración sobre su significado, ya que en castellano la palabra evidencia se aplica a algo que no necesita probarse.

Con relación al concepto **toma de decisiones** es importante destacar que adquiere distinto significado en función de quién tome la decisión. Así, los profesionales asistenciales toman decisiones acerca del cuidado individual de sus pacientes, los gestores hospitalarios toman decisiones que afectan a grupos de pacientes, y los gestores políticos toman decisiones que influyen al conjunto de la población. Una de las características de la PBE es que tiene en cuenta las preferencias y valores de los pacientes, lo que implica su participación en el proceso de toma de decisiones. A menudo tomar decisiones implica tener que escoger entre varias alternativas; algunas de las decisiones que tomamos en nuestra práctica diaria están basadas en evidencias científicas y otras no. Tal y como señala Mulrow [4], las decisiones clínicas acertadas son complejas. Para tomarlas recabamos información de varias fuentes: datos primarios, preferencias de los pacientes, experiencia personal y profesional, normas externas y evidencia científica, entre otras. La mezcla de todas estas fuentes de información hace que la toma de decisiones pueda variar en función del momento, de la información disponible y de la persona que decida [2].

El desarrollo de la PBE, junto con el incremento exponencial de la información, lleva implícito el razonamiento de que si el conocimiento científico es mayor, la práctica clínica debe ser por lo tanto más efectiva si se basa en las decisiones adecuadas. Ya no se puede esperar que la atención que dispensamos a los pacientes sea sólo buena sino que debe ser la mejor [5]. Por lo tanto, la propuesta de la PBE encaja con un cambio en el planteamiento de la atención sanitaria, dando respuesta a una serie de factores que han provocado que el planteamiento clásico sea insuficiente. Entre estos factores destacamos: un aumento creciente de las expectativas y demandas de los servicios sanitarios; el progresivo envejecimiento de la población; el incremento de las expectativas de los pacientes y de los profesionales; y el avance en los conocimientos y tecnologías entre otros. La interrelación de todos los factores compone el escenario sanitario actual, en el que el uso racional de los recursos disponibles es absolutamente indispensable [5]. Por lo tanto, con la creciente presión sobre la limitación de los recursos de los cuidados de salud, las enfermeras debemos considerar que, además de que nuestra práctica clínica sea efectiva, es necesario que sea también eficiente (los resultados, además de ser beneficiosos en las condiciones reales de la práctica habitual, deben ser beneficiosos con relación con el esfuerzo empleado en términos de recursos humanos, materiales y costes).

EVOLUCIÓN

La concepción de la PBE se inicia dentro de la práctica médica y posteriormente es incorporada por una amplia gama de profesiones sanitarias [6-8]. En 1991 se empleó por primera vez la expresión Medicina Basada en la Evidencia (MBE) y en 1996, David Sackett, uno de sus más destacados promotores, la definió como la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para la toma de

decisiones sobre el cuidado individual de cada paciente. La MBE comporta integrar la mejor evidencia externa obtenida a partir de la búsqueda sistemática con la habilidad de la práctica asistencial, teniendo en cuenta la elección del paciente y los recursos disponibles [9-10]. Ésta es sólo una de las definiciones de PBE que existen actualmente [9-13]. A pesar de que entre ellas difieren ligeramente, es importante destacar que todas señalan que las decisiones deben tomarse basándose en la evidencia científica disponible, pero no sólo a partir de esta evidencia: se espera que los profesionales incorporen su juicio profesional, sus habilidades y su empatía a la toma de decisiones [2].

El inicio de la PBE se sitúa en la década de los noventa, pero es importante destacar que en 1972 Archie L. Cochrane, en su libro *Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios* [14], ya llamó la atención sobre la no utilización de los resultados de la investigación en la práctica clínica y criticó abiertamente al estamento médico por tomar decisiones sin tener en cuenta los resultados de la investigación.

El desarrollo de la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) (definición, descripción teórica de sus fases y posterior aplicación práctica) se ha visto favorecido por la existencia, desde los años setenta, de varias iniciativas cuya finalidad es promover la utilización de los resultados de la investigación en la práctica clínica. El objetivo de la EBE es facilitar la inclusión de la evidencia científica en las decisiones clínicas y de salud. Con esta finalidad, en 1997 se celebran en el Reino Unido las primeras conferencias nacionales e internacionales sobre EBE. En 1998 se inicia la publicación de las revistas *Evidence Based Nursing* y *Outcome Management for Nursing Practice*, y se crean los centros de *Evidence Based Nursing* [15-19].

Se puede considerar la EBE como una estrategia para que la investigación apoye la práctica. Además, al tener en cuenta las preferencias y los valores de los pacientes es un camino para disminuir sus prejuicios y maximizar los beneficios; y al ratificar la experiencia clínica de cada profesional, constituye un medio a través del cual se puede mejorar la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes.

Es importante destacar que la EBE considera el método científico como la mejor herramienta de que disponemos para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética y reconoce la investigación científica como la actividad capaz de generar conocimiento válido y relevante para la moderna práctica profesional. Por lo tanto, se pone de manifiesto la contribución de la EBE a aumentar el cuerpo de conocimientos propio, lo que garantiza el desarrollo de la profesión enfermera [20-23]. El que la EBE tenga en cuenta los valores y preferencias de los pacientes es especialmente relevante para las enfermeras ya que, como señalan Carper y Leininger, la validez de la finalidad y del significado de la enfermería no pueden ser establecidos sin tener en cuenta la cultura y la sociedad en la que está inmerso el paciente y, por lo tanto, sus valores y preferencias [24,25].

En el año 2000, Ingerson [26] define la práctica de la Enfermería Basada en la Evidencia como: **“la utilización consciente, explícita y juiciosa (crítica) de teoría derivada; la información basada en investigación en la toma de decisiones para el cuidado que se da a individuos o grupos de pacientes en consideración con las necesidades y preferencias individuales”** [26,27].

En el año 2002 se celebra en Granada la I Reunión sobre EBE [28] donde se adopta la siguiente definición: **“la enfermería basada en la evidencia es el uso consciente y explícito, desde el mundo del pensamiento de las enfermeras, de las ventajas que ofrece el modelo positivista de síntesis de la literatura científica de la medicina basada en la evidencia, integrado en una perspectiva crítica, reflexiva y fenomenológica tal que haga visible perspectivas de la salud invisibilizadas por el pensamiento hegemónico”**.

Como señala Alberdi [29], casi todas las enfermeras aceptamos que la función fundamental de nuestra profesión es cuidar, por lo que es evidente que la disciplina enfermera sólo se puede desarrollar adecuadamente con métodos de investigación que generen conocimiento acorde con la visión holística del cuidado

y que apoyen la comprensión de la disciplina enfermera como una ciencia humana [27]. Es por este motivo que consideramos importante que la definición de EBE incluya las palabras: cuidado, pacientes, valores y preferencias de los pacientes, toma de decisiones y conocimiento enfermero, y que garantice un modelo de enfermería cuyo eje central sean los cuidados de calidad basados en un modelo de investigación centrado en los aspectos cualitativos y cuantitativos. Así, pensamos que la **EBE** se puede definir como **la aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible relativa al conocimiento enfermero para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes, teniendo en cuenta sus preferencias y valores, e incorporando la pericia profesional en esta toma de decisiones**. Consideramos adecuado el empleo de los mismos adjetivos (consciente, explícita y juiciosa) utilizados en la definición de MBE por el significado que aportan a la palabra aplicación; al incorporar **conocimiento enfermero y cuidado** queda implícita la visión holística del cuidado para la que es necesaria la aportación de la investigación cuantitativa y de la investigación cualitativa, y cómo esta investigación contribuye a engrosar el conocimiento enfermero; la **toma de decisiones** es, como señala Icart [30], el primer paso para la consecución del objetivo de la EBE y por lo tanto es importante que figure en la definición. La toma de decisiones puede realizarse para un **paciente individual** o para un **grupo de pacientes** (éste es el caso de la toma de decisiones que afectan a la comunidad) y por este motivo se utiliza **pacientes**; tener en cuenta sus **preferencias y valores** garantiza la inclusión de los pacientes en su cuidado. Henderson [31] describió claramente la importancia de esta acción: “parece que es una arrogancia por nuestra parte pensar que podemos identificar el problema del paciente y hacerle un plan para tratar dicho problema. Debemos pensar que es el paciente quien mejor puede identificar su propio problema, y quizás le podemos ayudar a que realice el plan para resolverlo”. Para finalizar se incluye **pericia profesional** ya que el concepto incorpora, además de otros aspectos, los relacionados con el juicio crítico, la experiencia profesional, las habilidades y la empatía.

Recientemente se ha introducido el concepto de Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia (ASBE), como respuesta a los retos de los sistemas clínicos y sanitarios actuales. La diferencia entre EBE y ASBE radica en el hecho de que si bien la EBE se refiere a la disciplina enfermera, la ASBE tiene en cuenta las distintas profesiones sanitarias en la toma de decisiones para poblaciones o grupos de pacientes. Este nuevo enfoque de cuidado tiene implicaciones no sólo en la asistencia diaria, sino también en la organización de los servicios sanitarios y en la formación y docencia de los profesionales de la salud [32].

FASES DE LA ENFERMERÍA BASADA EN LA EVIDENCIA

La aplicación de la EBE se desarrolla en cinco fases [33] integradas dentro de un proceso dinámico y continuo que surge de la interacción paciente/enfermera (Imagen 1). Tal y como argumenta Sackett, el punto de inicio es la definición de la pregunta de investigación. La adecuada formulación de la pregunta evita que se pierda mucho tiempo en la búsqueda de la evidencia [34,35]. Después de identificar la evidencia científica disponible, se lleva a cabo una lectura crítica para valorar la calidad de los estudios. Las fases prácticas de la EBE son la implementación de los cambios y su posterior evaluación. A continuación se analizan brevemente las fases de la EBE y en los capítulos correspondientes se desarrolla de forma extensa el contenido de las fases.

Imagen 1. Fases de la EBE

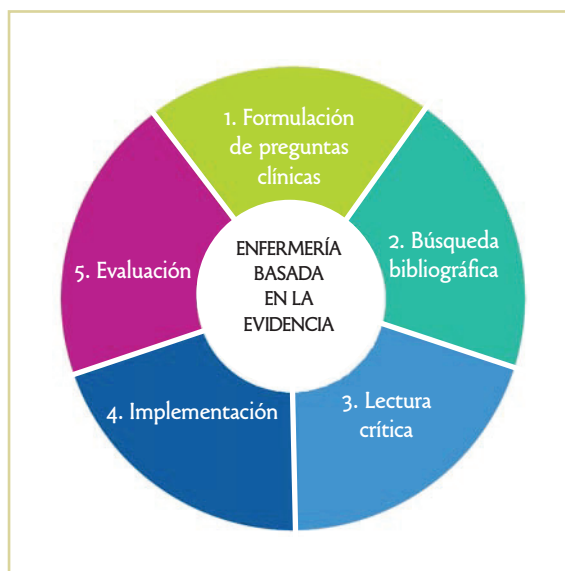
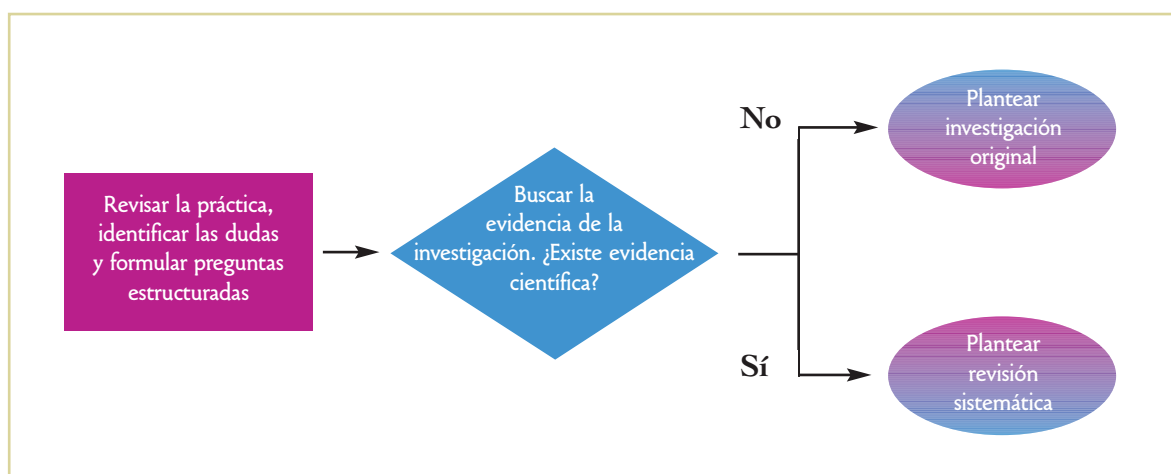


Imagen 2. ¿Cuándo formular preguntas...?

Formulación de preguntas estructuradas

De la práctica clínica diaria, de la docencia y de la gestión, surgen a menudo dudas y necesidades de información que identifican problemas, lagunas o zonas de incertidumbre. La primera fase de la EBE consiste en reflexionar sobre la práctica enfermera con la finalidad de formular preguntas estructuradas y concretas que puedan responder a la incertidumbre o a los problemas identificados. Se debe tener en cuenta que para responder a las diferentes preguntas de investigación se necesitan diferentes métodos y diseños de estudios [33-39]. El hecho de plantear e identificar las áreas de dudas e incertidumbres y cuestionar la práctica de un modo específico y estructurado (condición, intervención, resultados) que facilite la identificación de las respuestas, sin lugar a dudas, constituye un cambio importante en la práctica enfermera.

Búsqueda bibliográfica

Para dar respuestas a las preguntas planteadas, el siguiente paso es la búsqueda bibliográfica. En esta fase se debe identificar cuál es la bibliografía existente y disponible para responder a la pregunta. Es necesario disponer de un acceso cómodo a las fuentes de información: bases de datos, publicaciones primarias y secundarias, así como adquirir habilidades en el uso y explotación de las estrategias de búsqueda bibliográfica [40,41].

Cuando se analizan los resultados de las búsquedas bibliográficas, si planteamos como ejemplo situaciones extremas, puede ocurrir que quizás no recuperemos artículos que den respuesta a nuestras dudas; o al contrario, que recuperemos varios artículos de diseño adecuado, pero que presenten resultados contradictorios. En este momento, en cualquiera de las dos situaciones, la formulación previa de la pregunta estructurada nos será de gran utilidad.

En la primera situación (no hemos recuperado artículos que den respuesta a la pregunta) es el momento de plantearse, en caso de valorarse necesaria, una investigación original. En este caso, la pregunta estructurada puede utilizarse para formular la hipótesis del estudio. En la segunda situación (recuperamos varios artículos con diseño adecuado y resultados contradictorios), ante la inexistencia de una revisión sistemática la pregunta estructurada será de gran utilidad para elaborar las bases de un protocolo para realizar esta revisión. En la Imagen 2 se muestran las situaciones en las que se deben plantear preguntas estructuradas.

Lectura crítica

El gran incremento del número de publicaciones científicas en las últimas décadas y la repercusión que puede tener la implementación en la práctica de resultados no evaluados hacen que sea indispensable la necesidad de un correcto análisis de la información científica; por lo tanto, una vez identificados los estudios, es necesaria su lectura crítica. Mediante la lectura crítica se valora la metodología y el diseño de los estudios, lo que permite objetivar criterios de calidad para cada diseño. Así, de un ensayo clínico se valora si tiene validez interna, que se define como la garantía de que el diseño del estudio, su ejecución, análisis y presentación de los resultados minimizan los sesgos.

Existen pautas que permiten analizar objetivamente la calidad de los distintos diseños de los estudios [42-48]. Con la lectura crítica se objetiva la relevancia de los estudios lo que puede llevar a plantear su posterior aplicación. Es por este motivo que la lectura crítica tiene especial relevancia dentro de la práctica de la EBE [49-53].

Implementación

Después de analizar los resultados y considerarlos válidos para mejorar la atención a nuestros pacientes, debemos planificar la implementación de los cambios. Existen una serie de dificultades en el momento de la implementación y, por lo tanto, es indispensable desarrollar estrategias, identificar posibles barreras y conocer cuáles son las causas más frecuentes de fracaso para hacerlas frente. Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son una de las herramientas más destacadas para facilitar el proceso de implementación, ya que constituyen un puente de unión vital entre la práctica y la teoría [54]. En las GPC, a partir de niveles de evidencia establecidos en función de la pregunta y del diseño del estudio, se determinan grados de recomendaciones para ayudar a los profesionales y a los pacientes a decidir cuál es la intervención más adecuada en una situación clínica concreta [54].

La implementación debe ser evaluada en relación con el contexto en el que se proporciona el cuidado y en el que influyen factores individuales y organizativos. Uno de estos factores individuales está relacionado con la consideración de las preferencias y los valores del paciente para consensuar sus cuidados. Además de la participación y aceptación de los cuidados por parte del paciente, el juicio crítico y la experiencia del profesional son otros factores individuales sumamente importantes. Su naturaleza garantiza el uso racional de las GPC y, por lo tanto, establecen la diferencia entre la PBE y un libro de recetas de cocina [2,3,25,27].

Evaluación

Como ya hemos señalado, es imprescindible que las decisiones que se tomen en la práctica asistencial se basen en la mejor evidencia empírica. Sin embargo, también es importante que se evalúen estas decisiones después de su aplicación. La última fase de la EBE es evaluar la repercusión de los cambios introducidos en la práctica, para identificar si éstos han sido o no efectivos. La situación ideal es que la evaluación se lleve a cabo analizando resultados sensibles a las intervenciones de enfermería, con la finalidad de estimar los beneficios, daños y costes de las intervenciones. Una buena evaluación se debe centrar en los resultados más que en el proceso y debe incluir una auditoría. Las auditorías examinan la práctica y la comparan con unos estándares establecidos. Si los estándares no existen, los resultados obtenidos de la evaluación van a permitir formular unos estándares de cuidados que serán utilizados para registrar la mejora en la calidad de las intervenciones [54]. No se debe olvidar consensuar estos estándares con el paciente dentro del cuidado individualizado.

Cerrando el círculo en esta fase (Imagen 1), la EBE se constituye como un proceso de mejora de la calidad asistencial.

EVIDENCIA, INVESTIGACIÓN Y CONOCIMIENTO ENFERMERO

En este apartado se analizan los términos evidencia, investigación y conocimiento enfermero dentro del contexto de la PBE.

Evidencia

En relación con la **evidencia** existen diferentes visiones sobre lo que se considera aceptable como evidencia. Sackett entiende la evidencia como la investigación clínica relevante, mientras que Gray incluye además las opiniones de expertos y los datos que provienen de la clínica [10,11].

Se pueden identificar varios tipos de evidencia relacionados con diversas fuentes de información y considerar además de la investigación otras fuentes de evidencia como [2]:

- Investigación elaborada por otras disciplinas.
- Revisiones de la investigación y guías clínicas.
- Opinión de expertos y de colegas.
- Experiencia personal con otros pacientes.
- Evidencia de las experiencias de los pacientes.
- Datos de auditorías.
- La evidencia de la investigación.
- La pericia profesional derivada de la unión de la experiencia práctica con el continuo desarrollo profesional.
- Las creencias y valores de los profesionales sanitarios y de los pacientes, basados en expectativas e interacciones y experiencias previas.
- La valoración clínica de los pacientes.
- Las preferencias de los pacientes.

Por lo tanto, los frutos de la investigación constituyen tan sólo un componente de la evidencia, ya que existen numerosas áreas de la práctica que no se pueden basar en la evidencia científica porque simplemente no existe evidencia. Sin lugar a dudas, una de las fuentes de evidencia más relevantes de las citadas en el párrafo anterior es la pericia profesional. La pericia profesional facilita la interpretación de las situaciones clínicas y los conocimientos inherentes a esta competencia son determinantes para la mejora de la función asistencial y el progreso de la ciencia enfermera [55]. La competencia profesional es un elemento indispensable para el desarrollo de la EBE. Como afirma Benner, la competencia se adquiere con el paso del tiempo, concebido como la valoración de nociones y postulados teóricos mediante la confrontación con muchos casos prácticos reales que añaden matices o leves precisiones a la teoría. Esta experiencia, la que proporciona al profesional experto un profundo conocimiento de la situación global [55], unida a la aplicación de la evidencia científica disponible, va a resultar determinante en el éxito del desarrollo de la EBE.

En función de la amplitud con la que se define evidencia se justifica la paradoja que existe entre los autores que sostienen que “existe tanto conocimiento enfermero que, si todos hiciéramos un esfuerzo por aplicarlo, la práctica de la enfermería no se parecería mucho a la que hoy conocemos” [56] y entre los autores que incluso identifican factores explicativos de esta falta de evidencia. Entre estos factores destacamos [2]:

- Dificultad para diseñar estudios con rigor metodológico.
- Cuando la intervención se emplea en la práctica no se considera ético que se planteen ensayos clínicos.
- La investigación disponible es de baja calidad.
- Los ensayos clínicos no son apropiados para todas las áreas del cuidado.
- Fallos en la difusión y el acceso a la investigación.

Imagen 3. Complementariedad existente entre la investigación cuantitativa y cualitativa para generar tipos de conocimiento enfermero



Pero, ¿qué distingue la evidencia de la investigación de las “otras evidencias”? La diferencia está directamente relacionada con las características definitorias de la investigación. Bajo este planteamiento la concepción que tenemos de la investigación es que sea **sistemática** (sigue un protocolo claro), que sea **rigurosa** (evite los sesgos o, si no se pueden evitar, se expliciten) y que sea **relevante** (genere hallazgos relevantes para los colegas) [39].

Investigación

Existen varias **perspectivas de investigación** y todas son válidas para los profesionales de la salud. Aparte de cuál sea la perspectiva utilizada, ésta debe garantizar la concepción de investigación antes planteada, es decir, debe ser sistemática, rigurosa y relevante. La elección de la perspectiva o del paradigma de investigación implica asumir unos condi-

cionantes que influyen sobre todo el proceso de investigación incluida, es decir, sobre la pregunta que se pretende responder, sobre los métodos que deben utilizarse para responderla y sobre la interpretación de los hallazgos o de los resultados de la investigación. Mirado desde otro punto de vista, y enmarcado dentro de la PBE, el tipo de pregunta es la que establece cuál es el paradigma más adecuado para dar una respuesta [2].

En las ciencias de la salud la mayor parte de la investigación se desarrolla dentro de uno de estos dos paradigmas (Imagen 3): el paradigma positivista, explorado a través de la investigación cuantitativa, y el paradigma constructivista, explorado a través de la investigación cualitativa (ambas metodologías se profundizan en los Capítulos 4 y 5).

El **paradigma positivista**, el más difundido en las ciencias de la salud [57], defiende la existencia de un mundo con una realidad objetiva que puede ser observada y medida. La investigación cuantitativa es especialmente importante para establecer la relación entre causa y efecto, y sus resultados contribuyen a la comprensión del impacto y de la efectividad de las intervenciones específicas. El método estrella de este paradigma es el ensayo clínico aleatorio como diseño experimental, seguido de los estudios de cohortes y los estudios caso-control como diseños cuasi-experimentales.

El **paradigma constructivista** discute la existencia de una realidad objetiva y defiende que cada individuo se construye su realidad objetiva. La investigación cualitativa se centra en los sentimientos, las experiencias y las vivencias de los integrantes del estudio. Las metodologías más destacadas de este paradigma son la fenomenología, la etnología y la teoría fundada (*grounded theory*).

Popay [58] ha planteado el beneficio de la complementación de ambos paradigmas en el contexto de la PBE para dar respuesta a las siguientes situaciones:

- Comprender el porqué de la utilización de una intervención.
- Identificar cuáles son los tópicos adecuados para la investigación cuantitativa.
- Explicar resultados inesperados de la investigación cuantitativa.
- Generar hipótesis experimentales.

Hasta este momento nos hemos centrado en la investigación que a menudo se denomina **evidencia primaria** (evidencia generada por estudios primarios). Mientras que la evidencia primaria ofrece toda la visión del desarrollo de la investigación, su lectura y valoración requiere tiempo y los resultados de los estudios pueden ser contradictorios comparados con otros estudios similares. Por estos motivos pueden ser útiles las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica elaboradas a partir de la evidencia primaria. Las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica de calidad localizan toda la evidencia primaria sobre un tema en concreto y valoran y sintetizan la información siguiendo criterios metodológicos estrictos. Las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica también se denominan fuentes de **evidencia secundaria** [49] (Capítulos 7 y 8 respectivamente).

Conocimiento enfermero

La investigación es la base esencial para el desarrollo de un cuerpo de conocimiento propio. Sin embargo, a pesar de haberse demostrado que la práctica de la enfermería basada en la investigación ofrece mejores resultados que la práctica de cuidados basada en la intuición, sólo una pequeña parte de la práctica enfermera se basa en la investigación [59,60]. Florence Nightingale (siglo XIX) fue la primera en observar que es esencial conocer el resultado de cada intervención para planificar los cuidados más efectivos. Además defendió que la evaluación cuidadosa de la investigación es necesaria para ganar conocimiento sobre qué es lo mejor y qué no lo es para los pacientes, legitimando así la enfermería como profesión [61,62].

Es importante desde el momento de formular las preguntas hasta la implementación de los resultados en la práctica tener en cuenta la relación directa que existe entre el diseño del estudio y el fenómeno que se pretende analizar. En este sentido, al inicio, la MBE tuvo una repercusión negativa sobre la EBE, al considerar sólo válido el paradigma positivista de la investigación y olvidarse de las otras formas de evidencia. Si bien los ensayos clínicos y las revisiones sistemáticas son los mejores métodos para evaluar las intervenciones de enfermería, los métodos cualitativos son los mejores para entender las experiencias de los pacientes, sus actitudes y sus creencias. Por lo tanto, para la EBE es necesario contar con ambas perspectivas de investigación para obtener una visión global de la situación. Para garantizar esta visión global es muy interesante la aportación de Fawcett [63], quien considera que la EBE debe incorporar más de un patrón de conocimiento.

Carper [64] en 1978 identificó cuatro patrones de conocimiento enfermero: conocimiento empírico, ético, personal y estético, ampliando la visión histórica de la profesión enfermera a algo más que un arte y una ciencia. El trabajo de Carper [64] es significativo ya que reconoce la importancia del conocimiento empírico y de la experiencia, colocándolos al mismo nivel. Chinn y de Kramer amplían el trabajo de Carper al identificar los procesos asociados a cada patrón de conocimiento, contribuyendo a la comprensión de cada patrón [63]. Cada patrón es un componente esencial de la base de conocimiento integrada para la práctica profesional y ningún patrón puede ser utilizado sin tener en cuenta los otros [63]. Basándose en los patrones de conocimiento identificados por Carper, Fawcett [63] establece cuatro tipos de teorías que incluyen las diversas perspectivas a partir de las que se generan múltiples formas de evidencia científica. Para desarrollar la práctica enfermera se requiere del conocimiento empírico, ético, personal y estético y para ampliar cada uno de los cuatro conocimientos se requiere de un paradigma y diseño específico de investigación que, a su vez, genera diversos tipos de evidencia científica. Fawcett [63] defiende que la teoría, la investigación y la evidencia están unidas racionalmente. Cada patrón de conocimiento se puede considerar un tipo de teoría y los diseños de investigación apropiados para generar evidencias de cada tipo de teoría proporcionan fuentes diversas de datos para la práctica de la enfermería basada en la evidencia. Estas teorías proporcionan diversas lentes para analizar e interpretar las diversas clases de evidencia esenciales para la práctica holística de la Enfermería Basada en la Evidencia. La visión que aporta Fawcett amplía la comprensión de lo que constituye la evidencia para la práctica enfermera y establece, en base a los patrones de conocimiento enfermero descritos por Carper, la necesidad de incorporar a nues-

tra práctica la evidencia generada por los diversos paradigmas [63,64]. Todos estos aspectos se analizan también en la publicación de Morán [27] y son claramente expuestos en el artículo de Amezcua [56] cuando el autor señala: “La EBE no es sólo un cambio semántico de la MBE, como algunos autores han pretendido, sino que en su aplicación a la enfermería la evidencia científica ha sido redefinida y enriquecida con un nuevo planteamiento que considera como prueba no sólo la aportada por la investigación experimental, lo cual reduciría mucho el campo de la enfermería, sino también los abordajes cualitativos siempre que se realicen con el rigor necesario”.

La EBE está a la vanguardia de muchas discusiones relacionadas con la investigación de enfermería y la práctica enfermera. Hay autores que acusan a la PBE de fijar su discurso en un modelo convencional, no teórico, fuertemente influido por el componente médico y centrado en la evidencia empírica; según Walker esto ha amenazado la base teórica de la disciplina enfermera [65]. Basándose en un posicionamiento claramente distinto, la EBE constituye el marco de referencia en el que conseguir la evidencia científica indispensable para guiar la práctica diaria y, lo más importante, que cuando ésta no exista, se pueda promover y desarrollar una investigación de calidad. La investigación de calidad es el único camino para garantizar un punto de vista constructivo que permita aumentar el cuerpo de conocimiento de enfermería. Éste es el elemento básico que necesita la EBE para desarrollarse [66].

Modelos de enfermería para la práctica de la EBE

Carper [64] mantuvo que el “cuidado [...] depende del conocimiento científico del comportamiento humano en salud y en enfermedad, de la opinión estética de experiencias humanas significativas, de una comprensión personal de la individualidad única de uno mismo y de la capacidad de seleccionar entre las opciones de las situaciones concretas que implican juicios morales”. La EBE, para garantizar la integración de los cuatro patrones de conocimiento, debe ampliar el énfasis actual en el paradigma positivista, y en concreto en los ensayos clínicos, a la incorporación de conocimiento generado desde otros métodos cuantitativos y desde el paradigma cualitativo. Por consiguiente, la EBE exige un acercamiento holístico que permita una descripción más comprensiva del conocimiento enfermero. Un modelo de enfermería que tenga un carácter holístico precisa de un amplio abanico de posibilidades de investigación [27].

Se han descrito cuatro modelos de PBE (modelo de Iowa, modelo de Stetler, modelo de Rogers y modelo de ACE Star) que ayudan a describir y a visualizar el proceso. Los modelos serán descritos brevemente para proporcionar una visión evolutiva de los mismos hasta la fecha [67].

- **El modelo de Iowa** [67] fue desarrollado en 1994 de manera conjunta por la Universidad de Iowa, los hospitales y las clínicas de la Universidad de Iowa y el Colegio de Enfermería. En este modelo, se utiliza el término *trigger* para designar los términos de alerta que describen los síntomas que indican que existe un problema o que existe la necesidad de responder a una pregunta. Ante esta situación se realiza una búsqueda bibliográfica con la finalidad de encontrar una respuesta. Si no se identifica una respuesta, se plantea el diseño de un nuevo estudio y los resultados se combinan con el conocimiento previo. Cuando no hay tiempo para conducir un estudio, se consideran los estudios de casos, los juicios de expertos y los principios científicos, para desarrollar una guía de PBE. La guía es probada, evaluada y revisada.
- **El modelo de Stetler** [67], definido en 1994, se desarrolla en seis fases: preparación, validación, evaluación comparativa, toma de decisión, traducción y aplicación y evaluación. En la fase de la preparación, se identifica un estudio como respuesta al problema. En la fase de validación es donde se analiza la validez del estudio. Se han establecido varios criterios para llevar a cabo las fases tres y cuatro, y determinar así la viabilidad y la congruencia con la filosofía de la organización. También se tiene en cuenta cualquier otra evidencia disponible para confirmar su valor. La fase de traducción y aplicación se realiza contemplando

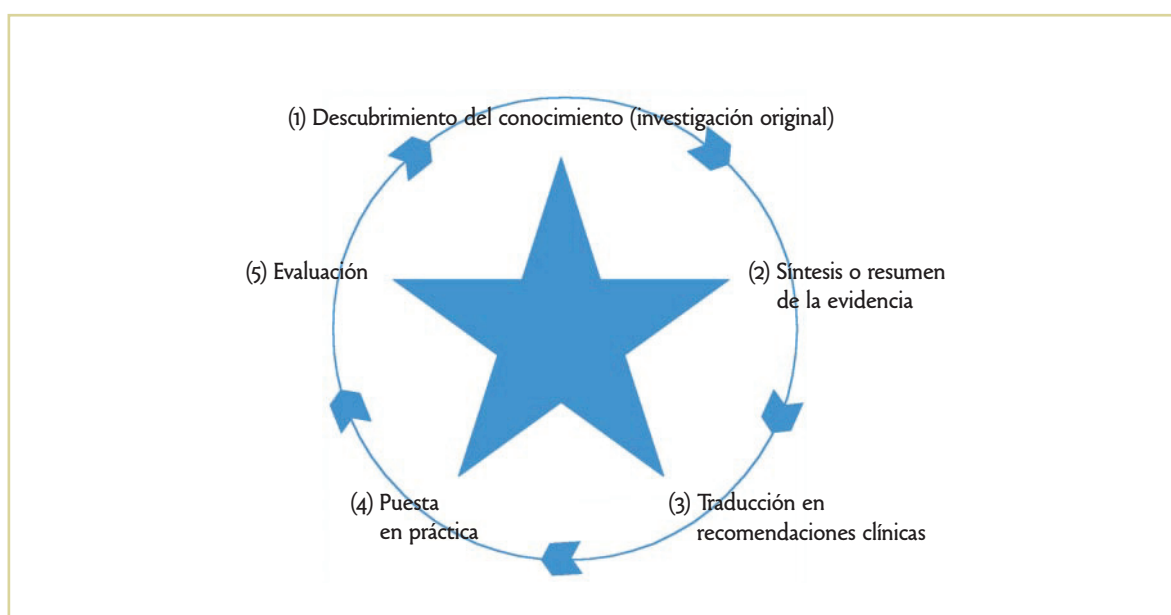
todos los detalles específicos de la aplicación práctica. La fase de evaluación implica medir y determinar los resultados.

- **El modelo de Rogers** [67], desarrollado en 1995, describe cinco etapas: conocimiento, persuasión, decisión, puesta en práctica y confirmación. La etapa del conocimiento ocurre cuando las enfermeras realizan o aprenden a partir de una propuesta novedosa de investigación. Este planteamiento puede surgir en cualquier momento generado desde la práctica clínica, la lectura de publicaciones o noticias o por comentarios entre colegas. La etapa de la persuasión se ve afectada por la velocidad de aplicación de la nueva propuesta que depende de: la ventaja relativa de la innovación sobre la situación anterior; la compatibilidad con valores, experiencias y la prioridad actual de necesidades; la capacidad de llevarlo a cabo y la observación de si la nueva práctica tenía ventajas considerables. La etapa de la decisión implica la adopción o la exclusión de la novedad propuesta. La etapa de la puesta en práctica incluye un plan detallado para su aplicación. Finalmente la quinta etapa, la de confirmación, compara un período de la evaluación y de reajuste o de exclusión de la práctica.
- **El modelo de ACE Star** [67,68] es el modelo más reciente y ha sido desarrollado por el *Academic Center for Evidence-based Practice* (ACE) de la Universidad de Texas. El modelo se define para organizar los procesos de PBE dentro de un marco que define las relaciones entre funciones. El modelo muestra cómo el conocimiento se mueve, desde la identificación del conocimiento hasta su aplicación en la práctica clínica [68].

El modelo se ilustra a partir de una estrella de cinco puntas que indican las cinco etapas de la transformación del conocimiento (Imagen 4): descubrimiento del conocimiento (investigación original), síntesis o resumen de la evidencia, traducción en recomendaciones clínicas, puesta en práctica y evaluación.

El resumen de la evidencia es el punto donde la síntesis de varios estudios se convierte en una sola declaración sobre el estado del conocimiento en un tema concreto. Éste es el punto que diferencia este modelo de los anteriores. En el punto tres, las recomendaciones para la práctica clínica se desarrollan a partir de guías. Estas recomendaciones son aplicadas a la práctica, que comporta el cambio de prácticas individuales e institucionales. El punto cinco está relacionado con la evaluación de los efectos de los cambios en la práctica, en términos de eficacia, de resultados en salud y del impacto sobre el estado de salud, la satisfacción y la economía. Este modelo es el más tolerante y visionario para la EBE, ya que impulsa el proceso continuo para el cambio en la práctica del cuidado a los pacientes.

Imagen 4: ACE Start Model [67, 68]



Independientemente de cuál sea el modelo de aplicación de la EBE, es importante destacar la novedad que suponen sus planteamientos. Si asumimos que todos ellos toman los cuidados como eje central sobre el que se construye la práctica enfermera, el considerar válido el conocimiento derivado de la aplicación de los paradigmas cuantitativos y cualitativos garantiza el acercamiento holístico de la práctica de la EBE. Además, garantizan la realización y continuidad de todas las fases de la EBE.

Beneficios y limitaciones de la EBE

Dentro del contexto sanitario actual, parece lógico afirmar que la EBE constituye una pieza clave, ya que al ser uno de los enfoques más adecuados para garantizar que la práctica enfermera sea efectiva y eficiente, ofrece una respuesta óptima a las necesidades planteadas. Entre los beneficios de su aplicación destacamos [3,10]:

- Los pacientes reciben el mejor cuidado (el más efectivo) y favorece la atención individualizada.
- Los profesionales tenemos la seguridad de que nuestra práctica se apoya en la investigación.
- Cuando la PBE se aplica con una visión multidisciplinar favorece la visión de la situación, el trabajo en equipo y una forma de trabajar más efectiva.
- Incrementa la satisfacción laboral de los profesionales al cubrir de manera más efectiva las necesidades de los pacientes y al ser más conocedores de la investigación que se desarrolla y de sus resultados.
- Produce mejoras en las habilidades clínicas de comunicación con los pacientes.
- Apoya y mejora las habilidades necesarias para encontrar y valorar críticamente los estudios de investigación.
- Aumenta el interés y anima a fomentar la educación continuada.

La EBE contribuye desde su inicio a la difusión y al análisis de una forma de trabajo que probablemente es la que mejor se ajusta para ayudar en la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes y para garantizar que los cuidados que reciben los pacientes son los más efectivos, seguros y de calidad.

Las limitaciones de la EBE están directamente relacionadas con las dificultades en su aplicación. Los problemas emergen por:

- La escasez de resultados de investigación válidos en algunos temas.
- Los impedimentos para aplicar los resultados en el cuidado de los pacientes.
- La existencia de barreras financieras que dificultan la aplicación de cuidados de calidad.

Si nos centramos en la EBE, existen otras limitaciones relacionadas con la dificultad de aplicar los resultados de la investigación a la práctica por parte de la propia disciplina.

- Las enfermeras estamos poco dispuestas a menudo a leer informes de investigación y a cambiar la práctica clínica a una manera diferente de como se ha hecho siempre.
- El cambio puede ser percibido como una amenaza y requiere esfuerzo y la modificación de antiguos hábitos del trabajo.
- Las enfermeras desconocemos los resultados de la investigación, no los entendemos o no los creemos.
- En caso de conocerlos, entenderlos y creer en ellos, desconocemos cómo deben ser utilizados y en otras ocasiones, no nos está permitida su aplicación.

Los últimos dos puntos corresponden a los argumentos planteados por Hunt [69] en 1996, que radicalizan la grave problemática existente sobre la falta de implementación de los resultados de la investigación en la práctica. Mediante la EBE se puede contrarrestar esta situación. Aunque la EBE pueda parecer a veces una pérdida de tiempo, si ofrece la posibilidad de informar a las enfermeras sobre el potencial de aplica-

ción de la evidencia en la práctica diaria y permite encontrar un sistema para tener acceso al conocimiento, junto con una valoración crítica de los estudios encontrados, resultan claras las ventajas de incorporar la EBE a la rutina diaria.

La EBE es una disciplina muy joven y, por lo tanto, el impacto positivo de sus resultados se está empezando a validar y necesitará de un tiempo. La validación nos va a proporcionar más información sobre lo que realmente aporta la EBE y sólo en este momento estaremos en una situación favorable para proporcionar los mejores cuidados a los pacientes, garantizando así unos cuidados de enfermería de máxima calidad a partir de la experiencia personal y dentro del contexto de la práctica diaria.

Estamos totalmente de acuerdo con Romero cuando afirma que “la propuesta de trabajar con evidencias nos ha de llevar a las enfermeras y enfermeros a asumir con responsabilidad la producción de conocimiento propio... porque nos convoca a investigar a partir de nuestras propias necesidades y recursos para que generemos una ciencia y una tecnología ligada a las raíces y al entorno cultural” [70].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Bravo R, Campos C. Medicina basada en pruebas. JANO 1997; LIII (1218): 71-72.
- [2] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 1: What is evidence-based health care? Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [3] Icart MT. La evidencia científica: estrategia para la práctica enfermera. Rev ROL Enf 1999; 22 (3): 185-190.
- [4] Mulrow CD, Cook DJ, Davidoff F. Systematic reviews: critical links in the great chain of evidence. Ann Intern Med 1999; 126 (5): 389-391.
- [5] Bonfill X. Justificación de la iniciativa: algunos problemas relevantes de la atención sanitaria actual. En: Bonfill X (ed.) Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia. Madrid: SANED; 2000.
- [6] Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 1995; 310: 1122-1126.
- [7] Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268: 2420-2425.
- [8] Muir Gray JA. Evidence-Based Healthcare. How to make health policy and management decisions. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1997.
- [9] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-72.
- [10] Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W et al. Evidence-based Medicine. How to practice & teach EBM. New York: Churchill Livingstone; 1997.
- [11] Gray JAM. Evidence-based Health Care: how to make health policy and management decisions. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1997.
- [12] Hicks N. Evidence-based Health Care. Bandolier 1995; 4 (39): 8.
- [13] Rosenberg W, Donald A. Evidence-based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 1995; 310: 1122-1126.
- [14] Cochrane AL. Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. 2ª ed. Asociación Colaboración Cochrane España (ACCE): Barcelona; 2000.
- [15] University of Minnesota. (2001). Evidence Based Nursing. Disponible en: <http://evidence.ahc.umn.edu/ebn.htm> [fecha de acceso 31 de octubre de 2003]
- [16] McPheeters M, Lohr KN. Evidence-Based Practice and Nursing: Commentary. Outcome Management for Nursing Practice 1999; 3 (3): 99-101.

- [17] Smith JP. Exploring evidence based practice: international conference organized by the University of Southampton School of Nursing and Midwifery at the Chilworth Manor Conference Centre, Southampton, England, 12-14 September 1997. *J Adv Nurs* 1998; 27 (1): 227-229.
- [18] About Evidence-Based Nursing and EBN Online. <http://ebn.bmjournals.com/misc/about.shtml>
- [19] Ciliska D, DiCenso A, Cullum N. Center of evidence-based nursing: directions and challenges. *Evid Based Nurs* 1999; 2: 102-104.
- [20] DiCenso A, Cullum N, Ciliska D. Implementing evidence-based nursing: some misconceptions. *Evid Based Nurs* 1998; 1: 38-39.
- [21] Simpson B. Evidence-based nursing practice: the state of the art. *Can Nurse* 1996; 92 (10): 22-25.
- [22] Wallace MC, Shorten A, Russell KG. Paving the way: stepping stones to evidence-based nursing. *Int J Nurs Pract* 1997; 3 (3): 147-152.
- [23] Kitson A. Using evidence to demonstrate the value of nursing. *Nurs Stand* 1997; 11 (28): 34-39.
- [24] Carper BA. Some philosophical considerations in nursing's response to social forces. *NLN publications* 1979; (15) 1774: 1-8.
- [25] Fernández E. La investigación en el currículum de enfermería. Grado de influencia y límites de la enfermería basada en la evidencia. *Enferm Clínica* 2000; 12 (4): 182-187.
- [26] Ingersoll GL. Evidence-based nursing: what it is and what it isn't. *Nurs Outlook* 2000; 48 (4): 151-2.
- [27] Morán L. Práctica de enfermería basada en evidencias. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica* 2001; 9 (1-4): 24-30.
- [28] VII Jornadas de la Fundación Index. I Reunión sobre Enfermería Basada en la Evidencia. Disponible en: <http://www.index-f.com/EBE%20conclusiones.htm>
- [29] Alberdi R. La identidad profesional de la enfermera. *Rev ROL Enferm* 1992; 170: 39-44.
- [30] Icart MT. Enfermería basada en la evidencia (EBE): un nuevo desafío profesional. *Enferm Clínica* 1998; 8 (3): 77-83.
- [31] Arrizabalaga J, Rodríguez J, Sastre A. Los conceptos de enfermería según Virginia Henderson. *Salut* 1984; 2: 14-20.
- [32] Bonfill X. La gestión necesaria de los servicios sanitarios y clínicos. En: Bonfill X. (ed.) *Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia*. Madrid: SANED; 2000.
- [33] Closs SJ, Cheater FM. Evidence for nursing practice: a clarification of the issues. *J Adv Nurs* 1999; 30 (1): 10-17.
- [34] Fleming K. Asking answerable questions. *Evid Based Nurs* 1998; 1 (2): 36-37.
- [35] Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for the question. *BMJ* 1997; 315: 1636.
- [36] Mulhall A. Nursing, research and the evidence. *Evid Based Nurs* 1998; 1 (1): 4-6.
- [37] Roberts J, DiCenso A. Identifying the best research design to fit the question. Part 1: quantitative designs. *Evid Based Nurs* 1999; 2 (1): 4-6.
- [38] Ploeg J. Identifying the best research design to fit the question. Part 2: qualitative designs. *Evid Based Nurs* 1999; 2 (2): 36-37.
- [39] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 2: Asking the question: Finding the evidence. Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [40] McKibbon KA, Marks S. Searching for the best evidence. Part 1: where to look. *Evid Based Nurs* 1998; 1 (3): 68-70.
- [41] McKibbon KA, Marks S. Searching for the best evidence. Part 2: searching CINAHL and Medline. *Evid Based Nurs* 1998; 1 (4): 105-107.
- [42] Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1994; 271 (1): 59-63.
- [43] Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1994; 271 (5): 389-391.

- [44] Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1994; 271 (9): 703-707.
- [45] Laupacis A, Wells G, Richardson WS, Tugwell P. Users' guides to the medical literature. V. How to use an article about prognosis. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1994; 272 (3): 234-237.
- [46] Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1994; 272 (17): 1367-1371.
- [47] Giacomini MK, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. XXIII Qualitative Research in Health Care. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 2000; 284 (3): 357-362.
- [48] Giacomini MK, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. XXIII Qualitative Research in Health Care. B. What are the results and how do they help me care for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 2000; 284 (4): 478-482.
- [49] Cullum N. Users' guides to the nursing literature: an introduction. *Evid Based Nurs* 2000; 3: 71-72.
- [50] Cullum N. Evaluation of studies of treatment or prevention intervention. *Evid Based Nurs* 2000; 3: 100-102.
- [51] Schulz K.F. Assessing allocation concealment and blinding in randomised controlled trials: why bother?. *Evid Based Nurs* 2001; 4: 4-5.
- [52] DiCenso A. Clinically useful measures of the effects of treatment. *Evid Based Nurs* 2001; 4: 36-39.
- [53] Cullum N. Evaluation of studies of treatment or prevention intervention. Part 2: applying the results of studies to your patients. *Evid Based Nurs* 2001; 4: 7-8.
- [54] Davis P. Introducing change. En: Dawes M, Davies P, Gray A, Mant J, Seers K, Snowball R ed. Evidence-based practice. A primer for health care professional. London: Churchill Livingstone; 1988.
- [55] Benner P. *Práctica progresiva en enfermería. Manual de comportamiento profesional*. Barcelona: Ed. Grijalbo; 1987.
- [56] Amezcua M. Mitos, retos y falacias de la investigación enfermera. *Rev ROL Enf* 2003; 26 (9): 608-615.
- [57] Black N. Why we need qualitative research. *J Epidemiol Community Health* 1994; 4: 425-426.
- [58] Popay J, Williams G. Qualitative research and evidence-based health care. *Journal of Royal Society of Medicine* 1998; 35: 32-37.
- [59] Heater BS, Becker AM, Olson R. Nursing interventions and patients outcomes. A meta-analysis of studies. *Nurs Res* 1988; 37: 303-307.
- [60] Bostrum J, Suter WN. Research utilization: making the link with practice. *Nurs Staff Dev* 1993; 9: 28-34.
- [61] Nightingale F. *Notes on nursing what it is and is not*. London: Churchill Livingstone; 1946.
- [62] McDonald L. Florence Nightingale and the early origins of evidence-based nursing. *Evid Based Nurs* 2001; 4 (3): 68-9.
- [63] Fawcett J, Watson J, Neuman B, Walker PH, Fitzpatrick JJ. On nursing theories and evidence. *J Nurs Scholars* 2001; 33 (2): 115-119.
- [64] Carper B. Fundamental patterns of knowing in nursing. *Adv Nurs Sci* 1978; 1 (1): 13-23.
- [65] Walker PH, Redmond R. Theory-guided, evidence-based reflective practice. *Nursing Science Quarterly* 1999; 29: 549-555.
- [66] Upton DJ. How can we achieve evidence-based practice if we have a theory-practice gap in nursing today? *J Adv Nurs* 1999; 29(3): 549-55.
- [67] Pape TM. Evidence-based nursing practice: to infinity and beyond. *Journal of Continuing Education in Nursing* 2003; 34 (4): 154-161.
- [68] Stevens KR. ACE Star model of EBP: The cycle of knowledge transformation. Fecha de acceso 4 de marzo de 2004. Disponible en: www.acestar.uthscsa.edu/Goals/model/1325.html.
- [69] Hunt JM. Guest Editorial. *J Adv Nurs* 1996; 23: 423-425.
- [70] Romero MN. Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) ¿Avanzamos para transformar? *Index Enferm* 2003; (40-41): 41-46.

EXCELENCIA 2.

Formulación de preguntas

EVIDENCIA

*Autores:
Montserrat Navarra Llorens
Josep M^a García Alamino*

LA NECESIDAD DE FORMULAR LAS PREGUNTAS

En nuestra práctica diaria, las enfermeras realizamos un gran número de actividades: recogemos información de los pacientes, valoramos sus problemas y la alteración de sus necesidades, establecemos objetivos, planificamos cuidados, realizamos las intervenciones que responden a los objetivos y a la planificación de los cuidados, aplicamos tratamientos y, finalmente, evaluamos la respuesta del paciente a las intervenciones de enfermería y su evolución hacia la consecución de los objetivos establecidos.

Pero... ¿estamos realmente seguros/as de haber actuado de la mejor manera?, ¿hemos tenido tiempo para reflexionar sobre si existían otras alternativas?, ¿sabemos si hay mejores formas de hacer nuestro trabajo? En la mayoría de ocasiones se genera la duda o identificamos lagunas de conocimientos. Es en este momento cuando debemos transformar esta incerteza en una pregunta claramente definida con la finalidad de localizar la información que nos permita dar respuesta a nuestras dudas y garantizar así la calidad de los cuidados que dispensamos a los pacientes [1,2].

Lo vital es aceptar la dificultad como algo positivo, no ignorarla y esperar que desaparezca. Recuerde felicitarse por encontrarla y no por esconderla o recriminarse a sí mismo por no conocer alguna cosa [3].

Para poder empezar el camino de identificar nuestras incertidumbres, contamos con varias señales de alerta que debemos detectar y que deberían activar nuestra reflexión sobre la práctica:

- Cuando vemos que otros colegas utilizan enfoques diferentes al nuestro.
- Cualquier signo o indicio de que nuestra práctica no es tan efectiva como suponemos (la insatisfacción de un paciente, las preguntas que no sabemos cómo responder o los resultados de un estudio de evaluación).
- Cuando leemos artículos publicados que sugieren que en otros lugares la práctica se ha modificado.

En cierto modo, la manera como definamos nuestra pregunta dependerá de la naturaleza misma de la incertidumbre o laguna de conocimiento.

Las preguntas pueden referirse a diferentes aspectos vinculados a la salud:

- Diagnóstico: control de la tensión arterial, diagnósticos de la NANDA, etc.
- Economía: instauración de un programa de hospitalización domiciliaria, sistema de pago por servicio de enfermería.
- Gestión: informatizar las historias de enfermería.
- Prevención: programas de vacunación, programas de educación para evitar las alteraciones de la nutrición, etc.
- Pronóstico: pérdida de independencia de los enfermos diagnosticados de esclerosis múltiple.
- Tratamiento: diferentes tipos de apósitos para úlceras de presión, etc.
- Vivencias y experiencias: enfrentamiento con situaciones personales como envejecimiento, amputaciones, nuevos roles, etc.

Es lógico pensar que por cada problema será adecuada una perspectiva metodológica y un diseño específico [4-7].

La EBE empieza y termina con el paciente, las preguntas surgen de la práctica clínica y las respuestas repercuten en esta práctica. “Yo supongo conocer, pero no soy el único con conocimientos relevantes e importantes. Mis dudas pueden ser un recurso para aprender yo mismo y los demás” [8].

Así, desde el plan de cuidados de enfermería, nos podemos plantear preguntas relativas a cómo recogemos la información de los pacientes; cómo valoramos sus problemas y la alteración de sus necesidades; preguntas relacionadas con el establecimiento de los objetivos y la planificación de los cuidados, las intervenciones y la aplicación de tratamientos, así como sobre la evaluación de la respuesta del paciente. Para que estas preguntas sean relevantes para las enfermeras y para los pacientes (Imagen 1), han de tener relación con los problemas de los pacientes y deben estar bien construidas, es decir, han de ser planteadas de forma que dirijan la investigación hacia respuestas pertinentes y precisas [9,10].

COMPONENTES DE LA PREGUNTA ESTRUCTURADA

Las preguntas clínicas bien construidas han de contener los tres elementos que se presentan a continuación:

1. Definición del problema o paciente.
2. La intervención que se va a considerar y la comparación de la intervención si procede.
3. La variable o variables que valoran los resultados.

En la Tabla 1 se muestra un ejemplo de pregunta estructurada sobre promoción de la salud:

Tal y como se explica en el primer capítulo, el tipo de pregunta viene condicionada por el paradigma desde el que se formula y, por lo tanto, condiciona el tipo de investigación que le da respuesta. Es importante destacar que, si bien es posible plantear una pregunta estructurada dentro del paradigma constructivista, este

Imagen 1. Formulación de preguntas clínicas. Primera fase de la EBE



Tabla 1. Componentes de la pregunta estructurada [9]

	P Paciente o problema	I Intervención (un tratamiento, un factor pronóstico, una causa, etc.)	C Intervención de comparación (si procede)	O Resultados (outcomes)
Consejos	Empezando por los pacientes, pregúntate: “¿cómo describiría un grupo de pacientes similares al mío?” Equilibrio entre la precisión y la brevedad.	Pregúntate: “¿qué intervención principal estoy considerando?” Sé específico.	Pregúntate: “¿cuál es la alternativa principal con la que puedo comparar la intervención?” De nuevo, sé específico.	Pregúntate: “¿qué puedo esperar obtener con esta intervención?” o “¿qué efecto puede causar realmente esta exposición?” De nuevo, sé específico.
Ejemplo	“¿En los pacientes fumadores...”	...terapia de sustitución de la nicotina...	frente a otros métodos de soporte...	...resulta efectivo en términos de abandono del hábito tabáquico?”

planteamiento es más habitual en las preguntas formuladas dentro del paradigma positivista. En el paradigma constructivista las preguntas se formulan sobre los sentimientos, experiencias y vivencias de los pacientes, sin que necesariamente la pregunta quede estructurada con los tres elementos antes presentados. En el Capítulo 4 se profundiza en la investigación cualitativa y sus técnicas [2].

Definición del problema o paciente

El problema de salud puede ser:

- Un paciente concreto (úlceras diabéticas en paciente adolescente con diabetes tipo 1).
- Un grupo de pacientes (hipertensos, obesos, cardiopatas...).
- Una condición o problema de salud (consumo de opiáceos, hábito enólico...).
- Usuarios que comparten una característica sociodemográfica (población inmigrante, personas jubiladas...).
- Un aspecto de la atención sanitaria (actividades preventivas y de promoción de la salud realizadas en Atención Primaria, los vendajes de fortuna en emergencias...).
- Un aspecto de gestión (reingresos en urgencias, absentismo laboral...).

Debemos estar seguros de que enfocamos correctamente la situación a la que queremos dar respuesta, es decir, debemos identificar a los pacientes y la condición de interés que queremos estudiar (la patología o el problema de salud). No siempre es fácil formular adecuadamente la pregunta: si somos muy específicos en este primer paso, podemos perder pruebas relevantes. Por el contrario, si no somos lo suficientemente precisos, podemos acabar recogiendo todas las evidencias que afecten a las diferentes variedades de esa misma patología y perder un valioso tiempo evaluando elementos que no nos sirvan.

La clave está en encontrar el equilibrio necesario entre **sensibilidad** (encontrar todo lo que esté relacionado con nuestra pregunta) y **especificidad** (el grado de precisión o relevancia de los resultados que obtenemos), cosa que no siempre es fácil.

Intervención e intervención de comparación

Definir de forma clara la intervención es igualmente importante. Hay que tener en cuenta que las intervenciones terapéuticas no son únicamente farmacológicas, sino que pueden ser también psicológicas, educativas, organizativas, etc.

Las intervenciones se pueden presentar bajo diversas formas; reconocer estas formas ayuda a desarrollar la estrategia de búsqueda. Según Richardson [7], las intervenciones se pueden clasificar en: terapéuticas, preventivas, diagnósticas y las relacionadas con la gestión y los costes.

Por tanto, debemos entender la intervención (o exposición) en un sentido más amplio que el de simple tratamiento. Este enfoque debe quedar bien establecido aquí, ya que el diseño del estudio que dé respuesta a nuestra pregunta está directamente relacionado con la intervención que se pretende analizar. Así, debemos ser capaces de diferenciar si se trata de un factor pronóstico, de una prueba diagnóstica, de un tratamiento (en el sentido más amplio) o de una exposición de riesgo o protectora [7].

En muchas ocasiones resulta de interés definir la intervención (o exposición) con la que se compara aquella que está siendo analizada, es decir, la que va a recibir el grupo control. Así, a veces resultará pertinente comparar entre sí diversos grupos de intervención (dos o más) de manera simultánea, especialmente cuando en la práctica habitual se cuente con diversas opciones y alternativas. Otras veces, compararemos una

nueva intervención frente a un grupo sin intervención alguna, especialmente cuando la incertidumbre se centra en vislumbrar si debemos intervenir o no.

Es posible que cuando estemos analizando nuestro problema nos interese concretar más la población o el ámbito de interés. Esto implicaría decidir si nos interesa un grupo específico de la población en función de factores que consideramos de interés, como la edad, el sexo, el grupo étnico, la clase social o el nivel educacional. Sin embargo, hay que tener en cuenta que cualquier restricción basada en características específicas de la población debe estar justificada por un argumento de peso.

Cuando existe incertidumbre sobre la existencia de diferencias importantes entre distintos subgrupos de personas, probablemente es mejor incluir todos los subgrupos de interés en la pregunta inicial. Luego, si se cree necesario, se puede modificar la pregunta en sentido restrictivo, es decir, afinar un poco más. Por ejemplo, si se quiere conocer el impacto de una intervención educativa en niños con edad escolar, sería conveniente diferenciar varios grupos de edad, ya que esta variable puede modificar su capacidad de aprendizaje.

Resultados

El último componente clave de la pregunta bien estructurada lo constituyen las variables de resultados, que son importantes para contestar de manera satisfactoria a la pregunta que nos hemos planteado.

Los resultados deben ser relevantes desde el punto de vista clínico, económico o social y se deben definir y especificar claramente para poder ser medidos sin confusión y con precisión.

Las preguntas pueden plantearse en diferentes ámbitos y la necesidad de conocimiento puede surgir de intervenciones educativas, procesos diagnósticos, pronóstico, prevención, tratamiento, efectos adversos, hábitos de salud, calidad de vida, recursos económicos y conocimiento de la propia disciplina. Pero aunque tengamos ya planteadas correctamente las preguntas, no debemos olvidarnos de otro aspecto fundamental: es esencial utilizar la mejor información para tomar decisiones clínicas sobre el paciente individual teniendo en cuenta precisamente al paciente, es decir, conociéndolo a fondo y considerando en todo momento sus valores y preferencias.

Según palabras de David Sackett, *“sin maestría clínica los riesgos de la práctica son tiranizados por las evidencias ajenas o externas, porque hasta las evidencias externas clasificadas como excelentes pueden ser inaplicables o inapropiadas para un paciente individual. Sin las mejores evidencias externas actuales, los riesgos de la práctica quedan desfasados enseguida en detrimento del paciente”* [8].

Como hemos visto, plantear las preguntas apropiadas, relevantes y útiles para cada caso no es en absoluto un proceso simple. Requiere de una reflexión rigurosa previa que deberá analizarse con cuidado y decidir sobre qué aspectos específicos del problema vamos a centrarnos en nuestra búsqueda de información. A veces será necesario volver de nuevo a la pregunta inicial, reconsiderar nuestras decisiones y refinarla o reformularla en otros términos más adecuados. Se trata, pues, de un proceso circular e iterativo.

En resumen, a la hora de definir nuestro problema, deberemos considerar todas aquellas características demográficas o clínicas del paciente que, con algún fundamento, podamos pensar que son susceptibles de determinar un comportamiento substancialmente distinto de la intervención que estamos analizando. El nivel de evidencias científicas existentes sobre la cuestión planteada, así como el conocimiento previo que uno tenga sobre los distintos aspectos de esa misma cuestión, determinarán, en parte, el enfoque de la misma.

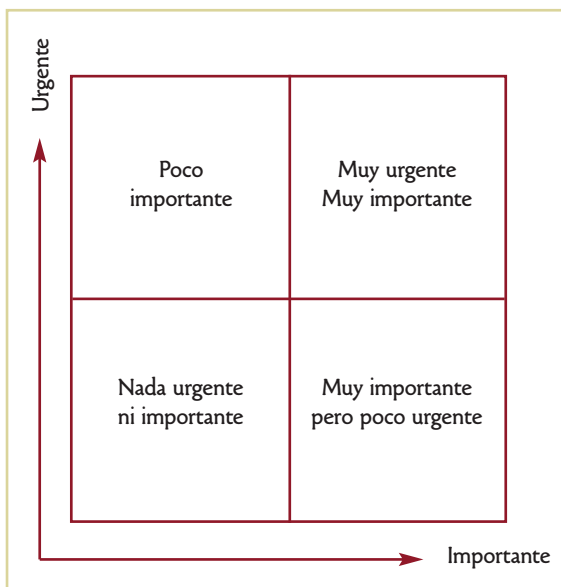
Una de las consecuencias de haber formulado bien la pregunta es que la búsqueda y la identificación de información relevante será mucho más sencilla y efectiva [10].

CONSTRUCCIÓN DE LA PREGUNTA Y PRIORIZACIÓN EN EL CONTEXTO

Cuando estamos confusos por la situación de un paciente y no sabemos por dónde empezar, debemos tratar de identificar en qué fase del proceso de atención se genera la pregunta e intentar escribir los tres componentes.

Problemas para formular la pregunta: debemos intentar construir la pregunta en dos pasos, especificando primero la fase del proceso y luego rellenando los tres componentes.

Imagen 2. Priorización de la pregunta



Cuando tenemos más preguntas que tiempo: ésta será casi siempre la situación en que nos encontramos y, por lo tanto, es necesario crear una estrategia para decidir por dónde empezar.

Como sugiere David L. Sackett (Imagen 2) [8], hay distintas cuestiones que nos puede ayudar a pensar:

- ¿Qué pregunta es la más importante para el bienestar del paciente?
- ¿Qué pregunta es la de mayor gravedad o con alguna condición particular?
- ¿Qué pregunta es la más fácil de contestar en el tiempo de que disponemos?
- ¿Qué pregunta es la más interesante para nosotros? ¿Qué pregunta tiene más posibilidades de aparecer repetidamente en nuestra práctica diaria?

La priorización de la pregunta se hará dependiendo del contexto (urgencia e importancia). Sackett [8] propone:

- Las preguntas urgentes frecuentemente se plantean ante las necesidades de un individuo concreto y deben tratarse lo antes posible.
- Las preguntas importantes suelen estar relacionadas con grupos o poblaciones que requieren de un equipo multidisciplinario para ser resueltas.

TIPOS DE PREGUNTAS Y DISEÑOS DE ESTUDIOS

Tal como se explica en apartados anteriores, en nuestra práctica diaria pueden surgir distintos tipos de preguntas; esto significa que existe un pequeño margen entre las diferentes preguntas potenciales.

Diferentes autores han realizado distintas clasificaciones de los tipos de pregunta [1]. La que aquí presentamos es el trabajo de Sackett y otros autores (1997):

- **Preguntas relacionadas con el diagnóstico y pronóstico:** examen clínico, etiología, diagnóstico diferencial, pruebas diagnósticas y pruebas predictivas.

- **Preguntas relacionadas con la intervención:** tanto de tratamiento como de cuidados, comparando los riesgos con los beneficios.
- **Preguntas relacionadas con las perspectivas del paciente:** evolución del paciente, preferencia del paciente y educación del paciente.
- **Preguntas relacionadas con la eficiencia y la efectividad:** coste y efectividad de determinadas actividades, calidad de los servicios prestados, impacto social de una actividad determinada, respuesta ante una presión política y aceptabilidad individual o de grupos.
- **Preguntas relacionadas con el desarrollo de la profesión:** puesta al día de conocimientos profesionales, mejora de las habilidades profesionales y aumento de la calidad de los servicios prestados.

A cada problema o pregunta hay que buscarle la mejor evidencia, la más relevante y apropiada. Pero, ¿cómo relacionamos las preguntas surgidas de la interacción diaria con los pacientes, con el tipo de intervención y con el diseño del estudio? La Tabla 2 muestra la relación entre el tipo de intervención y el diseño del estudio más adecuado para objetivar la repercusión de cada intervención y un ejemplo de cada situación [1].

Tal como decía Benjamin Disraeli, “ser consciente de la propia ignorancia es un gran paso hacia el saber”. Una vez identificada nuestra laguna de conocimiento, formular la pregunta de forma estructurada es el siguiente paso para seguir avanzando en la senda del conocimiento.

Tabla 2. Relación entre el tipo de pregunta y el diseño del estudio. Ejemplos de situación

Pregunta relacionada con	Paradigma cuantitativo	
	Diseño de estudios	Ejemplo de situación
<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento • Gestión • Costes 	Ensayo clínico aleatorio	<ul style="list-style-type: none"> • Diferentes apósitos para las UPP. • Introducción de un sistema informatizado de cuidados. • Altas precoces y atención domiciliaria
Prevenición	Caso-control	Repercusión de las vacunas
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico • Pronóstico 	Cohortes	Medida de la tensión arterial Influencia de la dieta
Pregunta relacionada con	Paradigma cualitativo	
	Diseño de estudios	Ejemplo de situación
Vivencias	Fenomenología	Satisfacción del paciente, calidad de vida
Significado del comportamiento	Etnografía	Entender diferencias transculturales del cuidado
Experiencias	Teoría fundada (<i>Grounded theory</i>)	Percepción de cuidados enfermeros

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Roberts J, DiCenso A. Identifying the best research design to fit the question. Part 1: quantitative designs. *Evid Based Nurs* 1999; 2 (1): 4-6.
- [2] Ploeg J. Identifying the best research design to fit the question. Part 2: qualitative designs. *Evid Based Nurs* 1999; 2 (2): 36-37.
- [3] Flemming K. Asking answerable questions. *Evid Based Nurs* 1998; 1 (2): 36-37.
- [4] Gálvez A. Práctica clínica basada en la evidencia. Una aproximación bibliográfica. *Index Enferm* 1999; 27: 54-56.
- [5] Icart MT. La evidencia científica: estrategia para la práctica enfermera. *Rev ROL Enf* 1999; 22 (3): 185-190.
- [6] Popay J, Williams G. Qualitative research and evidence-based health care. *J R Soc Med, Supplement* 35, 1998; 32-7.
- [7] Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, et al. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club* 1995; Nov-Dec; 123: A12.
- [8] Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburg: Churchill Livingstone; 1997.
- [9] Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for the question. *BMJ* 1997; 315: 1636.
- [10] Schön D. A The reflective practitioner: how professionals think in action. San Francisco: Basic Books; 1983.
- [11] Silagy C, Mant D, Fowler G, Ang Lodge M. Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies smoking cessation. *The Lancet* 1994; 343: 139-142.

EXCELENCIA 3.

Localización de la evidencia

EVIDENCIA

Autores:
Josep M^a García Alamino
Jordi Pardo Pardo
Montserrat Navarra Llorens

LOCALIZACIÓN DE LA EVIDENCIA

Para poder practicar una Enfermería Basada en la Evidencia, uno de los elementos necesarios es, obviamente, la disponibilidad de evidencias para la toma de decisiones fundamentadas. Las pruebas o evidencias se presentan generalmente en forma de artículo científico. Por ello, podemos decir que uno de los pilares básicos de la EBE es poder identificar y acceder a dichos artículos. Por esta razón, la búsqueda de información es uno de los apartados que ha recibido mayor atención dentro del movimiento de la Práctica Basada en la Evidencia (PBE) y quizás sea una de las etapas mejor resueltas. Hay que señalar que estas posibilidades pueden darse gracias, en gran parte, a los enormes avances en los sistemas de almacenamiento y consulta de la información, herramientas muy diferentes de las monocromáticas y aburridas bases de datos antiguas (Imagen 1).

Si el acceso a las fuentes tradicionales de consulta como libros, revistas en formato papel, monografías, etc. siguen siendo útiles, la forma de acceder a ellas está cambiando y un número destacable de publicaciones se presentan ahora en formato electrónico [1].

Junto a esta necesidad hay que destacar también una nueva situación emergente que, aunque todavía no es dominante, sí que está cada día más cercana: el paciente informado. Cada vez es más frecuente que una persona haya accedido a Internet para buscar información. En la actualidad, las páginas de salud en Internet son ya las más numerosas, demostrando el enorme interés que los temas sanitarios suscitan en la red. Ante esta realidad, se hace difícil pensar que los/as enfermeros/as, en algún momento de nuestra trayectoria profesional, no hayamos oído la palabra *Medline* o no hayamos tenido la necesidad de buscar información para resolver nuestras incertidumbres.

Actualmente, todo profesional de la salud que quiere desarrollar una búsqueda de información (una búsqueda bibliográfica) sabe que debe consultar alguna fuente electrónica. Sin embargo, a pesar de la necesidad innegable de tener que consultar las distintas fuentes de información disponibles, muchas veces se encuentra con problemas que a menudo le hace desistir o llegar a la conclusión atrevida de que no hay datos sobre el tema que consulta. Sin embargo, teniendo en cuenta que podemos consultar una base de datos con más de 11 millones de referencias como *Medline*, las posibilidades de no encontrar información sobre el

tema que estemos buscando son realmente muy bajas. Por lo tanto, más que de escasez de información, el mayor problema de las bases de datos, y en general de la sociedad actual, es el del exceso de información.

Imagen 1. Búsqueda bibliográfica. Segunda fase de la EBE



Pero, ¿cómo resolver esta situación? Como se ha comentado en el capítulo anterior, es de suma importancia definir claramente la pregunta. Si no sé lo que busco, difícilmente sabré valorar lo que encuentro. Una frase frecuente que se puede escuchar es: “Voy a buscar información. ¿Información sobre qué? ¿Me interesa toda la información sobre un tema?”

Éste es uno de los errores más comunes cuando hay que iniciar una búsqueda bibliográfica: no tener claro qué información se necesita. Esto hace que la definición de la pregunta, expresada de manera clara y en un formato más o menos uniforme, sea un paso previo e ineludible a toda búsqueda bibliográfica [2].

Elaborar una pregunta estructurada nos va a permitir ahorrar tiempo y facilitar el proceso posterior de búsqueda.

Cualquier búsqueda de información para la práctica de los cuidados suele responder a una pregunta tipo PICO: un determinado paciente, con una determinada intervención, unas determinadas comparaciones y unos resultados determinados. Por ejemplo:

¿La educación terapéutica intensificada mejora el control glicémico en el paciente con Diabetes insulino-dependiente respecto a la educación convencional?

- La educación terapéutica = una determinada intervención.
- Paciente con Diabetes insulino-dependiente = un determinado tipo de paciente.
- Mejora el control glicémico = un determinado resultado.
- La educación convencional = una comparación determinada.

No es extraño encontrar preguntas como: ¿es común una determinada sintomatología?, ¿cuáles son las implicaciones psicológicas de una enfermedad?, ¿cuáles son las complicaciones frecuentes de una intervención? o ¿cuáles son las complicaciones más frecuentes en este tipo de pacientes? Todas ellas son preguntas comunes en la práctica asistencial. Sin embargo, como veremos más tarde, nos son de poca ayuda para enfocar una búsqueda bibliográfica.

FUENTES DE INFORMACIÓN

La variedad de formatos de información es tan amplia que se hace difícil acotar las fuentes a consultar. ¿Una revista de enfermería? ¿Un libro de enfermería? ¿Un grupo de revistas de enfermería y medicina? ¿Una base de datos como CINAHL? ¿Internet? ¿Medline? ¿La Cochrane Library?

Una vez planteada la pregunta de forma estructurada, hay que elegir qué base de datos (o bases de datos) vamos a consultar para responder a nuestra pregunta. Actualmente la información es tan numerosa que se ha convertido en excesiva para poder dominarla y gestionarla con las herramientas disponibles [3,4]. Es una de las razones que han motivado la aparición de documentos de síntesis, que permiten un acceso rápido a todo el volumen de información disponible sobre un determinado aspecto de salud.

Por ello, es razonable pensar que las primeras fuentes a consultar serían aquéllas que ofrezcan documentos de síntesis, elaborados mediante un proceso explícito, reproducible y con las máximas garantías de haber recopilado información fiable. Este tipo de documentos son, por ejemplo, las revisiones sistemáticas de la evidencia científica. Por lo tanto, un primer paso lógico sería dirigirnos a fuentes como la *Cochrane Library Plus*, en la que se publican revisiones sistemáticas de calidad y actualizadas periódicamente.

Sólo sería necesario dirigirnos a otras fuentes de información en el caso de que en la *Cochrane Library Plus* no encontráramos información sobre el tema que buscamos.

Hay que tener en cuenta que, actualmente, la información se encuentra diversificada en multitud de bases de datos y son minoría las bases de datos dedicadas a una única especialidad o bien dirigidas a un único profesional de la salud. El hecho multidisciplinar también se aplica a las bases de datos, hecho que facilita la consulta de la información, al encontrarse concentrada en un solo punto, aunque en algunos casos suponga un cierto ruido informativo, al aportar otros documentos que no son de interés para la práctica enfermera. Las bases de datos bibliográficas más conocidas, como *Medline* y *Embase Cinahl*, recogen un gran volumen de

información de enfermería y de otras áreas de las ciencias de la salud y el conocimiento. Son bases de datos de obligatoria consulta cuando la búsqueda en las bases de datos secundarias no han dado el resultado esperado.

Se denominan fuentes de información a los distintos materiales que contienen datos útiles para satisfacer una demanda de información o conocimiento. La clasificación principal de las fuentes es por el tipo de contenido de cada una, con independencia del formato o medio físico (papel, electrónico) en que se presentan. En información biomédica se ha tomado también la definición de fuentes de información primarias y secundarias. Como fuente de información primaria podemos considerar los artículos originales de revistas. Una fuente de información secundaria es aquella que recopila información de una o más fuentes primarias y la procesa para poder acceder mejor a ella o comprenderla mejor, mediante procesos como la lectura crítica y la síntesis de la información.

El número de fuentes de información es muy elevado. Tan sólo en España el número de fuentes de información primarias de interés para enfermería es muy amplio: específicamente de enfermería y matronas se han identificado 90 revistas en el período 1978-1999 [5,6]. A nivel internacional el número de publicaciones directamente relacionadas con la enfermería es aun más amplio. Un estudio reciente cifra el total en más de 800 revistas.

Hay que recordar que como enfermeras no sólo debemos leer las publicaciones propias de nuestra disciplina, sino también publicaciones biomédicas en general, dado que pueden aportarnos numerosas evidencias para los cuidados, gestión y docencia en enfermería.

Tal como hemos indicado en el anterior apartado, para realizar una búsqueda es preferible empezar por aquellas fuentes de información que nos faciliten documentos de síntesis. Vamos a ver algunas de ellas.

Bases de datos de fuentes de información secundarias

Las bases de datos secundarias en enfermería no son lógicamente tan numerosas como las primarias. Serán siempre nuestra primera elección cuando tengamos una pregunta de investigación. Encontrar un documento de síntesis de la evidencia, elaborado de forma sistemática, nos ahorrará muchos esfuerzos y nos brindará una respuesta posiblemente válida. Veamos a continuación las de mayor interés para enfermería.

LA COCHRANE LIBRARY PLUS

Se trata de una revista electrónica secundaria que agrupa documentos basados en la evidencia científica. Su principal atractivo son las revisiones Cochrane, revisiones sistemáticas de la evidencia científica de alta calidad elaboradas por la Colaboración Cochrane. Para los hispanohablantes es sumamente interesante, ya que dispone de estos valiosos materiales en castellano [7]. Es sin duda alguna la principal fuente de evidencia fiable sobre los efectos de la atención sanitaria que existe en lengua española. Se actualiza de forma trimestral y es de acceso gratuito desde España gracias a la provisión nacional facilitada por el Ministerio de Sanidad y Consumo (<http://www.cochrane.es/clibplus/>). En el Capítulo 7 profundizaremos más en el formato y metodología de las revisiones sistemáticas.

¿Qué incluye la *Cochrane Library Plus*?

- La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (BDCRS)-*The Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR). Las revisiones Cochrane se basan mayoritariamente en ensayos clínicos controlados y son altamente estructuradas y sistematizadas. La evidencia se incluye o excluye en función de criterios ex-

plicitos de calidad para minimizar los sesgos. Con frecuencia se combinan estadísticamente los datos (meta-análisis) para incrementar la potencia de los hallazgos de numerosos estudios que serían demasiado pequeños para producir resultados fiables de forma individual. La Cochrane Library Plus contiene todas las revisiones sistemáticas en inglés, además de un gran número de revisiones sistemáticas traducidas al español.

- La Base de datos de resúmenes de revisiones de efectividad-*The Database of Abstracts of Reviews of Effects* (DARE). Incluye resúmenes estructurados en inglés de revisiones sistemáticas de todo el mundo que han sido sometidas a las evaluaciones críticas de los revisores del *Centre for Reviews and Dissemination*, York, Inglaterra.
- El Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados-*The Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL). Es una base bibliográfica que contiene más de 280.000 ensayos controlados identificados por colaboradores de la Colaboración Cochrane, entre otros. Forma parte de un esfuerzo internacional de búsqueda manual en las revistas de todo el mundo para crear una base de datos válida para las revisiones sistemáticas.
- Además, se incluye el Registro de ensayos clínicos iberoamericanos.

La *Cochrane Library Plus* también incluye, en inglés:

- La Base de datos Cochrane de Revisiones de Metodología-*The Cochrane Database of Methodology Reviews* (CDMR). Contiene dos tipos de documentos: las revisiones Cochrane de metodología y los protocolos. Las revisiones Cochrane de metodología son revisiones sistemáticas de texto completo de estudios metodológicos. Los protocolos proporcionan información acerca de las revisiones que están siendo actualmente redactadas.
- El Registro Cochrane de Metodología-*The Cochrane Methodology Register* (CMR). Contiene bibliografía de artículos y libros acerca de la ciencia de la síntesis científica.
- La Base de Datos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-*The Health Technology Assessment Database* (HTA). Contiene información sobre evaluaciones de tecnología sanitaria.
- La Base de Datos de Evaluación Económica del NHS-*The NHS Economic Evaluation Database* (NHS EED). Incluye resúmenes estructurados de artículos que describen evaluaciones económicas de las intervenciones en atención sanitaria.
- Datos de contacto de los Grupos de Revisión de la Colaboración y de otras entidades de la Colaboración Cochrane.

La *Cochrane Library Plus* también incluye, en español (Imagen 2):

- Los informes completos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias iberoamericanas.
- Los resúmenes de la web temática de la espalda de la Fundación Kovacs.
- Los artículos de la revista *Gestión Clínica y Sanitaria* de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud (IISS).
- La traducción realizada por Los Bandideros de la revista *Bandolier* del *National Health Service* británico.
- Información acerca de la Colaboración Cochrane.
- Un manual sobre la metodología de las revisiones.
- Un glosario de términos metodológicos.
- Otras informaciones de interés.

Imagen 2. Pantalla principal de búsqueda de la Cochrane Library Plus

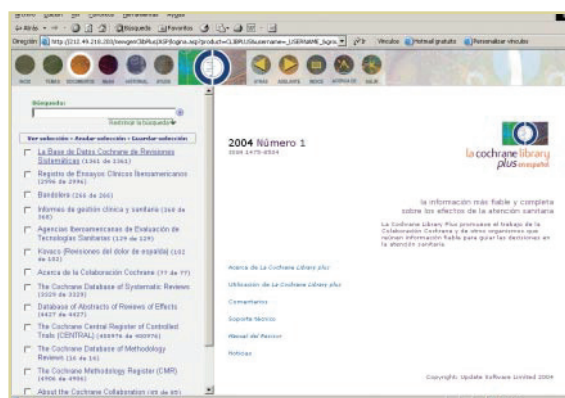


Imagen 3. Pantalla de búsqueda de *TripDatabase*

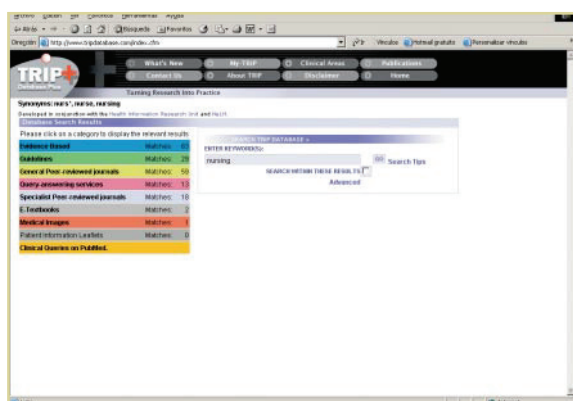


Imagen 4. Publicación electrónica de la revista *Evidence-Based Nursing*



Imagen 5. Pantalla de búsqueda de la base de datos CUIDEN



La base de datos *Tripdatabase*

Fue creada en 1997 y podríamos considerarla como un conjunto de bases de datos que identifica documentos (artículos de revistas, libros, informes de agencias de evaluación, guías de práctica clínica) relacionados con la práctica basada en la evidencia (Imagen 3).

La información que contiene se actualiza de forma mensual mediante el acceso a las fuentes de información de las que se alimenta. Su acceso es de pago y, aunque solapa parte de sus contenidos con la *Cochrane Library Plus*, accede a más bases de datos y puede ser de ayuda en caso de que nuestra búsqueda en la anterior no diera resultado. Hay que mencionar, sin embargo, que algunas de las bases de datos que utilizan están solapadas.

Hay otras fuentes de información que se editan en formato electrónico y/o formato papel. Una de ellas es la revista *Evidence-Based Nursing*. Se trata de una revista de edición trimestral que agrupa y sintetiza información de interés para la enfermería (Imagen 4). Incluye información extraída de la revisión periódica de 140 revistas médicas y de enfermería.

El procedimiento para la elaboración de sus contenidos es a través de la selección de un grupo de artículos que son leídos de forma crítica, e incorporando un comentario sobre los puntos fuertes y débiles del cada uno de ellos. La principal función de esta revista es facilitar la actualización enfermera a través de los artículos más relevantes publicados internacionalmente.

Bases de datos de fuentes de información primarias

En caso de no haber encontrado respuesta a nuestra pregunta en un documento de síntesis, pasaríamos a buscar directamente en artículos primarios.

Dentro de las bases de datos españolas de enfermería, quizás la principal, según algunos autores, es la base de datos CUIDEN, elaborada por la Fundación Index (Imagen 5). Incluye la producción científica de la enfermería española e iberoamericana tanto de contenido clínico-asistencial, en todas sus especialidades, como con enfoques metodológicos, históricos, sociales y culturales. Contiene artículos de revistas científicas, libros, monografías y materiales no publicados.

Existe otra base de datos de importancia que es la Base de Datos para la Investigación en Enfermería (BDIE). BDIE es una base de datos bibliográfica de difusión gratuita, libre y universal, sobre la producción científica de la enfermería en España desde 1990 hasta la actualidad (Imagen 6).

Internacionalmente, la base de datos de enfermería más conocida es Cinahl. La base de datos Cinahl contiene información de enfermería y de otras disciplinas relacionadas con las ciencias de la salud desde el año 1982 hasta el presente. Incluye 1.712 revistas, de las cuales 517 son principalmente de enfermería.

La base de datos Cinahl contiene, a fecha 7 de enero de 2004, un total de 886.864 registros. Es una base de datos de acceso mediante suscripción y, por tanto, con un coste económico para acceder a ella. Aunque aporta muchas referencias de interés, no está disponible desde todos los centros. Sin embargo, si estuviéramos interesados en realizar una búsqueda exhaustiva, sería preciso consultar también esta base de datos [8].

Medline es la base de datos más importante de la *National Library of Medicine* (NLM).

Abarca los campos de la medicina, oncología, enfermería, odontología, veterinaria, salud pública y ciencias preclínicas y es una base de datos de obligada consulta, aunque presenta importantes deficiencias en lo referente a medicinas alternativas e información sobre medicamentos [9]. Actualmente contiene más de 12 millones de referencias bibliográficas de artículos de revistas desde el año 1960, provenientes de 4.579 revistas internacionales de ciencias de la salud (datos de 2003).

Medline se ha convertido en la fuente de información más utilizada mundialmente. Los datos obtenidos a partir de un control de acceso efectuado por la propia NLM mostraron que, sólo en mayo de 1998, se efectuaron alrededor de 350.000 búsquedas diarias (<http://a77www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/nlm.html>). Sin embargo, los usuarios de esta base de datos no deberían olvidar que no indexa todas las revistas que se publican en ciencias de la salud (unas 20.000) y que, por tanto, para obtener una bibliografía completa deberán consultar otras fuentes de información.

PUBMED: la información al alcance del público

Ya hace algún tiempo que *Medline* está disponible para el público en general de forma gratuita. Pubmed es un servicio accesible vía web, desarrollado por la propia NLM conjuntamente con el *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) y los editores de las revistas biomédicas. Esta base de datos incluye, además de la bibliografía tradicional, enlaces electrónicos provenientes directamente de las propias editoras e información de interés sanitario general (Imagen 7).

Imagen 6. Pantalla inicial de la base de datos BDIE

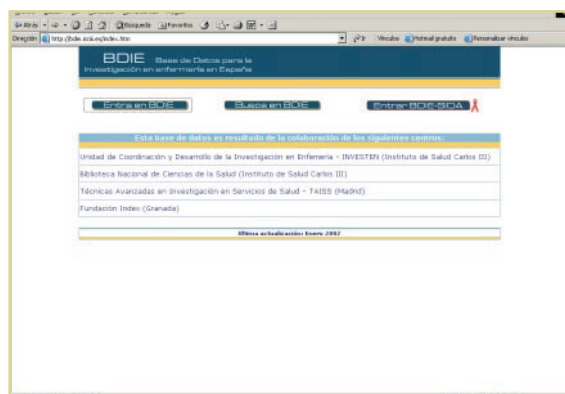


Imagen 7. Pantalla inicial de la base de datos Pubmed



La utilización de esta base de datos por parte de los pacientes sin duda condicionará en un futuro próximo al sistema de actualización de conocimientos por parte del profesional de la salud [9] (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Pubmed/overview.html>).

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Identificación de los términos de búsqueda

Una vez elegidas y priorizadas las bases de datos que queremos consultar, es el momento de preparar nuestra estrategia de búsqueda. Hay que tener en cuenta que la búsqueda de información en las fuentes electrónicas no puede realizarse a través de frases o de preguntas completas: se debe realizar interrogando a la base de datos utilizando una palabra o una serie de palabras combinadas con un lenguaje de interrogación determinado que pueda ser descifrado por la base de datos (Imagen 8). Debido a las características de los sistemas informáticos de que disponemos, no podemos decirle literalmente a la base de datos: “quiero información sobre el efecto que la educación terapéutica intensificada tiene sobre el control de la glucemia en los pacientes que padecen una Diabetes Mellitus tipo II y que están en tratamiento con insulina”.

Como vimos en el capítulo anterior, es necesario formular la pregunta de forma estructurada para aclarar el tema de búsqueda; esto nos ayudará enormemente a encontrar los términos más adecuados. Para elegir un término u otro hay que identificar primero en qué idioma trabaja la base de datos. La mayoría utilizan la

Imagen 8. Algoritmo para la realización de una estrategia de búsqueda

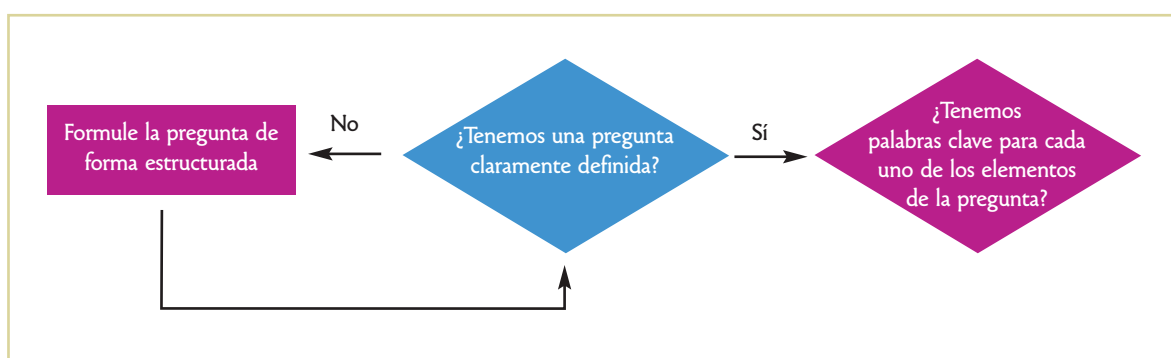
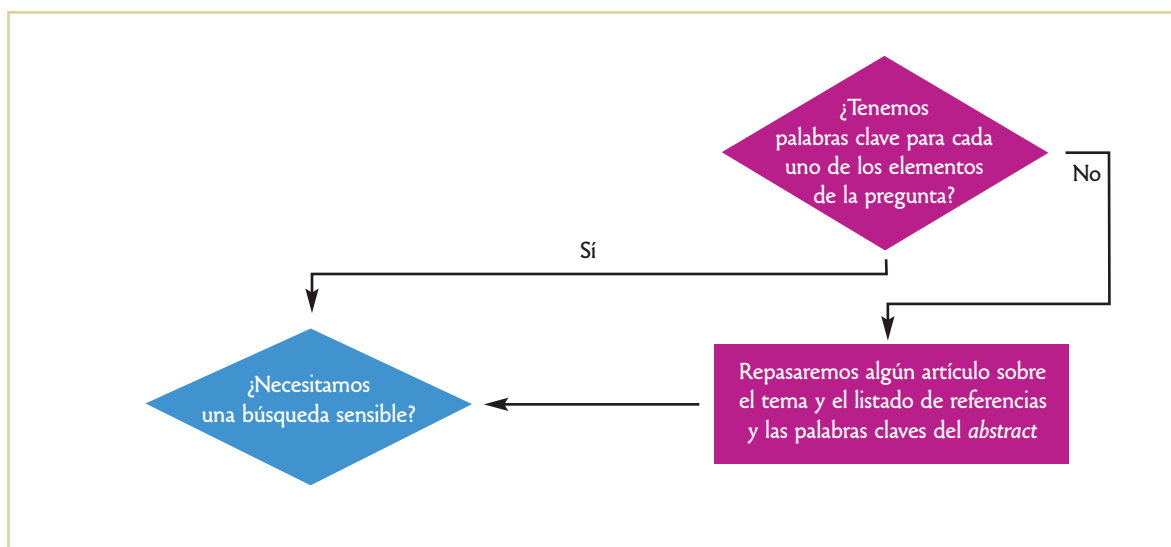


Imagen 9. Algoritmo de actuación cuando se desconocen los términos en una búsqueda



lengua inglesa y los documentos que se recogen están en este idioma. Por ello, la búsqueda deberá realizarse en el idioma de la base de datos.

Algo útil para identificar los términos de búsqueda es pensar en términos idóneos para cada apartado de la pregunta.

Por ejemplo: educación terapéutica intensificada: *self-management education, health education, patient education, intensive education*.

Diabetes: *Diabetes Mellitus insulin-dependent*.

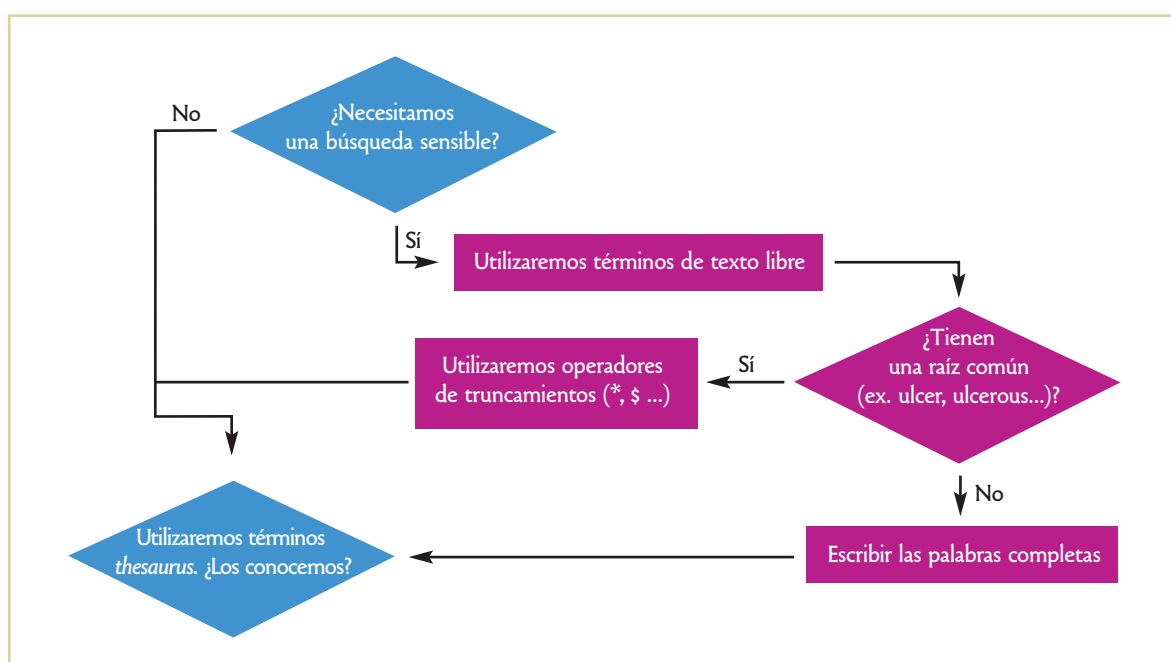
Mejora del control glucémico: *glucose, Glycated Haemoglobin, HbA_{1c}*.

¿Y cuándo no conocemos los términos? (Imagen 9). Es extraño buscar información para nuestra asistencia de algún aspecto del que no conocemos ni cómo se denomina. Sin embargo, es posible que no conozcamos todos los posibles sinónimos de un término o sencillamente no conozcamos su equivalente en inglés. Para solucionar este problema es muy útil chequear en algún estudio sobre el tema que previamente ya conocamos para ver qué palabras clave se han utilizado para describir el artículo; esto nos ayudará a encontrar los términos adecuados. Si no tenemos ningún artículo a mano, podemos hacer una búsqueda sencilla e identificar algún estudio relevante que pueda ser utilizado como referencia para la búsqueda.

Sensibilidad vs. precisión

Llegados a este punto, tenemos que tomar una nueva decisión: ¿queremos hacer una búsqueda sensible o precisa? Una búsqueda sensible es la que nos permite encontrar el máximo número de estudios relevantes. Sin embargo, como consecuencia desagradable, también va acompañada de “ruido informativo” o, lo que es lo mismo, de otros resultados que no tienen nada que ver con la búsqueda que proponemos. La precisión, por el contrario, nos permite recuperar pocos documentos pero muy pertinentes. Su problema radica en que podemos perder en la búsqueda artículos relevantes que nos podrían aportar información importante para resolver nuestra pregunta.

Imagen 10. Representación de actuación en una búsqueda



¿Qué decisión tomaremos? En general dependerá del tiempo del que disponemos para realizar la búsqueda y procesar sus resultados, así como de la importancia de la pregunta que queremos resolver. Ésta es una decisión que viene muy condicionada por aspectos de nuestro entorno y, sobre todo, por el tiempo disponible. En la Imagen 10 veremos algunas de las técnicas que pueden utilizarse para mejorar los resultados de una búsqueda.

Lenguaje libre vs. lenguaje controlado

Cuando interrogamos a una base de datos hay que tener en cuenta qué tipo de lenguaje utilizaremos (Imagen 11). Si no indicamos lo contrario, cuando introducimos un término en la búsqueda la base de datos nos mostrará todos los documentos que contengan ese término en cualquier lugar del texto del documento. Es lo que se denomina lenguaje libre. Sin embargo, ya en los primeros tiempos de las bases de datos se dieron cuenta de los errores que podían surgir con esta aproximación. Así, si un artículo señalaba que se incluyeron “todos los pacientes que ingresaron en el hospital, excepto los que tuvieran Diabetes Mellitus”, una búsqueda que contuviera los términos “Diabetes Mellitus” también recuperaría este documento que, como es obvio, no nos aportará información de interés.

Para solucionar este problema los administradores de las bases de datos decidieron “etiquetar” todos sus registros, es decir, asignar una serie de palabras clave que indicaran cuál es el tema “real” del artículo y que su utilización fuera consistente dentro de la base de datos. Esto es lo que se denomina lenguaje controlado o *Thesaurus*. Realizar búsquedas por *Thesaurus* aumenta enormemente la precisión, aunque nos lleva a confiar en que los administradores de la base de datos etiquetaron adecuadamente el contenido.

COMBINAR LOS TÉRMINOS

Como vimos anteriormente, el funcionamiento de las bases de datos no permite introducir frases completas sino que debe relacionarse un término con otro.

Las combinaciones de términos responden a estructuras básicas de unión o exclusión. Estas combinaciones están muy en relación con la teoría de conjuntos matemáticos y los operadores de *Boole* u operadores *booleanos*.

Imagen 11. Algoritmo de actuación para efectuar una búsqueda sensible o precisa

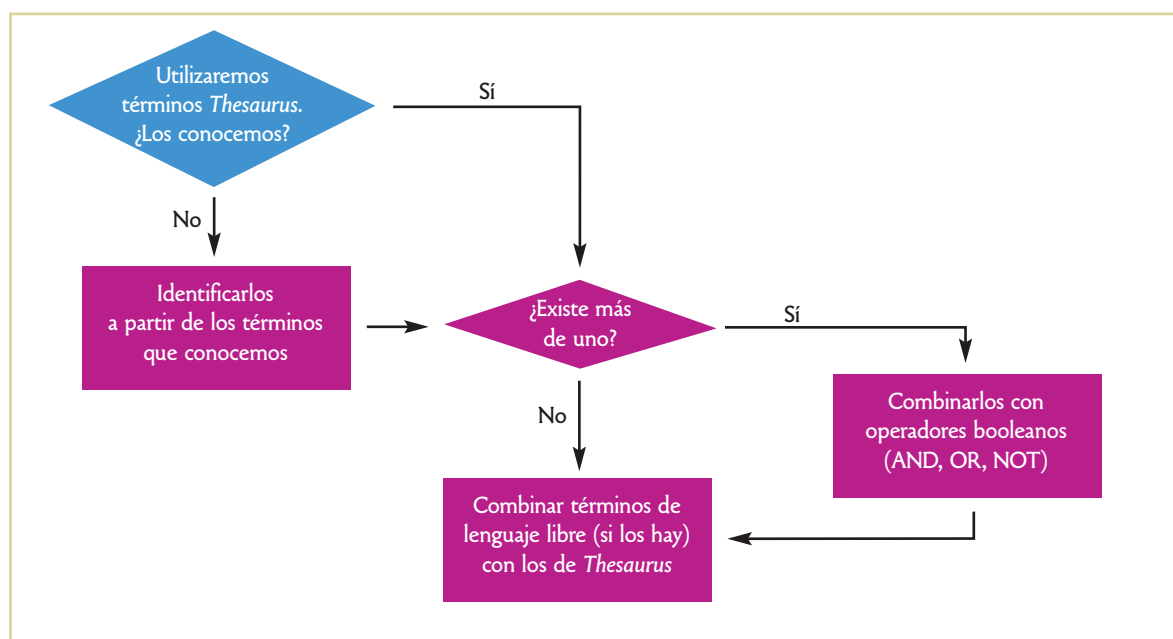
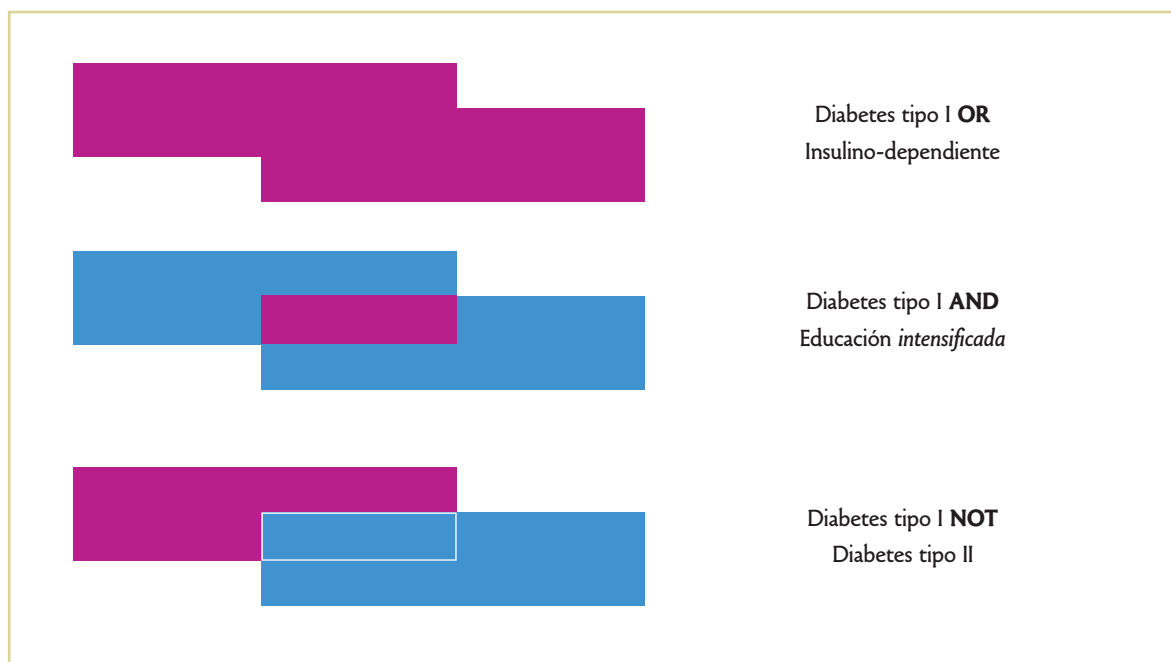


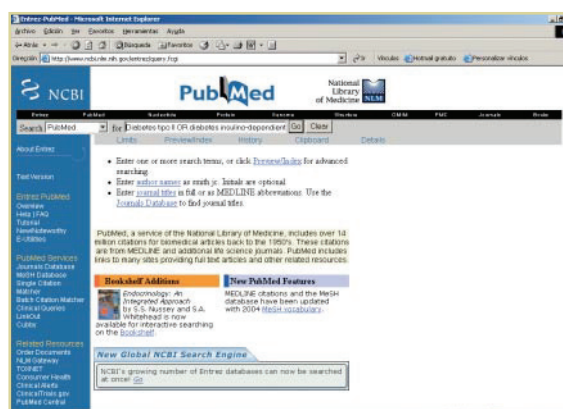
Imagen 12. Operadores *booleanos* más utilizados en las búsquedas



Los operadores *booleanos* utilizados en las estrategias de búsqueda en bases de datos son principalmente tres: **OR**, **AND** y **NOT** (Imagen 12).

Ejemplo: La estrategia de búsqueda: *Diabetes type II OR insulin-dependent diabetes*. Es una estrategia que permite identificar los artículos que incluyen las palabras *diabetes type II* o artículos que incluyen las palabras *insulin-dependent diabetes*. Mediante este operador también se identificarán artículos que tan sólo incluyan *Diabetes type II* o bien artículos que únicamente incluyan los términos *insulin-dependent diabetes* (Imagen 13).

Imagen 13. Pantalla de búsqueda de Pubmed



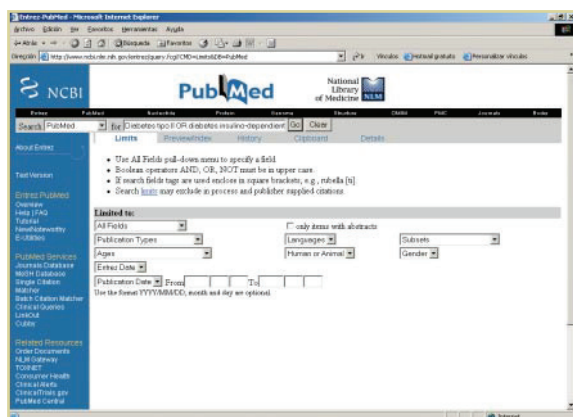
Ejemplo: La estrategia de búsqueda: *Diabetes type II AND insulin-dependent diabetes* es una estrategia que permite identificar los artículos que incluyen las palabras *diabetes type II* e *insulin-dependent diabetes*. Mediante la utilización de este operador se identificarán únicamente artículos que incluyan las palabras *Diabetes type II* e *insulin-dependent diabetes*. Se excluirán todas las referencias que no contengan todas las palabras de la estrategia de búsqueda.

Ejemplo: La estrategia de búsqueda: *Diabetes type II NOT insulin-dependent diabetes*. Es una estrategia que permite identificar los artículos que incluyen las palabras *diabetes type II* y excluirá las referencias que contienen las palabras *insulin-dependent diabetes*.

Truncamientos

Cuando utilizamos búsquedas con lenguaje libre, muchas bases de datos nos dan la opción de realizar truncamientos. Un truncamiento es la posibilidad de realizar búsquedas no por palabras completas, sino por una

Imagen 14. Pantalla de Pubmed que permite introducir limitadores



parte de la palabra. Esta utilidad nos puede aumentar en gran medida nuestra sensibilidad. Por ejemplo, si queremos realizar una búsqueda sobre úlceras en la diabetes, cuando introducimos el término úlcera nos damos cuenta de que en los artículos puede aparecer de muy diversas maneras: úlcera, ulcerado, ulceroso, etc. Si hacemos una búsqueda utilizando un truncamiento (generalmente, el símbolo * o \$) nos permitirá con un solo término encontrar todas las palabras con la misma raíz. Así, una búsqueda por ulcer* nos recuperaría todos los textos que contuvieran palabras que empiezan con la raíz “ulcer-”.

Utilización de limitadores

En determinadas estrategias de búsqueda, de acuerdo con la pregunta propuesta, es útil y necesario utilizar lo que se denominan limitadores, que no son más que restricciones a la estrategia de búsqueda. Limitadores existen de muchos tipos: por período de publicación, tipo de estudio, lugar de publicación, nombre de la revista, etc.

La utilización de limitadores debe estar justificada y saber qué restricciones aparecerán al introducir un limitador o un grupo de ellos. En general, si no se dispone de una muy buena razón para introducir un limitador, es mejor no hacerlo.

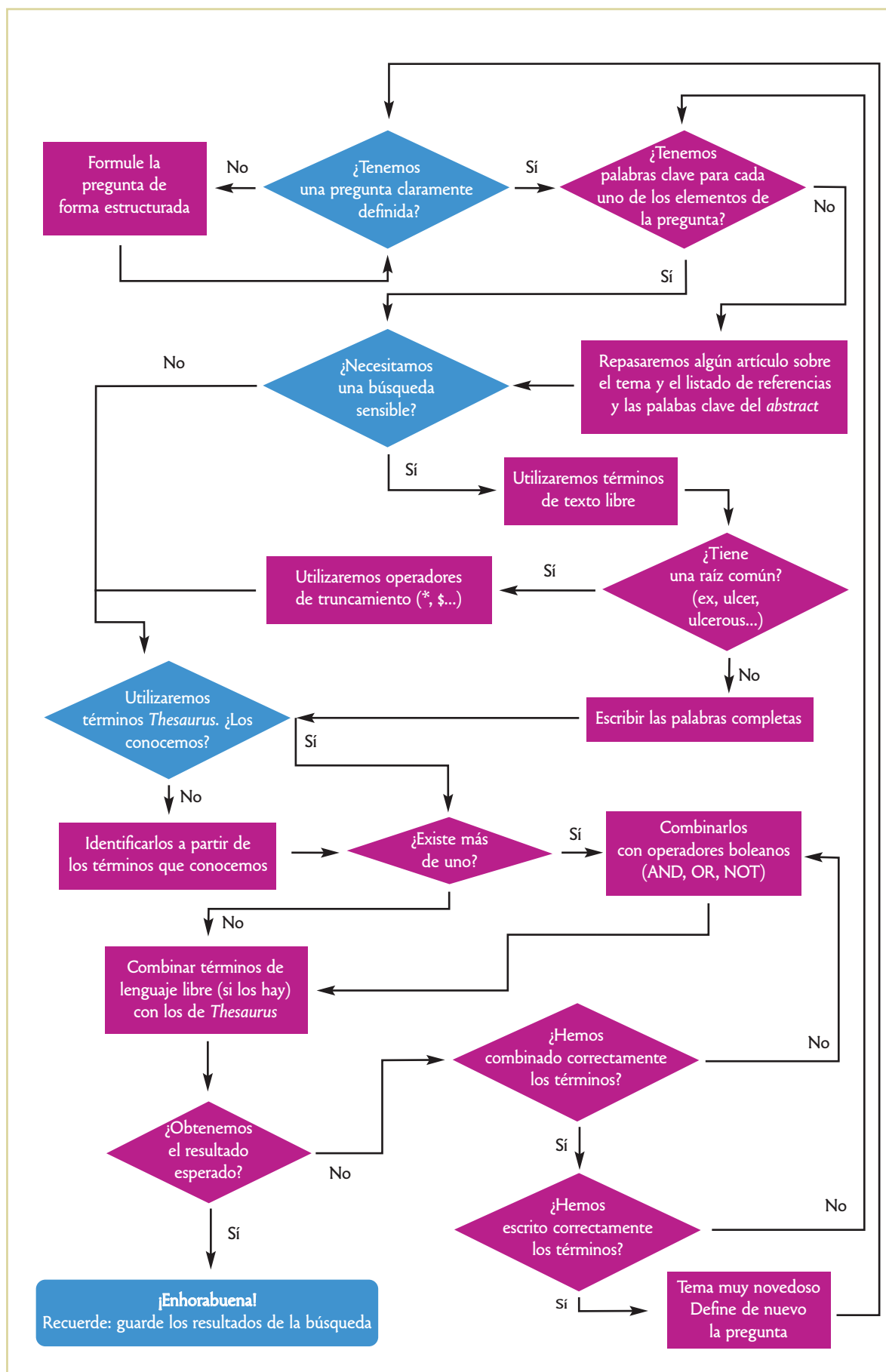
No todas las bases de datos ofrecen las mismas posibilidades para introducir limitadores. Por ejemplo, en el caso de Pubmed se pueden utilizar limitadores según el tipo de estudio que necesitamos identificar (ensayo clínico, editorial de una revista, carta al director, etc.); también se puede utilizar un limitador según grupos de edades, período de publicación, etc. En la Imagen 14 se muestra la pantalla de Pubmed para trabajar con estos elementos.

El proceso para introducir un limitador o varios es el siguiente:

- En primer lugar se escriben los términos sobre los que deseamos buscar información, a continuación se selecciona la pestaña *Limits* y una vez estamos en la pantalla que aparece en la figura se seleccionan los limitadores que nos interesen y posteriormente apretaremos el botón *Go*.
- Una vez comentados todos los elementos que intervienen para realizar una búsqueda, podemos ver ya el algoritmo completo para realizar una búsqueda.
- Vistos todos los componentes que podemos utilizar para realizar una búsqueda (Imagen 15), podemos ver en el algoritmo cómo los distintos elementos que podemos utilizar al realizar una búsqueda afectan a la sensibilidad y a la precisión de la búsqueda. A partir de aquí, combinando los distintos elementos comentados (lenguaje libre, lenguaje controlado, truncamientos, operadores booleanos y limitadores) podemos ir refinando nuestras búsquedas hasta conseguir el resultado buscado.

Seguir estos pasos no nos asegura que realmente obtengamos todos los artículos que necesitamos. Sin embargo, utilizar todos estos elementos nos permite tener un cierto control sobre lo que estamos haciendo y modificar, en caso de no encontrar los resultados esperados, aquellos elementos que nos ayudarán a mejorar nuestra estrategia de búsqueda y conseguir nuestro objetivo, es decir, encontrar bibliografía que responda a nuestra pregunta de interés.

Imagen 15. Algoritmo para la realización de una estrategia de búsqueda



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] De Groote S, Dorsch JL. Online journals: impact on print journal usage. *Bull Med Libr Assoc* 2001; 89 (4): 372-378.
- [2] Icart MT, Pulpón A, Gracia I, Icart M. Aplicación de la enfermería basada en la evidencia: de la búsqueda bibliográfica a la lectura crítica. *Enfermería Clínica* 2001; 11 (3): 117-123.
- [3] Helmer D, Savoie I, Green C, Kazanjian A. Evidence-based practice: extending the search to find material for the systematic review. *Bull Med Libr Assoc* 2001; 89 (4): 346-352.
- [4] Slawson DC, Shaughnessy AF. Obtaining useful information from expert based sources. *BMJ* 1997; 314: 947-949.
- [5] Gálvez-Toro A. Publicaciones de enfermería en España. *Rev Rol Enf* 2001; 24 (5): 355-359.
- [6] Gálvez-Toro A. Un modelo explicativo de la pauta de citación a revistas de enfermería españolas. *Enfermería Clínica* 2002; 12 (5): 210-6.
- [7] Sobrido M. La Cochrane Library Plus. Guía de uso. Fistera [en línea] 2000 [fecha de acceso 8 de enero de 2004]. URL disponible en: <http://www.fistera.com>
- [8] Subirana M, Solà I, García JM, Guillaumet A, Paz E, Gich I, Urrutia G. Importancia de las bases de datos en la búsqueda bibliográfica. Primer paso de una revisión sistemática. *Enfermería Clínica* 2002; 12 (6): 296-300.
- [9] García F. Búsqueda de bibliografía médica a través de Internet. El proyecto PubMed. *Med Clin (Barc)* 1999; 113: 58-62.

EXCELENCIA

4.

Investigación cualitativa

EVIDENCIA

*Autores:
Mireia Subirana Casacuberta
Jordi Pardo Pardo*

INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

Introducción a la investigación cualitativa

El contexto en el que trabajamos los profesionales de la salud es cada vez más complejo. Dentro de este contexto, y para dar respuesta a las necesidades de los pacientes, es indiscutible que el desarrollo profesional y el ejercicio de la enfermería deben estar basados en la investigación. El tipo de investigación idóneo y eficaz para la práctica clínica viene indicado por el tipo de conocimiento científico que se quiera obtener, definido a partir de la pregunta de investigación (Imagen 1). Si analizamos la relación existente entre los patrones de conocimiento enfermero descritos por Carper [1] (Ver Capítulo 1) y el tipo de investigación idóneo y eficaz, observamos que el conocimiento empírico se alimenta de la metodología cuantitativa y los conocimientos ético, personal y estético de la metodología cualitativa [2,3]. Ambas metodologías son por lo tanto pertinentes a la investigación en enfermería. Utilizar sólo una de ellas implica que la respuesta que se produce delante de una situación específica tenga una limitación del rango y del tipo del conocimiento, lo que dificulta la comprensión del fenómeno [4].

Las enfermeras nos colocamos en la subjetividad de las personas para identificar sus necesidades [5] y, por lo tanto trabajamos con un método inductivo y enfocado a las personas. Colocarse en el lugar de la otra persona para comprender su experiencia y utilizar la inducción para construir una teoría son dos de los elementos más importantes de la investigación cualitativa [6]. Es por este motivo que iniciamos en este capítulo el abordaje de los métodos de investigación con los estudios cualitativos.

En los últimos años se ha considerado la necesidad de ampliar los límites de los métodos de investigación que contribuyen a generar evidencia científica en la Práctica Basada en la Evidencia. Esta controversia, más latente en otras profesiones sanitarias que dentro de la práctica enfermera, ha disminuido notablemente a medida que autores de renombrado prestigio han advertido acerca de la validez de la investigación cualitativa dentro del campo sanitario. Dentro del marco de la PBE hay que comprender que cualquier intento para mejorar dicha práctica implica la necesidad de investigar e interpretar los comportamientos y los discursos que la justifican. Por ello, la investigación cualitativa se sitúa como un

componente indispensable para generar conocimiento enfermero acorde con el enfoque holístico de atención a las personas [3,7-10].

Imagen 1. Complementariedad existente entre la investigación cualitativa y la cuantitativa para generar tipos de conocimiento enfermero



La investigación cualitativa se basa en una visión holística del mundo y asume que existe más de una realidad. Esta realidad se basa en percepciones y, por lo tanto, es distinta para cada persona y cambia a lo largo del tiempo: desde esta perspectiva, lo que nosotros conocemos sólo tiene significado dentro del contexto y de la situación en que lo conocemos. La investigación cualitativa pretende estudiar las cosas en su entorno natural, intenta encontrar sentido a los fenómenos o interpretarlos en términos de los significados que la gente les concede, empleando una perspectiva global que preserva las complejidades del comportamiento humano [7]. Sus aplicaciones son múltiples ya que puede ser usada para generar nuevas teorías, describir puntos de vista, crear instrumentos de medida, ilustrar significados o intentar comprender fenómenos [11].

La investigación cualitativa se caracteriza por el uso de una gama particular de métodos con la finalidad de explorar áreas sustantivas sobre las cuales se conoce poco o mucho pero se busca obtener un conocimiento nuevo. También se pueden usar para obtener detalles complejos de algunos fenómenos, tales como sentimientos, procesos de pensamiento y emociones, difíciles de conocer por otros métodos de investigación [12,13]. De este modo, la investigación cualitativa genera conocimiento adicional y distinto del conocimiento generado por la investigación cuantitativa, lo que incrementa la comprensión de la totalidad del fenómeno [14].

Después de este inicio parece claro que las preguntas que se plantean desde la investigación cualitativa son algo diferentes a las tratadas por la investigación cuantitativa. Así, la investigación cualitativa responde a aquellas preguntas en las que se pretende describir, entender o explicar un fenómeno particular. Pueden responder al qué, al por qué o al cómo, pero obviamente no responden a cuántos o a con qué frecuencia [9].

Ejemplos de preguntas que deben ser contestadas con metodología cualitativa pueden ser:

- ¿Qué significa esta intervención para el paciente?
- ¿Qué dificulta su estancia en el hospital?
- ¿Qué le puede ayudar a mejorar su vivencia en relación al dolor?

Otro aspecto a destacar es el hecho que la pregunta de investigación se plantea de manera provisional y que las fases se estructuran basándose en un proceso circular y abierto que comporta la elección de un método para acceder al conocimiento del proceso que se quiere estudiar [15].

Tabla 1. Relación entre el tipo de pregunta y el diseño del estudio

Preguntas relacionadas con	Metodologías cualitativas	Ejemplo de situación
Vivencias	Fenomenología	Satisfacción del paciente, calidad de vida
Significado del comportamiento	Etnografía	Entender diferencias transculturales del cuidado
Experiencias	Teoría fundada (<i>Grounded theory</i>)	Percepción cuidados enfermeros

Tabla 2. Investigadores y teóricas de la disciplina enfermera dentro del paradigma cualitativo [16]

Investigadores	Teóricas
David Allen	Patricia Benner
Norman Denzin	Joan Bottorff
Barney Glaser	Joyceen S. Boyle
Egon G. Guba	Nancey Diekelmann
Yvonna S. Lincoln	Tina Kock
Max Van Manen	Janice Morse
Michael Quinn Patton	Patricia Munhall
Anselm Strauss	Margarete Sandelowski
	Janice Swanson
	Judith Wuest

PERSPECTIVAS Y MÉTODOS EN LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

Existen diferentes perspectivas y métodos en la investigación cualitativa, las más utilizadas en ciencias de la salud provienen del paradigma constructivista y son la fenomenología, la etnografía y la teoría fundada (*Grounded Theory*). La Tabla 1 describe la relación entre el tipo de pregunta y la investigación cualitativa.

Para facilitar la comprensión de la investigación cualitativa [16] recomendamos la lectura de los trabajos de las teóricas y de los investigadores especificados en la Tabla 2.

La fenomenología tiene como disciplina raíz la filosofía y trata de comprender la naturaleza del ser y la experiencia vivida. Valles [17] describe la confusión que existe en torno a la palabra fenomenología y señala que dicha confusión proviene de las distintas posturas respecto al significado atribuido a esta perspectiva. Hay autores que defienden que lo fundamental es centrarse en las experiencias e interpretaciones de los fenómenos por parte de la gente que los vive, no siendo imprescindible que el investigador tenga la experiencia del fenómeno que estudia. Sin embargo, otros autores consideran imprescindible que el investigador viva la experiencia del fenómeno estudiado. Dentro de esta controversia a veces se ve a la fenomenología como un paradigma, una filosofía, una perspectiva o como un sinónimo de métodos cualitativos. Lo más importante a destacar es que se debe considerar a la fenomenología como algo más que una perspectiva por su condición de raíz intelectual de numerosas perspectivas y estilos de investigación cualitativa [6,17].

La fenomenología es la base filosófica de tres modelos de enfermería [18]. El primero es de Paterson y Zderad, publicado en 1976. El segundo es el de Parse, quien en 1981 publica su modelo Hombre-vida-salud y señala que la única metodología aceptable para demostrar su teoría es la investigación cualitativa. El tercero, publicado en 1985, es el de la filosofía y ciencia de los cuidados de Watson, el modelo más reciente, que parte de una perspectiva fenomenológica existencial [18].

La pregunta de investigación, dentro de esta perspectiva, está relacionada con el significado de una experiencia vivida. Así, comprender esta experiencia requiere que la persona interprete su experiencia para el investigador y que éste a su vez interprete la explicación facilitada por la persona que ha tenido la vivencia. La recolección de datos se realiza principalmente a través de la entrevista en profundidad y las anécdotas escritas de experiencias personales [19]. Un estudio interesante [20] desde esta posición es el realizado sobre la experiencia de los pacientes con oxígeno domiciliario. El autor identifica cuatro categorías que explican la actitud y la experiencia de los pacientes. Esta visión de los pacientes con oxígeno domiciliario, que incluye en una de las categorías identificadas el aislamiento social, puede ayudar a los profesionales a ajustar sus cuidados a las necesidades reales de los pacientes [9,20]. Otro ejemplo es el estudio de Gravelle [21] que analiza la experiencia de los padres que cuidan a niños con enfermedades progresivas. El autor afirma que los padres experimentan ciclos en el manejo de la adversidad que se repiten en cada cambio importante del estado de sus hijos. Este conocimiento puede ser incorporado en el cuidado de los niños y de los padres y ayudarles en cada una de las fases de los ciclos [9].

ETNOGRAFÍA

Sus orígenes se sitúan en la antropología pero su uso se ha extendido a otras disciplinas, incluida la enfermería. La perspectiva etnográfica aporta los mecanismos para estudiar nuestra propia cultura y la de los demás, incluidos la sociedad y los grupos sociales, y se caracteriza por la participación del investigador en la vida cotidiana de la gente de manera abierta o encubierta. Es una participación extensa en el tiempo y se precisa una actitud de escucha. El interés no está en el comportamiento, sino en el significado del comportamiento. La etnografía trata de establecer un reflejo de lo que sucede y, por lo tanto, interpreta los signifi-

cados atribuidos a objetos o eventos, y estos significados son contrastados por miembros del estudio. Utiliza como técnicas la observación participante junto con las entrevistas y las técnicas documentales [6,9,19,22].

Dentro de la disciplina enfermera, un grupo de teóricas lideradas por Madeleine Leininger han desarrollado, a partir de la teoría de los cuidados transculturales, la **etnoenfermería**. Leininger considera que “*el foco intelectual y de la práctica de la enfermería más unificador, dominante y central es el cuidado*”, y afirma que el método etnológico constituye el enfoque lógico y válido para estudiar los cuidados. Estas premisas son las que la llevan, junto con su grupo, a definir la etnoenfermería como “*el estudio y la clasificación sistemática de las creencias, los valores y las prácticas de los cuidados de enfermería percibidos cognitivamente por una cultura dada, a través de su lenguaje local, experiencias, creencias y sistema de valores*”. Otros autores identifican problemas relacionados con el empleo de esta perspectiva por las enfermeras, los más destacados son la escasa familiarización con la cultura o su idioma y la dificultad en la interpretación de los hallazgos [9,18,23].

La pregunta de investigación planteada desde esta perspectiva está relacionada con los valores, las creencias y las prácticas de grupos culturales. El método de recolección de datos es la observación participante y las entrevistas sin estructurar; también se emplean documentos, fotografías, mapas y arboles genealógicos [6,19].

Utilizando esta perspectiva, Savage explora la noción de proximidad en las relaciones paciente-enfermera y averigua que estas relaciones están afectadas por los recursos de los que disponen las enfermeras; estos hallazgos tienen una gran implicación en la planificación de los cuidados [9]. Para la enfermería, una de las aportaciones de la etnografía ha sido su contribución a la promoción de cuidados específicos en función de la diversidad cultural [18,23].

Teoría fundada (*Grounded Theory*)

La teoría fundada o *Grounded Theory* (GT) se basa en el interaccionismo simbólico, que tiene muchos puntos en común con la fenomenología. De hecho, algunos autores señalan que el origen de la GT proviene directamente de la fenomenología [9,18]. El objetivo de la GT es generar teoría a partir de los datos. La palabra *Grounded* significa que la teoría se genera a partir de la investigación y que sus raíces se sitúan en los datos a partir de los cuales se obtiene la teoría. Las fases de la investigación: la observación de los investigadores, la recolección de los datos, la organización de los datos y la emergencia de la teoría ocurren de manera simultánea [9].

La GT asume la postura de que lo fundamental es centrarse en las experiencias e interpretaciones de los fenómenos por parte de la gente que los vive, no siendo imprescindible que el investigador tenga la experiencia del fenómeno que estudia [17]. El tipo de pregunta formulada desde la teoría fundada está relacionado con los procesos básicos de la interacción. Además de la entrevista sin estructura, las técnicas documentales y la observación participante, como métodos para desarrollar teoría, utiliza la técnica introducida en España por J. Ibañez, denominada Grupo de Discusión (GD) o también grupo focal por influencia anglosajona. El GD, encuadrado en las técnicas de conversación, logra establecer una reproducción teatral de la realidad en condiciones más o menos controladas. Su objetivo fundamental es el estudio de las representaciones sociales (sistemas de normas y valores, imágenes asociadas a instituciones, colectivos y objetos, tópicos) que surgen a partir de la confrontación discursiva de sus miembros [6,9,18,19,22].

Dentro del campo de las ciencias de la salud, los autores que inician su empleo fueron Glaser y Strauss a finales de los sesenta. Uno de los primeros estudios que se realizaron con esta metodología fue sobre el profesional de enfermería y el paciente moribundo y lo desarrolló una enfermera llamada Jeanne Quint Benoliel. Posteriormente, Artinian reafirma la importancia de la GT para la disciplina enfermera y establece cuatro modalidades de razonamiento enfermero dentro de la GT. Cada una de las modalidades tiene un objetivo

distinto, lo que genera una visión mucho más amplia que la que puede ofrecer la metodología cuantitativa. Según la autora, esta descripción amplia y clara del fenómeno permite una mayor comprensión y, por lo tanto, un mayor control de la práctica enfermera [6,9,18,19,24].

Otro ejemplo de estudio desde esta perspectiva que podemos mencionar es el trabajo de Rogan [25]. Él analizó los datos sobre la experiencia de la maternidad en mujeres jóvenes. En su estudio, el autor señala que ser madre es un proceso multifactorial y difícil y establece seis categorías distintas que pueden guiar la atención a estas mujeres [25]. Se puede decir, por tanto, que la enfermería ha contribuido significativamente al descubrimiento y desarrollo de una de las más importantes metodologías de investigación cualitativa.

METODOLOGÍA CUALITATIVA Y METODOLOGÍA CUANTITATIVA

Existe una clara supeditación de los métodos a los objetivos y al marco teórico de la investigación. Los métodos son las herramientas de los investigadores y, por lo tanto, permiten acercarse o entender lo que está ocurriendo. Si el investigador sólo conoce un método, dispone únicamente de una forma de resolver el problema o de acercarse a la realidad, hecho que constituye una clara limitación.

Así, cuando el objetivo es describir, relacionar, explicar o predecir, con toda seguridad la opción más adecuada es la metodología cuantitativa. Cuando los procesos a estudiar implican comprender, transformar o cambiar los significados creados y compartidos por personas, grupos y comunidades, los métodos cualitativos son claramente los más adecuados [22].

Cuando el objetivo es evaluar o valorar, ambas metodologías pueden dar respuesta a la pregunta planteada. Existen al menos tres razones que respaldan la idea de que, cuando se abordan los problemas de evaluación con los instrumentos más apropiados, es necesario emplear una combinación de los métodos cualitativos y cuantitativos [17].

- La primera razón es que una evaluación global debe resultar interesante tanto por el proceso como por el resultado. Al ser múltiples los propósitos a analizar se requiere de una variedad de métodos.
- La segunda razón indica que se produce una vigorización mutua de los diferentes tipos de métodos, que brindan percepciones que ninguna de las dos metodologías podría brindar por separado.
- La tercera razón es que sólo cabe llegar a la verdad mediante el empleo de múltiples técnicas que permitan efectuar las correspondientes triangulaciones, contribuyendo a corregir los inevitables sesgos [17].

Lamentablemente, una comprensión mutua de ambas metodologías no es siempre patente. Cabe destacar que ambas son igualmente importantes para responder a preguntas de investigación formuladas: decidir cuál de las dos es la más adecuada va a depender de la pregunta de investigación que se plantee. Ambas pueden emplear los métodos adecuados y asegurar una rigurosa recogida de datos y un análisis sistemático, así como una explicación e interpretación de los hallazgos a partir de los datos. Sin embargo, se basan en una concepción distinta de ver el mundo y, por lo tanto, generan distintas visiones acerca de cuál es el conocimiento válido y sobre cómo debe obtenerse.

Existe un debate sobre la utilidad de combinar ambas metodologías. Morgan [26] ha establecido cuatro combinaciones básicas en las que resulta beneficioso:

- Método cualitativo previo a un estudio cuantitativo.
- Método cuantitativo previo a un estudio cualitativo.
- Seguimiento con metodología cualitativa de un estudio cuantitativo.
- Seguimiento con metodología cuantitativa de un estudio cualitativo.

Para finalizar este apartado, cabe comentar las aportaciones de Íñiguez [22], quien señala que el uso de métodos y técnicas cualitativas ha recibido muchas críticas. Éstas están centradas, fundamentalmente, en su falta de objetividad, la imposibilidad de reproducción de sus resultados y su escasa validez, y, por lo tanto, los métodos cualitativos se sitúan en una posición de inferioridad y de una falta casi completa de reconocimiento [22]. La investigación cualitativa de calidad se caracteriza por la congruencia entre la perspectiva que informa la pregunta de investigación y los métodos utilizados. Un marco de referencia para la evaluación de esta calidad seguro que ayudará a valorar la contribución de la investigación cualitativa dentro de las ciencias de la salud y a que reciba el reconocimiento que la investigación cualitativa de calidad se merece [27,28].

VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA

Es importante destacar que no todos los investigadores que emplean metodología cualitativa consideran necesaria la existencia de criterios para evaluar sus trabajos. En función de la actitud que adopten los investigadores se pueden establecer cuatro posicionamientos bien diferenciados [10,15,17].

- **Empleo de los mismos criterios:** este posicionamiento utiliza para la investigación cualitativa los mismos criterios evaluativos empleados en la investigación cuantitativa.
- **Empleo de distintos criterios:** el segundo posicionamiento considera que los criterios utilizados por la metodología cuantitativa deben redefinirse y a ser posible sustituirse por unos más adecuados a la metodología cualitativa.
- **Ningún criterio de evaluación:** en este posicionamiento se incluye la postura extrema de aquellos investigadores que consideran que debido a la naturaleza de la investigación cualitativa, cualquier criterio de evaluación debe ser rechazado. Razonan que en cualquier tipo de investigación no se persigue un conocimiento verdadero y no consideran que los criterios evaluativos produzcan verdades fuera de toda duda. Difícilmente este planteamiento encaja dentro del bagaje científico de las ciencias de la salud [10,17].
- **Guías para la lectura crítica:** llegamos al último posicionamiento que surge como respuesta a la necesidad planteada por la PBE; con un rigor demostrado algunos autores establecen pautas objetivas para la lectura y evaluación de los estudios cualitativos [29-32].

Como señala Valles [17], dejando a un lado el tercer posicionamiento, parece claro que tanto los investigadores que emplean metodología cuantitativas como los que aplican metodologías cualitativas en sus trabajos se afanan en la mejora de los estándares de calidad, por lo que la disciplina metodológica acaba siendo una exigencia de cualquier acto de investigación [17].

A medio camino entre los dos primeros posicionamientos comentados se sitúa la propuesta de Lincoln y Guba, en la que se establecen tres grupos de criterios de calidad para evaluar los estudios cualitativos [17] (Tabla 3). El primer criterio es el de confiabilidad y en él se sigue un paralelismo claro con la investigación cuantitativa; a par-

Tabla 3. Criterios de calidad a considerar en un estudio cualitativo [17]

Criterios de confiabilidad		
Cuantitativos	Criterios de referencia	Cualitativos
Validez interna	Veracidad	Credibilidad
Validez externa	Generalización	Transferibilidad
Fiabilidad	Consistencia	Coherencia
Criterios de autenticidad		
Criterios éticos		

tir de unos criterios adecuados a la investigación cualitativa se analizan los criterios de validez interna y externa y los criterios de fiabilidad. También se evalúan criterios referentes a la autenticidad y criterios éticos [17].

La valoración crítica de la investigación cualitativa permite identificar aquellos estudios cuyos resultados deben ser considerados en la toma de decisiones [33]. En el transcurso de una investigación cualitativa, el análisis constituye una de las fases de mayor dificultad. El análisis cualitativo es la interacción entre los investigadores y los datos, y se refiere no a la cuantificación de los datos cualitativos, sino al proceso matemático de interpretación, realizado con el propósito de descubrir conceptos y relaciones en los datos brutos y luego organizarlos en un esquema explicativo teórico [13,34,35].

En el marco de la EBE, el entendimiento de esta fase no es sólo un aspecto indispensable para llevar a cabo una investigación con metodología cualitativa sino que también es imprescindible para la lectura, comprensión e interpretación del estudio. Después de analizar las diversas posibilidades de evaluación de la calidad de un estudio cualitativo, vamos a centrarnos en la exposición de las guías descritas por Giacomini [31,32].

CRITERIOS EVALUATIVOS DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS CUALITATIVOS

La evaluación de la calidad de una investigación cualitativa dentro de la PBE se ha establecido basándose en la respuesta a las tres preguntas clave para la lectura crítica:

- ¿Son válidos los resultados del estudio?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Me resultarán útiles los resultados en el cuidado de mis pacientes?

Empezaremos por la determinación de la validez de los estudios cualitativos: ¿son los resultados del estudio válidos? La definición tradicional de validez asume que existe una correspondencia veraz de los resultados con una realidad objetiva. La investigación cualitativa ofrece aportaciones basadas sobre las experiencias sociales o personales, que tienen necesariamente un fuerte componente subjetivo pero no por eso es menos verdadero. Para evitar la confusión, los investigadores cualitativos evitan típicamente el término **válido** en favor de alternativas tales como **creíble**. Para juzgar el rigor metodológico de los estudios cualitativos se debe valorar críticamente el diseño y el análisis del estudio. Esta valoración debe examinar si el estudio fue diseñado para responder a la pregunta y a los objetivos de la investigación y si el estudio fue realizado con un método riguroso.

El apartado de metodología de un estudio cualitativo debe describir el diseño de la investigación, incluyendo cómo seleccionaron a los participantes del estudio, los métodos usados para generar datos, la explicación detallada de la recogida de datos, y los procedimientos para analizar los datos y corroborar los resultados. Como con cualquier otra investigación, la investigación cualitativa debe ser revisada y aprobada por un comité ético.

A continuación se establecen algunas pautas generales que permiten determinar si el diseño y la ejecución de la investigación son apropiados para los objetivos. Estas pautas permiten evaluar la validez de los resultados del estudio. Para profundizar en el tema se recomienda la lectura de las publicaciones de Giacomini en JAMA [31,32].

¿Son válidos los resultados del estudio?

La evaluación de la validez del estudio se integra a partir de cuatro aspectos esenciales que dan respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Eran los participantes del estudio relevantes para la pregunta de la investigación? ¿Fue razonada su selec-

ción? La selección de los participantes debe estar razonada y su inclusión debe ser relevante para la pregunta de investigación. La naturaleza de la investigación cualitativa hace que no se especifique la población del estudio en términos estrictos. La selección consecutiva o al azar de participantes, que es común en la investigación cuantitativa, es substituida por el muestreo a conveniencia en la investigación cualitativa. El muestreo pretende cubrir una gama de fenómenos sociales potencialmente relevantes, y los criterios de selección se desarrollan a menudo sobre el curso del análisis para así representar casos típicos, casos inusuales, casos críticos o casos con las conexiones a otros casos (muestreo en bola de nieve). Los lectores deben identificar el razonamiento que describe y justifica las estrategias de la selección de los participantes.

- ¿Eran los métodos de la recogida de datos apropiados para los objetivos y el marco de la investigación? El método de recogida de datos debe ser apropiado para el objetivo y el marco de la investigación. Los métodos cualitativos más comunes de recogida de datos implican los estudios de campo, las entrevistas o análisis de información de archivos, por separado o en combinación. En los estudios de campo, los datos recogidos permiten que los investigadores observen, tan claramente como sea posible, las interacciones o los comportamientos sociales que intentan describir. El análisis de la recogida de datos de los estudios de campo requiere que los investigadores consideren explícitamente si su presencia pudo influir o no en el comportamiento de los participantes del estudio. Los estudios cualitativos pueden utilizar varios tipos de entrevistas, siendo las más habituales las semiestructuradas y las entrevistas en profundidad.

Las entrevistas estructuradas o los cuestionarios estandarizados son generalmente inadecuados para la investigación cualitativa, porque predisponen a un tipo de respuesta y no permiten que los entrevistados se expresen en sus propios términos. El método apropiado de la entrevista depende del objetivo del estudio. Así, las entrevistas individuales son más útiles para evocar experiencias personales, mientras que las entrevistas de grupo tienden a ser más útiles para capturar las dinámicas interpersonales. Finalmente, dentro del análisis de documentos e información de archivos, los documentos tales como cartas, diarios, correspondencia, registros u otros pueden proporcionar datos cualitativo especialmente útiles. El empleo de más de un método de recogida de datos agrega rigor al estudio.

- ¿La recogida de datos fue minuciosa para apoyar la descripción de los eventos observados? El proceso de recogida de datos, que incluye estudios de campo, entrevistas y análisis de documentos, debe ser minucioso para apoyar la descripción de los eventos observados. Otro aspecto de la valoración crítica es si la experiencia social fue observada a fondo para apoyar descripciones ricas y robustas de los acontecimientos observados. El análisis aquí no es en relación con el tamaño de muestra en el sentido estadístico, sino en relación con la selección del número específico de los participantes (o de otras unidades del análisis). Un estudio cualitativo que incluye muchos participantes pero solamente analiza algunas interacciones puede ser menos riguroso que un estudio que implica pocos participantes pero con una observación extensa de cada participante y de sus interacciones. La recogida de datos debe ser adecuada en relación a la amplitud (tipos de observaciones) y a la profundidad (grado de la observación de cada tipo) para generar y para apoyar las interpretaciones. Este criterio tiene una calidad circular, es decir, si los datos son adecuados depende en cierto grado de la naturaleza de los resultados y viceversa. Por esta razón, muchas veces las etapas de la recogida de datos y del análisis iteran: la recogida de datos es seguida por el análisis que, a su vez, da lugar a nuevos datos, y así sucesivamente. Varios aspectos indican cómo los investigadores recogieron los datos: el número de observaciones, de entrevistas o de documentos; la duración de las observaciones; la duración del período del estudio; la diversidad de técnicas de recogida de datos y del análisis; el número de los investigadores implicados en recoger y analizar datos; y el grado de la implicación de los investigadores en la recogida de datos y en el análisis.
- ¿Los datos fueron analizados apropiadamente y los resultados fueron corroborados adecuadamente? Los datos deben ser analizados apropiadamente y los hallazgos se deben corroborar usando varias fuentes de información; más de un investigador para recoger y para analizar las informaciones en bruto; un investigador comprueba si los puntos de vista de los participantes han sido interpretados adecuadamente o por comparación con teorías sociales existentes de la ciencia.

Los investigadores cualitativos empiezan con una pregunta exploratoria general y conceptos preliminares.

Después recogen datos relevantes, observan patrones en los datos y organizan estos datos en un marco conceptual. Este ciclo se puede repetir varias veces. La iteración entre la recogida de datos, el análisis y el desarrollo de la teoría continúa hasta que se satura la información o se produce redundancia y no se obtiene conocimiento nuevo. En el curso del análisis, los resultados dominantes son también triangulados, lo que significa que están corroborados por varias fuentes de información (el término triangulación indica que se requieren tres o más fuentes). El número apropiado de fuentes dependerá de la importancia de los resultados, de sus implicaciones para la teoría y de la confianza de los investigadores en su validez. Algunos estudios describen el uso de paquetes de *software* de análisis cualitativo, aunque su empleo no implica rigor analítico. Estos programas son herramientas que permiten la gestión de los datos ya que ofrecen métodos eficientes para almacenar, organizar y recuperar datos cualitativos, pero no realizan el análisis. Los investigadores conducen el análisis mientras que crean las palabras clave, las categorías y las relaciones lógicas usadas para organizar y para interpretar los datos. La credibilidad de los resultados cualitativos del estudio depende de estos juicios del investigador, y estos no se pueden programar. El criterio para establecer la adecuación del análisis de los datos viene determinada por los resultados, por la indicación de que se ha conseguido la saturación de la información y por el empleo de métodos de triangulación.

Después de establecer las pautas para valorar la validez de un estudio cualitativo es el momento de analizar brevemente sobre cuáles son los resultados y sobre cómo me pueden ayudar en el cuidado de mi paciente.

¿Cuáles son los resultados?

La meta de la investigación cualitativa es desarrollar las ideas teóricas que describen y explican fenómenos sociales tales como interacciones, experiencias, papeles, perspectivas, símbolos y organizaciones. El análisis cualitativo es primero un proceso de resumen e interpretación de los datos para desarrollar las ideas o los planteamientos teóricos. Los resultados cualitativos contienen la descripción y la teoría. Los resultados dominantes se ilustran a menudo con los extractos de transcripciones de la entrevista, de las notas de campo o de documentos. Se puede analizar la importancia y la utilidad de los resultados preguntándose acerca de la descripción del estudio y sobre la relevancia de las ideas teóricas.

La descripción de un estudio cualitativo es una descripción narrativa; describe un fenómeno social y apunta ideas teóricas en la conclusión. Un buen informe cualitativo describe con detalle la metodología, para aludir a las interacciones sociales estudiadas, y sus resultados teóricos deben ser coherentes y estar bien razonados.

¿Me resultarán útiles los resultados en el cuidado de mis pacientes?

En su papel descriptivo, los resultados cualitativos de la investigación pueden generar el conocimiento de la dinámica social en la práctica clínica. Las enfermeras y los pacientes somos conscientes de la influencia de los factores sociales en el trabajo; los resultados cualitativos proporcionan modelos que permiten el análisis de situaciones, lo que favorece la comprensión de estos factores. Se puede analizar la importancia y la utilidad de los resultados en el cuidado de mi paciente preguntándose si el estudio ayuda a entender el contexto de mi práctica clínica y si me ayuda a entender mis relaciones con mis pacientes y sus familias.

INVESTIGACIÓN CUALITATIVA Y EVIDENCIA

El término evidencia se usa poco dentro del ámbito de la investigación cualitativa, en contraste con la investigación cuantitativa. La investigación cuantitativa, entre otros objetivos, se diseña para demostrar hipótesis, para determinar si una intervención puede causar más daños que beneficios y para identificar qué factores

de riesgo predisponen a las personas a padecer una enfermedad. Igualmente importante, la investigación cualitativa permite conocer fenómenos emocionales y experimentales dentro de los cuidados y determinar qué, cómo y el porqué. Para dar respuesta a la complejidad del modelo enfermero, que toma los cuidados como eje central, el modelo de investigación no puede basarse sólo en el paradigma cuantitativo, por lo que la investigación cualitativa se transforma en un instrumento poderoso para comprender temas complejos y establecer las bases de la acción [6,36]. Para que los resultados de la investigación cualitativa hagan una contribución significativa dentro de la PBE, es necesario que los investigadores que adoptan metodología cualitativa indiquen su capacidad para tratar cuestiones relevantes para la práctica y que los defensores de la PBE que sólo consideran válido el conocimiento generado por la investigación cuantitativa reconsideren su planteamiento y enriquezcan la PBE con las aportaciones de la investigación cualitativa [31,32,37]. Dentro de la disciplina enfermera es indispensable contar con ambas metodologías para generar e identificar el conocimiento propio. Al generar nuevo conocimiento, la investigación constituye una fuente esencial para el cambio de la disciplina y para construir evidencias propias, múltiples y transversas [38-40].

Los ejemplos de estudios presentados a lo largo del capítulo ponen de manifiesto el valor de las metodologías cualitativas para responder preguntas importantes para enfermería. La información que aportan facilita la comprensión de las experiencias y vivencias humanas, proporcionando un conocimiento de gran riqueza y una profundización en la naturaleza de los seres humanos imprescindible para el cuidado holístico en la práctica enfermera.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Carper B. Fundamental patterns of knowing in nursing. *Adv Nurs Sci* 1978; 1 (1): 13-23.
- [2] Fawcett J, Watson J, Neuman B, Walker PH, Fitzpatrick JJ. On nursing theories and evidence. *J Nurs Scholarsh* 2001; 33 (2): 115-119.
- [3] Morán L. Práctica de enfermería basada en evidencias. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica* 2001; 9 (1-4): 24-30.
- [4] Fossey E, Harvey C, McDermott F, Davidson L. Understanding and evaluating qualitative research. *Aust N Z J Psychiatry* 2002; 36: 717-732.
- [5] Arrizabalaga J, Rodríguez J, Sastre A. Los conceptos de enfermería según Virginia Henderson. *Salut* 1984; 2: 14-20.
- [6] de la Cuesta C. Investigación cualitativa en el campo de la salud. *Rev Enferm.* 1997; 20 (232): 13-6.
- [7] Black N. Why we need qualitative research. *J Epidemiol Community Health* 1994; 48 (5): 425-6.
- [8] Popay J, Williams G. Qualitative research and evidence-based healthcare. *J R Soc Med* 1998; 91 (35): 32-37.
- [9] Seers K. Qualitative research. En Dawes M, Davies P, Gray A, Mant J, Seers K, Snowball R ed. *Evidence-based practice. A primer for health care professional*. London: Churchill Livingstone; 1988.
- [10] Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ICS): Apuntes para un debate necesario. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 473-482.
- [11] Forchuk C, Roberts J. How to critique qualitative research articles. *Canadian Journal of Nursing Research* 1993; 25 (4): 47-56.
- [12] Geller G, Strauss M, Bernhardt BA, Holtzman NA. "Decoding" informed consent. Insights from women regarding breast cancer susceptibility testing. *Hastings Cent Rep* 1997; 27 (2): 28-33.
- [13] Corbin JM. The body in health and illness. *Qual Health Res* 2003; 13 (2): 256-267.
- [14] Peters M, Abu-Saad HH, Vydelingum V, Murphy M. Research into headache: the contribution of qualitative methods. *Headache* 2002; 42 (10): 1051-1059.
- [15] Pla M. El rigor en la investigación cualitativa. *Aten Primaria* 1999; 24: 295-300.
- [16] Byrne MM. Linking philosophy, methodology, and methods in qualitative research. *AORN Journal* 2001; 73: 207-210.
- [17] Variedad de paradigmas y perspectivas en la investigación cualitativa. En: Valles MS (ed). *Técnicas cuali-*

- tativas de investigación social. Madrid: Síntesis sociológica; 2000.
- [18] Burns N, Grove SK. Introduction to qualitative research. En: Burns N, Grove SK (eds). The practice of nursing research. 4th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2001.
 - [19] Swanson JM. Questions in use. En: Morse JM, Swanson JM, Kuzel A, editors. The nature of qualitative evidence. California: Sage Publications; 2001.
 - [20] Ring L, Danielson E. Patients' experiences of long-term oxygen therapy. *J Adv Nurs* 1997; 26 (2): 337-344.
 - [21] Gravelle AM. Caring for a child with a progressive illness during the complex chronic phase: parents' experience of facing adversity. *J Adv Nurs* 1997; 25 (4): 738-45.
 - [22] Iñiguez L. Investigación y evaluación cualitativa: bases teóricas y conceptuales. *Aten Primaria* 1999; 23: 496-502.
 - [23] Leininger MM. Transcultural nursing: an imperative for nursing practice. *Imprint* 1999; 46 (5): 50-52.
 - [24] Artinian BM. Grounded theory research: its value for nursing. *Nurs Sci Q* 1998; 11 (1): 5-6.
 - [25] Rogan F, Shmied V, Barclay L, Everitt L, Wyllie A. Becoming a mother: developing a new theory of early motherhood. *J Adv Nurs* 1997; 25 (5): 877-885.
 - [26] Morgan DL. Practical strategies for combining qualitative and quantitative methods: applications to health research. *Qual Health Res* 1998; 8 (3): 362-376.
 - [27] Fossey E, Harvey C, McDermott F, Davidson L. Understanding and evaluating qualitative research. *Aust N Z J Psychiatry* 2002; 36 (6): 717-732.
 - [28] Horsburgh D. Evaluation of qualitative research. *J Clin Nurs* 2003; 12 (2): 307-312.
 - [29] Popay J, Williams G. Qualitative research and evidence-based healthcare. *J R Soc Med* 1998; 35: 32-37.
 - [30] Popay J, Rogers A, Williams G. Rationale and standards for the systematic review of qualitative literature in health services research. *Qual Health Res* 1998; 8 (3): 341-351.
 - [31] Giacomini MK, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 2000; 284 (3): 357-362.
 - [32] Giacomini MK, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care B. What are the results and how do they help me care for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 2000; 284 (4): 478-482.
 - [33] Icart MT. El espacio de la investigación cualitativa en la enfermería basada en la evidencia. *Enferm Clínica* 1999; 9 (4): 135-136.
 - [34] Emden C, Sandelowski M. The good, the bad and the relative, Part one: Conceptions of goodness in qualitative research. *Int J Nurs Pract* 1998; 4 (4): 206-212.
 - [35] Emden C, Sandelowski M. The good, the bad and the relative, Part Two: Goodness and the criterion problem in qualitative research. *Int J Nurs Pract* 1999; 5 (1): 2-7.
 - [36] Fernández E. La investigación en el currículum de enfermería. Grado de influencia y límites de la enfermería basada en la evidencia. *Enfermería Clínica* 2002; 12 (4): 182-187.
 - [37] Rosaline S, Babour MA. The role of qualitative research in broadening the "evidence base" for clinical practice. *Journal of evaluation in clinical practice* 2000; 6 (2): 155-163.
 - [38] Amezcua M. Mitos, retos y falacias de la investigación enfermera. *Rev ROL Enf* 2003; 26 (9): 608-615.
 - [39] Romero MN. Enfermería Basada en la Evidencia (EBE) ¿Avanzamos para transformar? *Index Enferm* 2003; (40-41): 41-46.
 - [40] Cabrero J, Richart M. El debate investigación cualitativa frente a investigación cuantitativa. *Enfermería Clínica* 1996; 6 (5): 212-217.

EXCELENCIA 5. EVIDENCIA

Investigación cuantitativa

*Autores:
Gerard Urrutia Cuchí
Mireia Subirana Casacuberta
Jordi Pardo Pardo*

INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA

El rango de conocimiento necesario para responder a las preguntas suscitadas en la práctica diaria es muy amplio ya que abarca desde las vivencias y percepciones hasta el manejo de los diversos problemas de salud. Es por este motivo que la investigación enfermera emplea varios métodos y diseños de estudio para asegurar la respuesta más adecuada a los problemas planteados, desarrollando así una base de conocimiento que guíe la práctica clínica. La metodología de investigación que resulta más adecuada en cada caso vendrá determinada por el tipo de pregunta que nos hayamos formulado y por el conocimiento previo que tengamos del fenómeno en cuestión. Como ya se ha señalado en el primer capítulo, existen varias **perspectivas de investigación** y todas ellas resultan adecuadas ya que, eventualmente, generan conocimientos válidos para la práctica enfermera [1-3].

Cuando el objetivo de la investigación es describir, relacionar, explicar, predecir, medir o cuantificar un fenómeno, con toda seguridad la opción más adecuada es la perspectiva cuantitativa. En ella se incluyen los di-

seños planteados desde el paradigma positivista, el más utilizado hasta la fecha para ampliar el conocimiento empírico de las ciencias de la salud [4]. En este capítulo se describen los diseños más utilizados por este paradigma para generar evidencia científica: el ensayo clínico aleatorio y controlado (el diseño experimental por excelencia), los estudios de cohortes y los estudios caso-control. También se comenta acerca de los cuestionarios (*survey*) como método de investigación utilizado por ambas perspectivas. La Tabla 1 muestra la relación entre el tipo de pregunta clínica y el diseño de estudio que propone el paradigma cuantitativo.

Imagen 1. Complementariedad existente entre la investigación cuantitativa y la cualitativa para generar tipos de conocimiento enfermero



DISEÑOS DE ESTUDIO

Como se ha indicado en los anteriores capítulos, es el tipo de pregunta clínica planteada la que establece cuál es el diseño más adecuado para intentar responderla. Por tanto, si lo que pretendemos con la

Tabla 1. Relación entre el tipo de pregunta y el diseño del estudio

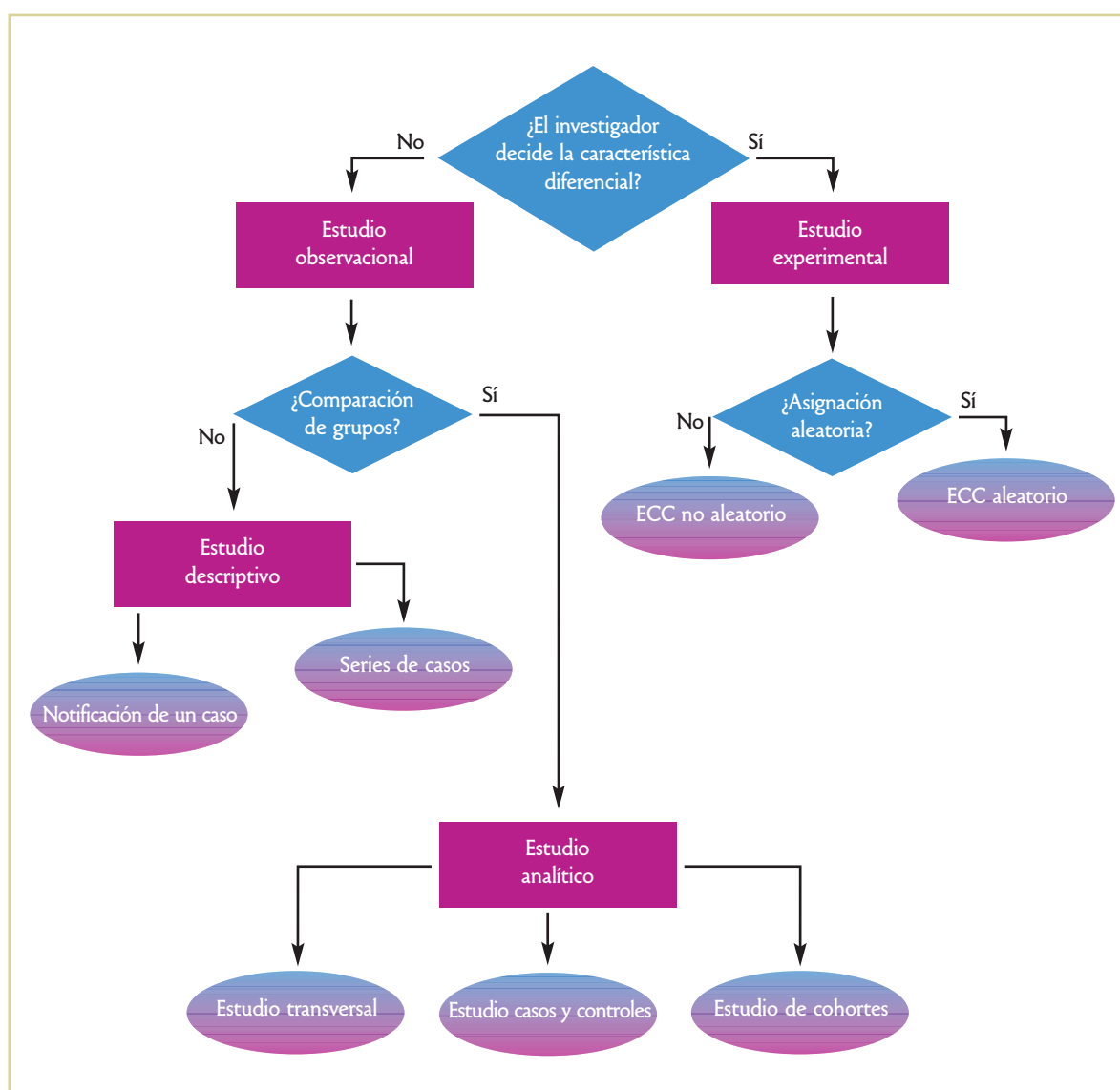
Pregunta relacionada con	Paradigma cuantitativo	
	Metodologías cualitativas	Ejemplo de situación
<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento. • Gestión. • Costes. 	Ensayo clínico aleatorio.	<ul style="list-style-type: none"> • Diferentes apósitos para las UPP. • Introducción de un sistema informatizado de cuidados. • Altas precoces y atención domiciliaria
Prevención.	Caso-control.	<ul style="list-style-type: none"> • Repercusión de las vacunas
Diagnóstico.	Cohortes.	<ul style="list-style-type: none"> • Medida de la tensión arterial.
Pronóstico.		<ul style="list-style-type: none"> • Influencia de la dieta

EBE es aplicar la mejor evidencia disponible en cada caso, resulta necesario conocer los diferentes tipos de diseño para identificar los estudios pertinentes, objetivar su calidad y valorar la idoneidad de su aplicación en la práctica. A continuación se describen brevemente las características de los diseños cuantitativos. Hay que recordar que, *a priori*, ningún diseño es mejor que otro, simplemente se trata de establecer cuál es el diseño más adecuado para responder a la pregunta que ha sido planteada [5].

La primera característica que establece la diferenciación entre los diseños de los estudios cuantitativos es su intencionalidad:

- Los **estudios experimentales** son el diseño adecuado cuando el objetivo es establecer o inferir una relación de causa y efecto entre una intervención o exposición y un desenlace; el investigador decide de forma voluntaria la característica diferencial (intervención o exposición) entre los grupos a comparar. El estudio experimental por excelencia es el ensayo clínico aleatorio y controlado, en el que la asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento y de control se realiza de forma aleatoria. Las características principales se definen en el siguiente capítulo.
- En los **estudios observacionales** el investigador se limita a observar a los sujetos participantes sin incidir en el tratamiento administrado. Cuando bajo esta premisa existe un grupo control de comparación, los

Imagen 2. Algoritmo de clasificación de los diseños cuantitativos más utilizados



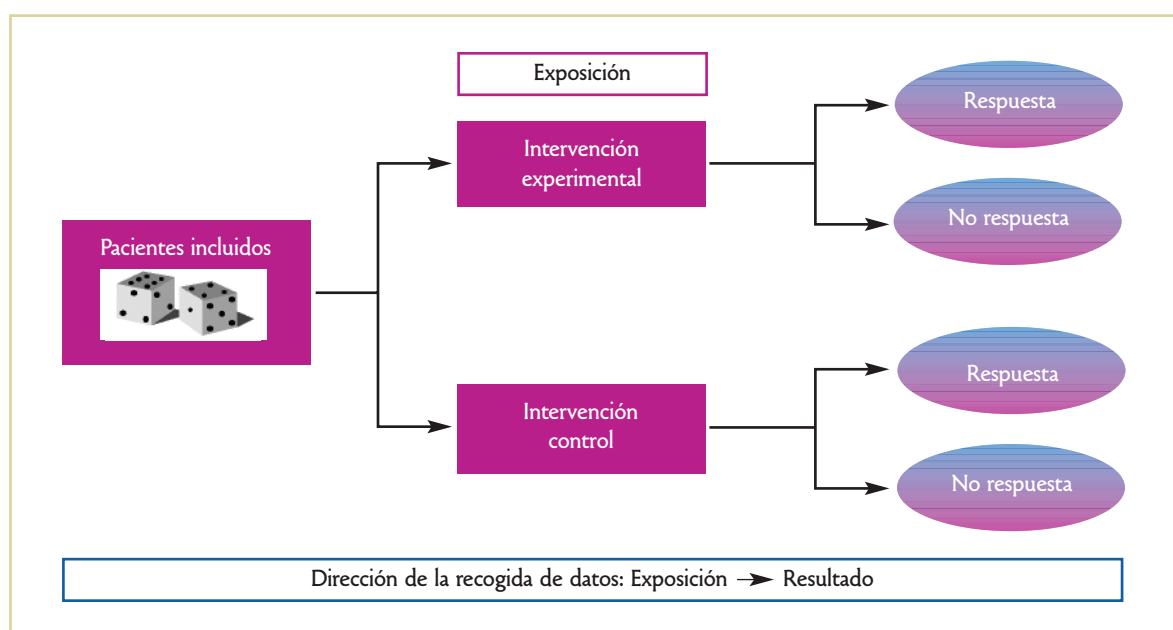
estudios se denominan **analíticos**; los grupos existen de modo natural y el investigador se limita a seleccionar los grupos más apropiados para contrastar las hipótesis a estudio. Dentro de los estudios **analíticos** se incluyen los estudios de cohortes, los estudios de casos y controles y los estudios transversales. Cuando no existe grupo control se trata de estudios **descriptivos** (a veces también denominados de cohorte o serie de casos). La Imagen 2 muestra la clasificación de los diseños cuantitativos más utilizados [6,7].

Ensayos clínicos aleatorios y controlados (EC)

El EC es el diseño más válido (*gold standard*) para responder a las preguntas sobre la eficacia o efectividad (balance entre los beneficios y los inconvenientes o riesgos) de las intervenciones sanitarias alternativas. Las características definitorias son la existencia de [7]:

- **Hipótesis:** los EC ponen a prueba una hipótesis planteada *a priori* sobre la relación existente entre la causa (el tratamiento o intervención) y los efectos (o desenlaces). Por ejemplo, plantear que las curas de las úlceras venosas con larvas (*maggot therapy*) favorece la cicatrización en menos tiempo que el tratamiento convencional.
- **Variable independiente:** es la intervención o la acción que se pretende estudiar, en este caso el tratamiento o intervención. Se la denomina independiente porque se le supone una influencia sobre un hecho o manifestación (la variable dependiente). Siguiendo con el ejemplo anterior, la variable independiente sería el tratamiento: las curas con larvas.
- **Variable dependiente:** a veces denominada variable de resultados, indica el resultado que el investigador pretende obtener como efecto de la variable independiente. Se la denomina dependiente porque su valor depende del efecto de otras variables (la variable independiente). En nuestro ejemplo, la disminución del tiempo de cicatrización de las úlceras venosas.
- **Grupo experimental:** es el grupo que recibe la intervención objeto de estudio. En el mismo ejemplo, el grupo de pacientes tratados con larvas.
- **Grupo control:** es el grupo que no recibe la intervención objeto de estudio; pueden recibir una intervención alternativa activa (habitualmente la intervención estandarizada hasta el momento) o bien un placebo (o incluso ausencia completa de tratamiento). En el ejemplo, el grupo de pacientes tratados con los cuidados habituales (en lugar de con larvas) u otro tratamiento adecuado a su enfermedad.

Imagen 3. Secuencia de un ECCA



- **Asignación aleatoria:** el tratamiento que los pacientes recibirán viene determinado al azar, de tal forma que cada paciente tenga *a priori* las mismas probabilidades de recibir el tratamiento experimental o control. El empleo de la aleatorización garantiza que los grupos son comparables entre sí y, por tanto, que los resultados observados son debidos al efecto de la variable independiente (el tratamiento) en lugar de a otros factores (por ej.: a una desigual distribución entre los grupos de las variables pronósticas).

Una vez reclutados para el estudio, los investigadores realizan un seguimiento o vigilancia de los participantes durante un cierto tiempo (*follow up*) y valoran, al final del mismo o en ciertos momentos preestablecidos, si presentan o no el resultado esperado (medida de resultado o desenlace) [5]. La Imagen 3 muestra la secuencia de un EC.

Los EC se emplean para comparar intervenciones y evaluar su efectividad. Es el diseño más utilizado por la industria farmacéutica, fundamentalmente por la exigencia de los organismos reguladores de este tipo de pruebas como condición previa para la autorización de un tratamiento habitualmente farmacológico. Sin embargo, las intervenciones estudiadas en un EC no han de ser necesariamente farmacológicas y pueden tratarse de campañas de vacunación, de procedimientos o técnicas, de métodos de promoción de la salud, de programas educativos, de patrones de provisión de cuidados o de cambios de estilo de vida.

A pesar de sus hipotéticas ventajas sobre otros diseños, los EC pueden tener limitaciones prácticas y éticas. Por ejemplo, en aquellas situaciones donde existan barreras éticas para investigar con ciertos subgrupos de población (por ej.: fármacos durante el embarazo) o bien cuando se desea investigar ciertos desenlaces muy poco frecuentes (por ej.: la agranulocitosis debida al cloranfenicol). También pueden adolecer de una escasa validez externa al seleccionar mucho a los pacientes (por ej.: excluyendo a aquellos con enfermedades asociadas o de edad más avanzada) o bien al realizarse en situaciones de estricto control poco representativas del marco habitual de la asistencia. Además, los EC suelen centrarse en contestar una pregunta más o menos restringida, mientras que los estudios analíticos pueden examinar multitud de factores al mismo tiempo. Es poco frecuente que los EC evalúen los resultados a largo plazo, ya que normalmente se realizan durante períodos de tiempo limitados (a menudo por una cuestión de costes). Finalmente, los EC son poco útiles para explicar las preferencias y las vivencias de los pacientes, así como los aspectos relacionados con el contexto [7].

Estudios de cohortes y estudios de casos y controles

En numerosas ocasiones la pregunta planteada no se puede responder con un diseño experimental. Así, cuando la pregunta está relacionada con la causa de un problema de salud (etiología) o su evolución en función de la presencia o ausencia de terceras variables (pronóstico), los estudios con diseños analíticos son los más adecuados [4,5]. En estos estudios, también denominados cuasi-experimentales, el investigador establece dos grupos de estudio y se plantea el contraste de una hipótesis concreta sobre la relación existente entre la enfermedad y sus posibles causas o factores pronósticos (exposición a factores de riesgo). Los resultados así obtenidos permiten establecer conclusiones sobre el grado de verosimilitud de la hipótesis planteada, por lo que estos estudios tienen carácter confirmatorio [7].

Un factor importante a tener en cuenta para clasificar los estudios analíticos es la relación temporal existente entre el inicio del estudio y la aparición de la enfermedad. Un estudio que partiendo de la enfermedad (los individuos han sido clasificados según presentan o no la enfermedad en el momento actual) observa la exposición en el pasado para analizar la posible asociación entre ambas (relación causal) tendrá un carácter retrospectivo, mientras que si el estudio parte de una determinada exposición (los individuos han sido clasificados según están o no expuestos en el momento actual) y se observa la aparición en el tiempo de la enfermedad, el estudio es de tipo prospectivo [6]. A menudo, los términos prospectivo y retrospectivo se utilizan como sinónimos de cohortes y casos y controles, respectivamente.

En los **estudios de cohortes** el investigador selecciona los grupos según la exposición o no al factor en estudio (seleccionará un grupo de personas expuestas y otro muy similar pero no expuestas) y comparará la presencia o desarrollo de la enfermedad entre ambos grupos. De forma habitual, los estudios de cohortes se centran en un grupo o grupos de pacientes y valoran cualquier cambio que se produce en su situación de salud durante el tiempo de seguimiento del estudio. La Imagen 4 muestra la secuencia de un estudio de cohortes analítico.

El estudio de cohortes analítico es el diseño de elección cuando no es posible realizar un EC, por ejemplo, si se quieren evaluar los resultados de haber modificado los niveles de plantilla de enfermería o si se quiere conocer la evolución de los pacientes que son dados de alta de una unidad de cuidados intensivos.

En los **estudios de casos y controles** los grupos son seleccionados según la presencia o ausencia de la enfermedad (se selecciona un grupo de enfermos [casos] y otro de sanos [controles]) y se compara la frecuencia de exposición al factor de interés entre ambos grupos.

Imagen 4. Secuencia de un estudio de cohortes analítico

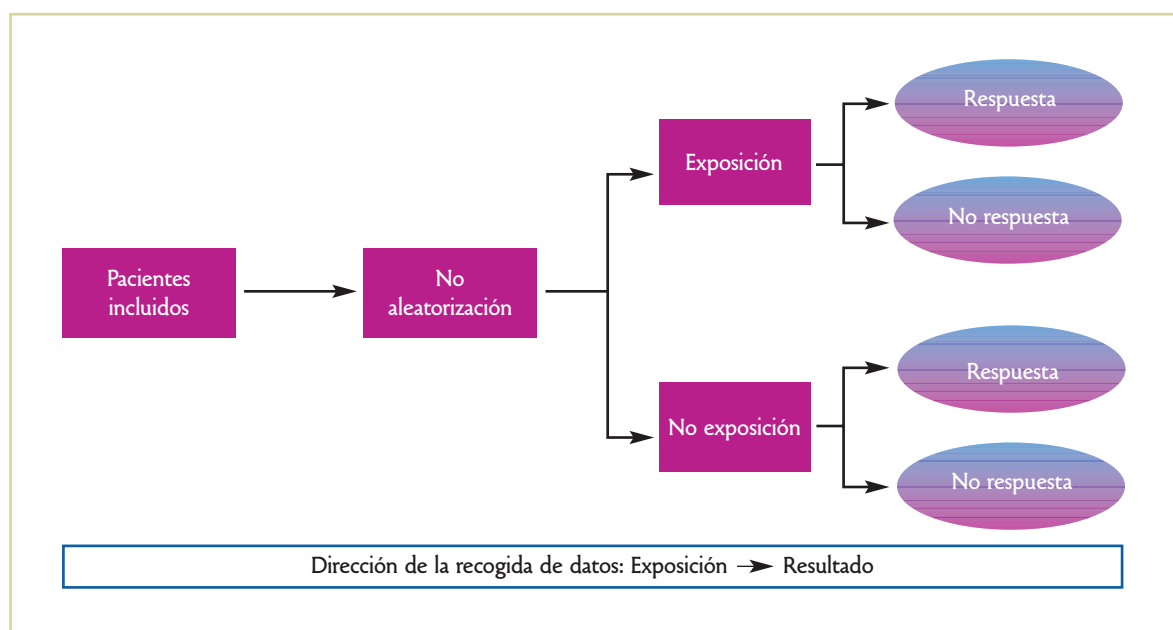
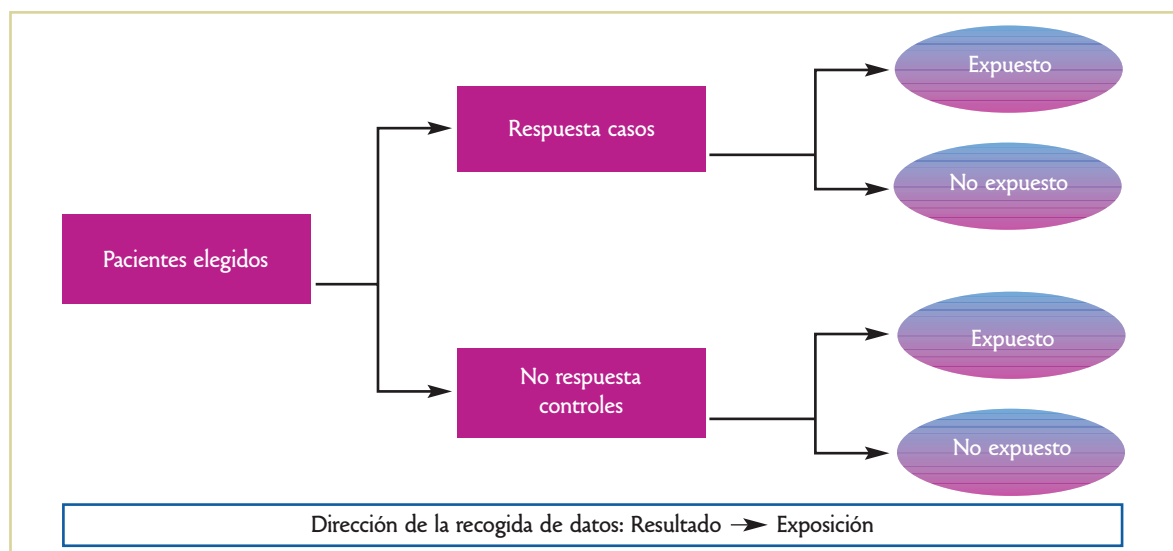


Imagen 5. Secuencia de un estudio de casos y controles



Los estudios analíticos tienen la ventaja de que permiten al investigador evaluar al participante dentro del contexto del mundo real, la situación no se ha creado de forma artificial. Indiscutiblemente, una limitación que presentan es que los resultados pueden ser atribuidos a otras causas no incluidas como variables en el estudio. Si tomamos el ejemplo de un estudio caso control en pacientes que han desarrollado cáncer de pulmón, factores como las condiciones de vida, las actitudes personales o el estado nutricional pueden influir también en los resultados, además de los otros factores conocidos como el consumo de tabaco. Si los primeros no han sido tomados en cuenta, la interpretación de los resultados puede estar sesgada. Esto no significa que los estudios de casos y controles no sean útiles, sino que son menos concluyentes con respecto a los experimentales [7]. La Imagen 5 muestra la secuencia de un estudio de casos y controles.

Existen numerosos diseños de estudios cuantitativos; los que aquí se han presentado son los diseños más rigurosos para dar respuesta a las preguntas sobre tratamiento, gestión y costes (EC), diagnóstico y pronóstico (estudios de cohortes) y prevención (casos y controles). Cuando busquemos estudios para contestar a estas preguntas, es importante tener en mente estos diseños ya que nos van a ser de gran ayuda para identificar los estudios más adecuados.

Cuestionarios (*survey*)

El motivo para incluir en este capítulo algunas consideraciones con relación a los cuestionarios es porque se trata de uno de los métodos de investigación más ampliamente utilizado, tanto por el paradigma positivista como por el naturalista, para recoger información. En las ciencias de la salud se emplean con múltiples propósitos, entre los que destacamos [8]:

- Para investigar la incidencia de unas condiciones específicas dentro de la población.
- Para explorar las expectativas de los usuarios del sistema sanitario.
- Para medir los niveles de satisfacción de los pacientes o clientes.
- Para ayudar a informar y desarrollar políticas dentro del sistema de salud.

Los cuestionarios pueden generar evidencia muy relevante para la toma de decisiones, ya que pueden reflejar cómo están las cosas en un determinado momento o responder a preguntas importantes como ¿qué está sucediendo en...? o ¿qué piensa la gente en relación con...?

Entre las limitaciones de los cuestionarios cabe destacar la dificultad para acceder a muestras suficientemente amplias y representativas. Otro aspecto importante a considerar está relacionado con el diseño de la pregunta (abiertas o cerradas) que viene marcado por la perspectiva del investigador.

VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DISEÑOS CUANTITATIVOS

Hasta aquí hemos visto qué tipo de diseño resulta más apropiado para responder a cada tipo de pregunta específica. Otro aspecto igualmente importante a tener en cuenta es el criterio para valorar su calidad metodológica. Conocer el tipo de diseño de estudio más adecuado nos permite realizar una búsqueda bibliográfica mucho más orientada; aplicar los criterios de calidad metodológica nos permite discernir aquellos estudios cuya aplicación en la práctica es más probable que beneficie a nuestros pacientes. Este segundo aspecto, discernir cuáles son los estudios óptimos para nuestras necesidades, constituye la fase del ciclo de la PBE denominada de lectura crítica [10]. Ésta no es más que una valoración metodológica y sistemática de la calidad del estudio. A continuación se presentan de forma teórica los criterios de valoración para los diseños

cuantitativos y, en el capítulo siguiente, se describirá un ejemplo práctico de lectura crítica de un EC.

Como ya se ha reflejado en el capítulo anterior, en el apartado de valoración de la calidad de un estudio cualitativo, al llevar a cabo una lectura crítica, debemos responder a tres preguntas:

- ¿Son válidos los resultados del estudio?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Me resultarán útiles los resultados para el cuidado de mis pacientes?

Ensayos clínicos aleatorios y controlados (EC)

Como ya se ha mencionado, la certeza “absoluta” (mejor debería decirse la máxima certeza posible) sobre la relación causal entre un tratamiento y un efecto sólo es capaz de proporcionarla el EC. Diseñado y realizado de manera rigurosa, el EC proporciona resultados válidos y con un menor riesgo de sesgos en relación con otros diseños cuantitativos. Tiene, además, la ventaja adicional de seguir el mismo sentido de la lógica del pensamiento clínico (primero se produce la exposición y después se manifiesta su resultado). No obstante, bien puede suceder que el EC disponible sea defectuoso (en su diseño, en su ejecución y/o en su publicación), y en esta situación sea más razonable basar nuestra toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes en un excelente estudio de cohortes.

Cuando se considera que un EC es válido, hacemos referencia al establecimiento de la validez interna. La validez interna se define como la adecuación metodológica de su diseño y desarrollo que garantiza que sus resultados son aplicables a la población misma del estudio. Cuanto más válido sea un EC, más se aproxima a la verdad en sus resultados. La validez está directamente relacionada con los sesgos. Las características que permiten establecer la adecuación metodológica de su diseño que minimizan los sesgos en los EC son [10-12]:

- **Asignación aleatoria con ocultación de la secuencia de aleatorización.** El proceso de aleatorización es importante para eliminar el **sesgo de selección** en los EC. Se dispone de tablas de números aleatorios y de programas informáticos que generan listados de números pseudoaleatorios y establecen de forma aleatoria el orden en que se asignan los tratamientos a los pacientes. Así se evita cualquier preferencia consciente o subconsciente del investigador y se garantiza que los grupos de pacientes así formados presentan una distribución similar de sus características, especialmente aquéllas con valor pronóstico. Como consecuencia, las diferencias observadas en las medidas de resultado pueden ser relacionadas con las diferencias en la intervención aplicada.
- **La ocultación de la secuencia de aleatorización** supone establecer mecanismos para evitar que los clínicos puedan conocer anticipadamente qué tratamiento corresponderá a cada paciente reclutado para el EC, lo que supondría un grave riesgo de sesgos de selección. Este aspecto es de especial importancia cuando el periodo de captación de pacientes es largo.
- **Seguimiento adecuado hasta el final del estudio. Análisis por intención de tratar.** Ambas características permiten garantizar el control del **sesgo de seguimiento o de desgaste**. El análisis por intención de tratar analiza a cada paciente perdido (es decir, para el que no se dispone de información de los resultados) en su grupo inicial al que fue asignado, independientemente de si finalmente recibió o no el tratamiento asignado, suponiendo que ha presentado un resultado desfavorable a la intervención que se evalúa.

ASPECTOS ADICIONALES PARA ESTABLECER LA VALIDEZ DE UN EC

- **Diseño ciego:** la importancia del enmascaramiento o “cegamiento” es que evita el **sesgo del observador**. Si se desconoce cuál es el tratamiento que están recibiendo los pacientes, es muy improbable que se produzca una sobrestimación sistemática del efecto de un tratamiento en particular. Diremos que

un estudio está cegado cuando el diseño del estudio evita que se identifique, durante todo el desarrollo del estudio, a qué grupo (experimental o control) ha sido asignado cada paciente. Se distinguen situaciones de: simple ciego (paciente), doble ciego (paciente y clínico que lo trata), triple ciego (paciente, clínico y persona que analiza los resultados), según quiénes desconocen el tratamiento asignado a los pacientes.

- **Similitud de las características basales de los grupos:** la supuesta capacidad de la asignación aleatoria para crear grupos comparables debería quedar reflejada en una tabla resumen donde se detallen las características esenciales (fundamentalmente aquellas que se relacionan con la probabilidad de respuesta al tratamiento o con valor pronóstico) de los grupos experimental y control al inicio del estudio. De existir diferencias entre los grupos, cualquier diferencia en los resultados podría deberse, al menos en parte, a este hecho y no al tratamiento estudiado.
- **Igual tratamiento a los grupos (salvo la intervención a estudio):** el cegamiento de la intervención pretende, entre otras razones, garantizar que los pacientes del grupo experimental y control reciben exactamente la misma atención, salvo la intervención objeto de estudio. Nuevamente, cuando se producen co-intervenciones que afectan de forma diferencial a los grupos, cualquier diferencia en los resultados podría deberse, al menos en parte, a este hecho y no al tratamiento estudiado.

Para entender los resultados de un EC es imprescindible que los lectores comprendan el diseño, el desarrollo, el análisis y la interpretación. Con el objetivo de intentar mejorar la publicación de los EC y facilitar, de este modo, la comprensión de los aspectos antes señalados, en 1990 se publicó la declaración CONSORT [13,14], revisada en 1999. Esta declaración comprende una lista de comprobación y un diagrama de flujo para comunicar los aspectos más relevantes acerca de un EC. Muchas revistas biomédicas de prestigio utilizan actualmente la declaración CONSORT como criterio para valorar la idoneidad de los EC que solicitan ser publicados.

En el Capítulo 6 se desarrolla un ejemplo de lectura crítica de un estudio de tratamiento.
Estudios de cohortes y estudios de casos y controles

Estudio de cohortes y estudio de casos y controles

En el apartado de Diseño de estudios de este capítulo se han señalado las principales características metodológicas de los estudios de cohortes y de los estudios de casos y controles. Para la valoración de la calidad de estos estudios se han establecido las preguntas indicadas en las Tablas 2 y 3 respectivamente, partiendo de las preguntas clave utilizadas para todos los diseños [15]:

- ¿Son válidos los resultados del estudio?
- ¿Cuáles han sido los resultados?
- ¿Me resultarán útiles los resultados para el cuidado de mis pacientes?

Inspecciones transversales e informes de casos

Aunque tradicionalmente se ha considerado que este tipo de investigación, en especial los estudios de casos, aportan una evidencia relativamente débil, es importante señalar que pueden incluir una gran cantidad de información que se podría perder en otro tipo de diseños. Vamos a comentar brevemente acerca de las inspecciones transversales y los informes de casos.

En los **estudios transversales** los datos se recogen en un único momento y pueden compararse con datos previos; debido a que se llevan a cabo durante cortos períodos de tiempo, el coste de estos estudios suele

ser menor al de los estudios con otros diseños. En los **estudios de casos** se describe la situación de un grupo de pacientes con situaciones similares o bien de un paciente individual, sin que se realicen comparaciones con otros pacientes y los períodos de estudio suelen ser superiores.

Tabla 2. Lectura crítica de un estudio de cohortes analítico

¿Son válidos los resultados del estudio?

Criterios primarios:

¿Se han utilizado unos grupos de comparación claramente identificados que sean similares en cuanto a factores determinantes importantes del resultado aparte del que se investiga?

¿Se han evaluado las exposiciones y los resultados de la misma forma en los grupos que se comparan?

¿Ha sido el seguimiento suficientemente largo y completo?

Criterios secundarios:

¿Es correcta la relación temporal?

¿Existe un gradiente en la relación dosis-respuesta?

¿Cuáles han sido los resultados?

¿Cuál es la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado?

¿Qué precisión tiene la estimación del riesgo?

¿Me resultarán útiles los resultados para el cuidado de mis pacientes?

¿Son aplicables los resultados a mi práctica clínica?

¿Debo intentar detener la exposición?

Tabla 3. Lectura crítica de un estudio de casos y controles

¿Son válidos los resultados del estudio?

Criterios primarios:

¿Fue la muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad?

¿Fue el seguimiento lo suficientemente prolongado y completo?

Criterios secundarios:

¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados de resultados?

¿Se llevó a cabo un ajuste para los factores pronósticos importantes?

¿Cuáles han sido los resultados?

¿Cuán amplia es la probabilidad del (los) acontecimiento(s) en un período de tiempo especificado?

¿Cuán precisas son las estimaciones de la probabilidad?

¿Me resultarán útiles los resultados para el cuidado de mis pacientes?

¿Fueron los pacientes del estudio similares a los míos?

¿Conducen directamente los resultados a seleccionar o a evitar el tratamiento?

¿Son útiles los resultados para tranquilizar o aconsejar a los pacientes?

Si bien no existen pautas muy establecidas para valorar críticamente la calidad de estos tipos de estudios, si que consideramos importante señalar que podemos formular tres preguntas preliminares que pueden ser de utilidad:

- ¿Por qué se realiza el estudio?
- ¿Qué tipo de estudio se ha realizado?
- ¿Es apropiado el diseño del estudio para la amplitud del campo de investigación?

Además de estas preguntas es importante considerar los aspectos relacionados con la población en estudio, que debe definirse con unos criterios precisos que describan las características más adecuadas para alcanzar el objetivo fijado. La valoración del cumplimiento de estas características informa de la calidad del diseño del estudio. Así, se deben incluir en la muestra a aquellos sujetos idóneos para observar el efecto o asociaciones a estudiar y los sujetos que presenten una alta probabilidad de detectar el efecto. En la definición de los criterios de selección de los sujetos deben considerarse las características sociodemográficas de los pacientes (edad, sexo, raza, nivel cultural, nivel socioeconómico y profesión); las características de la enfermedad (enfermedad, cuidados, tratamiento actual, tratamiento previo, etc.) y otras características que puedan ser relevantes para el estudio o que puedan actuar como variables confusoras. La selección aleatoria de la muestra orienta de la representatividad de la población general y permite generalizar los resultados.

Existen varias situaciones clínicas en las que estos diseños pueden ser los adecuados. Para describir una situación en un período de tiempo concreto y comparar con situaciones previas y determinar frecuencias, sería el caso de las inspecciones transversales. Para informar de situaciones nuevas o irregulares no identificadas con anterioridad o poco frecuentes. También se pueden emplear como paso previo, sin otro objetivo que describir una situación y apuntar hipótesis antes de plantear estudios con otros tipos de diseños.

INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA Y EVIDENCIA

En el presente capítulo hemos analizados los diseños cuantitativos más utilizados para generar evidencia. Hay que destacar la importancia de conocer el diseño más adecuado que da respuesta a la pregunta planteada para, de este modo, llevar a cabo una búsqueda bibliográfica dirigida y realizar la lectura crítica de los estudios identificados [16-19]. Algunos autores han establecido niveles de evidencia basándose en el diseño de los estudios. Las primeras clasificaciones establecían los niveles de evidencia para los estudios que respondían a preguntas sobre efectividad de las intervenciones y tratamiento. Posteriormente se han desarrollado clasificaciones para otros tipos de preguntas clínicas y de estudios [20-21].

La Imagen 6 muestra los niveles de evidencia establecidos por Muir Gray en 1997 [22]. Para las preguntas terapéuticas, los niveles oscilan entre la evidencia derivada de revisiones sistemáticas y de EC bien diseñados (nivel máximo de evidencia) hasta la opinión de expertos (nivel mínimo).

Está claro que esta clasificación resulta adecuada para establecer los niveles de evidencia de estudios que responden a preguntas sobre efectividad de las intervenciones o tratamientos, pero no así para evaluar otros diseños que responden al amplio abanico de preguntas que podemos plantearnos las enfermeras.

Imagen 6. Niveles de evidencia para una intervención terapéutica



Para engrosar el cuerpo de conocimiento enfermero son necesarios los resultados obtenidos de los estudios con diseños cuantitativos y cualitativos. Para poderlos valorar de forma objetiva, el aprender habilidades en lectura crítica de cada uno de los distintos diseños es de gran utilidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Fawcett J, Watson J, Neuman B, Walker PH, Fitzpatrick JJ. On nursing theories and evidence. *J Nurs Scholarsh* 2001; 33 (2): 115-119.
- [2] Morán L. Práctica de enfermería basada en evidencias. *Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica* 2001; 9 (1-4): 24-30.
- [3] Ploeg J. Identifying the best research design to fit the question. Part 2: qualitative designs. *Evid Based Nurs* 1999; 2 (2): 36-37.
- [4] Roberts J, DiCenso A. Identifying the best research design to fit the question. Part 1: quantitative designs. *Evid Based Nurs* 1999; 2 (1): 4-6.
- [5] Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for the question. *BMJ* 1997; 315: 1636.
- [6] Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-2425.
- [7] Fowkes FG, Fulton PM. Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *BMJ* 1991; 1136-1140.
- [8] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 3: Appraising and interpreting evidence. Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [10] Haynes RB, McKibbon KA, Fitzgerald D, Guyatt GH, Walker CJ, Sackett DL. How to keep up with the medical literature: I. why try to keep up and how to get started. *Ann Intern Med* 1986; 105: 149-153.
- [11] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trial* 1996; 17: 1-12.
- [12] Moore RA, Gavaghan D, Tramèr MR, Collins SL, McQuay HJ. Size is everything - large amounts of information are needed to overcome random effects in estimating direction and magnitude of treatment effects. *Pain* 1998; 78: 217-220.
- [13] Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación crítica de ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*; 1993; 100: 780-787.
- [14] Moer D, Schulz K, Altman D for the Consort Group. The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials *JAMA* 2001; 285: 1987-1991.
- [15] La declaración CONSORT: recomendaciones revisadas realizadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos. Traducción al castellano publicada en *Rev Sanid Milit Mex* 2002; 56: 23-28.
- [16] Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1993; 270 (21): 2598-2601.
- [17] Sackett D, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. Londres: Churchill Livingstone; 1997.
- [18] A Vickers, C Smith. Incorporating data from dissertations in systematic reviews. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16 (2): 711-713.
- [19] Jadad AR, McQuay HJ. Meta-analysis to evaluate analgesic interventions: a systematic qualitative review of the literature. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 235-243.
- [20] Smith L, Oldman A. Acupuncture and dental pain. *Br Dent J* 1999; 186: 158-159.
- [21] Jovell AJ, Navarro-Rubio. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 740-743.

- [22] Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman J, Ewigman B, Bowman M. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician* 2004; 69: 548-556.
- [23] Muir Gray JA. *Evidence-Based Healthcare. How to make health policy and management decisions.* Edinburgh: Churchill Living-stone; 1997.

EXCELENCIA 6.

Lectura crítica e interpretación de la evidencia

EVIDENCIA

*Autoras:
Olga Ezquerro Rodríguez
Mireia Subirana Casacuberta*

IMPORTANCIA DE LA LECTURA CRÍTICA

Siguiendo el desarrollo de las cinco etapas que constituyen el proceso de la EBE, y tras la localización de la mejor evidencia disponible que supuestamente responde a la pregunta que nos hemos formulado, el siguiente paso es su análisis crítico. La lectura crítica es el proceso sistemático desarrollado para evaluar el diseño y la metodología del estudio, la calidad de los datos y analizar e interpretar los resultados. Este análisis nos permite establecer la validez y el significado de los resultados y su relevancia para nuestra práctica [1].

Es evidente que no podemos “dar por bueno” todo aquello que leemos por el solo hecho de estar recogido en un artículo con una estructura metodológica “científica” y haber sido publicado en una revista o estar incluido en una base de datos bibliográfica. Si queremos ser honestos con nuestras propias elecciones para la toma de decisiones sobre el cuidado de nuestros pacientes, debemos plantearnos y preguntarnos sobre la efectividad, la idoneidad y la aplicabilidad de los resultados que los diferentes artículos escogidos nos ofrecen. Cada una de las fuentes de información posibles (revisión sistemática, guía de práctica clínica, editoriales y artículos de revistas) puede tener su valor. Los problemas surgen cuando, como ocurre a menudo, diversas fuentes proporcionan diversas sugerencias respecto a los cuidados de los pacientes. Sin una manera crítica de valorar la información que recibimos, es difícil decidir qué debemos incorporar en nuestra práctica.

Frente al conocimiento intuitivo, la rutina o la tradición se propone una alternativa que busca fundamentar las actuaciones de cuidados, gestión y docentes combinando los resultados provenientes de la investigación clínica y básica de calidad con la experiencia individual en la práctica profesional [2]. La lectura crítica forma parte fundamental de esta alternativa. Sin una forma de valorar críticamente la información recibida, los profesionales de la salud estamos relativamente desamparados a la hora de decidir cuál es la nueva información que debe incorporarse a la práctica [3]. La lectura crítica permite discriminar los estudios a partir de los puntos fuertes y débiles de la metodología utilizada y, por lo tanto, ayuda a los profesionales a tomar decisiones adecuadas ante una situación clínica o de gestión concretas [4].

Para realizar una lectura crítica es imprescindible conocer cómo se evalúan los diseños de investigación y cómo se utilizan los instrumentos de evaluación existentes. Para tratar este problema, en 1981 el Departamento de Epidemiología y Bioestadística Clínica en la Universidad de McMaster (Canadá) publicó una serie denominada *Users' Guides to the Medical Literature* (Guías para usuarios de literatura médica), para informar a

Imagen 1. Lectura crítica. Tercera fase de la EBE



los clínicos sobre cómo leer los artículos clínicos acerca de intervenciones diagnósticas, de pronóstico, de la etiología y de la terapia de las enfermedades de sus pacientes [5]. La necesidad de dar respuesta a problemas de pacientes verdaderos ha inspirado la elaboración de nuevas guías [6-8]. En ellas se pone mayor énfasis en las habilidades que se requieren para encontrar la evidencia (las guías incluyen las estrategias para buscar eficientemente la literatura científica) y al tipo de lectura. Después de identificar los estudios relevantes, además de decidir si creer la información, se decide si debe ser aplicada en el cuidado del paciente. La primera versión en castellano se publicó en 1997 [3].

Las guías de la lectura crítica han sido revisadas y difundidas gracias al Programa de habilidades en lectura crítica (CASP-Critical Appraisal Skills Program-

me). El CASP surgió en el Reino Unido en 1993, en el *Institute of Health Sciences de Oxford* (Universidad de Oxford y NHS R&D). Es un programa para ayudar a adquirir habilidades en la búsqueda de información y en lectura crítica de la literatura científica en salud. El CASP tiene ámbito internacional y en España está representado por el Programa de Habilidades para la Lectura Crítica en español (CASPe) [9].

Las guías para usuarios de la literatura sanitaria, elaboradas por diferentes instituciones, permiten analizar artículos de diferentes diseños y temáticas y garantizan la valoración crítica de las partes relevantes del estudio.

CALIDAD DE LA EVIDENCIA

A partir de los artículos seleccionados, debemos iniciar la lectura con el título y el resumen. Esto nos permitirá analizar el tipo de diseño de cada investigación y seleccionar aquellos que cumplan los criterios de inclusión (es decir, que responden a la pregunta de investigación planteada). A partir del texto completo se debe analizar de forma detallada la metodología y los resultados que aportan, realizar una síntesis crítica de estos resultados y finalmente dar una utilidad práctica a esta síntesis [10]. Este proceso, aparentemente tan complejo, puede verse facilitado si nos guiamos por alguna de las listas de preguntas de comprobación que ofrecen los recursos de lectura crítica antes citados y que sirven para analizar la calidad de los artículos. Las preguntas permiten establecer la validez y el significado de los resultados y su relevancia para nuestra práctica [1].

Todas las guías, independientemente de cuál sea la fuente de información primaria (estudios originales) o secundaria (revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica), contienen tres preguntas clave o principales comunes a todas ellas.

Las preguntas clave para la lectura crítica son (Imagen 2):

- ¿Son válidos los resultados del estudio?
- ¿Cuáles han sido los resultados?
- ¿Me resultarán útiles los resultados en el cuidado de mis pacientes?

La técnica de lectura variará en función del nivel de evidencia que se considere [1]. Antes de responder a estas preguntas valoraremos el grado de evidencia científica de los estudios de investigación elegidos. El grado de evidencia científica se valora mediante escalas que permiten clasificar los estudios de manera jerárquica según el rigor del diseño. Las recomendaciones para la práctica realizadas a partir de estos diseños dependen de su metodología y del rigor científico [10].

Existen diferentes escalas de jerarquización de la calidad de las evidencias científicas. Entre ellas tenemos a la *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques* (AATM) o Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica de Cataluña, que para los estudios sobre intervenciones o tratamientos propone el esquema que se presenta en la Tabla 1 [10]. El antecedente más destacable de estas escalas tiene su origen en Canadá, ya en 1976, en un trabajo desarrollado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, donde valoraban la calidad y la efectividad de las intervenciones publicadas.

Imagen 2. Preguntas claves para la lectura crítica

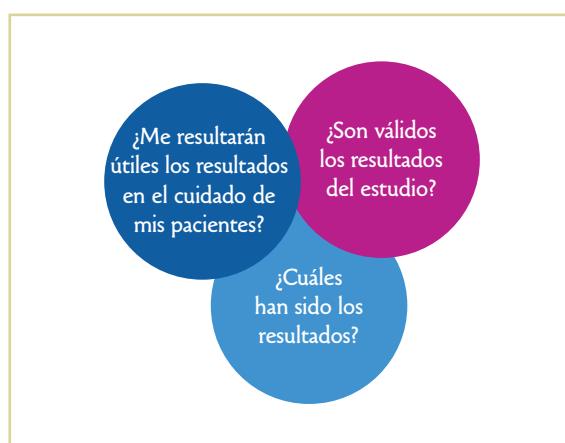


Tabla 1. Niveles de calidad de la evidencia científica (AATM) [10]

Nivel	Evidencia	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Metaanálisis de ECA (Ensayo Controlado Aleatorizado)	<ul style="list-style-type: none"> Análisis de datos individuales de los pacientes. No heterogeneidad. Diferentes técnicas de análisis. Metarregresión. Megaanálisis. Calidad de los estudios.
II	Adecuada	ECA de muestra grande	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación del poder estadístico. Multicéntrico. Calidad del estudio.
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación del poder estadístico. Calidad del estudio.
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	<ul style="list-style-type: none"> Controles coincidentes en el tiempo. Multicéntrico. Calidad del estudio.
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	<ul style="list-style-type: none"> Controles históricos. Calidad del estudio.
VI	Regular	Estudios de cohorte	<ul style="list-style-type: none"> Multicéntrico. Apareamiento. Calidad del estudio.
VII	Regular	Estudios de casos y controles	<ul style="list-style-type: none"> Multicéntrico Calidad del estudio
VIII	Pobre	<ul style="list-style-type: none"> Serie clínicas no controladas. Estudios descriptivos. Vigilancia epidemiológica. Encuestas. Registros. Bases de datos. Comités de expertos. Conferencias de consenso. 	Multicéntrico
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	

En 1979, la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* [12] publicó este sistema de evaluación de la calidad de la evidencia científica, que definía tres niveles de evidencia ordenados en orden decreciente según la calidad del estudio. La Tabla 2 muestra los distintos niveles.

Como ya se ha comentado, la evidencia a la que nos referimos es aquella centrada en la formulación de preguntas sobre intervenciones terapéuticas. Es decir, aquella que oriente sobre el impacto o consecuencias de las acciones (educativas, de gestión de recursos, de relación de ayuda), que los/as enfermeros/as realizan sobre los pacientes. Actualmente a esta clasificación se le ha sumado, en el nivel máximo de calidad científica, la obtenida a partir de las revisiones sistemáticas con meta-análisis, como la fuente de información de mayor rigor disponible para generar conocimiento científico.

Las revisiones sistemáticas a través de un análisis estadístico denominado meta-análisis, valoran de manera conjunta los resultados de varios estudios que generan así datos más precisos que los generados por los es-

Tabla 2. Niveles de evidencia según la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* [12]

Nivel I. Evidencia obtenida al menos de un ensayo clínico controlado y aleatorizado diseñado de forma adecuada.

Nivel II.1. Evidencia obtenida a partir de ensayos controlados no aleatorizados y bien diseñados.

Nivel II.2. Evidencia obtenida a partir de estudios cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por más de un grupo de investigación.

Nivel II.3. Evidencia obtenida mediante estudios comparativos de tiempo o lugar, con o sin intervención. Algunos estudios no controlados pero con resultados espectaculares (como los resultados de la penicilina en los años cuarenta) también pueden ser considerados en este grado de evidencia.

Nivel III. Opiniones basadas en experiencias clínicas estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

tudios individuales de la estimación del efecto de una intervención (Ver Capítulo 7). Estos resultados producen mayor credibilidad y poder explicativo que los resultados surgidos de métodos más sencillos como son la observación y la descripción de casos. Es importante destacar que esta jerarquía de evidencia es adecuada cuando lo que se pretende analizar es la efectividad de una intervención, cuando la pregunta de investigación plantea otras incertidumbres, la jerarquía de evidencia seguramente será distinta.

Es importante tener en cuenta que no todas las dudas que se plantean en nuestra práctica diaria tienen la respuesta mediante un mismo tipo de estudio. Las limitaciones éticas, de recursos temporales y las inherentes a la naturaleza de las preguntas proporcionan pistas sobre el tipo de diseño adecuado para cada problema.

El propio Sackett comenta que el proceso de la búsqueda de “la mejor evidencia científica disponible” no se limita a los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) ni al meta-análisis, y que en ocasiones la podemos encontrar en diseños transversales o de estudios de cohortes. Sólo cuando se plantean preguntas sobre tratamientos o intervenciones se debe optar por los ECA, que se convierten así en los estudios de referencia (*gold standard*) [2].

Los/as enfermeros/as debemos ser conscientes de cuál es la base de la decisión que estamos tomando (el patrón de conocimientos sobre el que se sustenta) [13] que le conducirán a teorías de enfermería, modos de indagación y evidencias diversas. La construcción y búsqueda de evidencias útiles para la resolución de problemas aplicados puede basarse en el paradigma cuantitativo, pero también en el cualitativo. Es evidente, sin embargo, que la búsqueda de evidencias dentro del primer paradigma está más desarrollado y es más conocido por parte de la población enfermera española.

LECTURA CRÍTICA DE LA INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA

En este apartado se desarrolla la lectura crítica de un ensayo clínico. Como hemos dicho en el punto anterior, tres son las preguntas que resulta útil plantearse para valorar la calidad y aplicabilidad de un estudio [15]:

- ¿Son válidos los resultados del estudio?
- ¿Cuáles han sido los resultados?
- ¿Me resultarán útiles los resultados para el cuidado de mis pacientes?

La respuesta a las dos primeras preguntas nos indica la validez interna del estudio. La validez interna de un estudio depende de la adecuación metodológica de su diseño y desarrollo que garantiza que sus resultados no son sesgados. Se define como el grado en que los resultados son aplicables a la población misma del estudio y, por tanto, permite una buena estimación de la eficacia real de la intervención de estudio [15-16]. Cuanto más válido sea un estudio, mejor se aproxima a la verdad en sus resultados. La tercera pregunta se centra en valorar la validez externa y hace referencia a la medida en que el resultado es aplicable a otra población distinta a la utilizada en el ensayo [15-17].

Para hacer más comprensible las etapas de la lectura crítica que ahora iniciamos, les planteamos un caso práctico. Para su resolución utilizaremos la valoración de un ensayo clínico sobre una intervención de enfermería [18], y como hilo conductor de la lectura crítica se emplea la propuesta por Guyatt en 1993 [15] y que contesta a las tres preguntas antes citadas.

Caso clínico

Imagine que usted trabaja en una sala de hospitalización y Rosa, una de las pacientes que está a su cargo esta mañana, le comenta que hace más de cuatro días que no ha realizado ninguna deposición. Después de revisar los registros de enfermería comenta esta situación al resto del equipo asistencial y se decide la administración de un enema de limpieza. Mientras dispone el material necesario, Esther, su colega, le pregunta acerca del tipo de sonda que va a utilizar para administrar el enema. Usted, sorprendida, le contesta que una sonda rectal según indica el protocolo de administración de enema del hospital. Esther le expone que en algunas situaciones se han producido perforaciones y que ha oído que algunas enfermeras administran los enemas a través de una sonda vesical y que parece que en esta situación los enemas son más efectivos.

En su hospital cada 15 días se lleva a cabo un club de lectura crítica y Esther le propone la lectura de un artículo que conoce sobre este tema.

El artículo que se propone para lectura crítica es:

Hernández O, Dern O, González E, Solas JL. Efectividad de los enemas mediante sonda rectal *versus* sonda vesical. *Metas de Enferm* 2000; III (25): 10-16.

El trabajo original al que hacemos referencia tiene como objetivo de estudio analizar la efectividad, beneficios y perjuicios de la aplicación de enemas con dos tipos de sondas distintas: la sonda rectal y la sonda vesical utilizada como sonda rectal y con el globo inflado.

Validez interna: ¿son válidos los resultados del estudio?

Según expone la revista JAMA en su monográfico de medicina basada en la evidencia (guías del usuario de la literatura científica) [3, 15], la primera cuestión hace referencia a la validez o exactitud de los resultados y analiza si el efecto del tratamiento que se presenta en el artículo corresponde al verdadero sentido y magnitud del efecto de la intervención analizada. Podríamos formular esta misma pregunta de un modo diferente: ¿los resultados de este estudio representan una estimación no sesgada del efecto de la intervención o, por el contrario, se han visto influenciados de algún modo sistemático para conducir a conclusiones falsas?

Podemos abordar la pregunta en dos niveles, el primero llamado de criterios primarios, donde se dan unos criterios de validez que pueden ser aplicados rápidamente por lectores con poco tiempo, y otros llamados secundarios, que pueden reservarse para los lectores y artículos que necesiten de una revisión más profunda [3].

CRITERIOS PRIMARIOS

¿Se han realizado de manera aleatoria la asignación de los tratamientos de los pacientes?

Los resultados de una práctica clínica sobre unos individuos tienen su origen en muchas causas y la intervención enfermera no es más que una de ellas. La gravedad de la enfermedad que padece la persona, la presencia de patología concomitante y multitud de otros factores pronóstico (conocidos o desconocidos) a menudo se superponen al posible efecto de la intervención en estudio. Los estudios en los que el tratamiento o intervención se asigna por cualquier método que no sea una distribución aleatoria, tiende a mostrar unos efectos de intervención mayores que los de los ensayos con asignación aleatoria [1]. Este sesgo recibe el nombre de sesgo de selección y la única manera de contrarrestarlo es asignando los pacientes a los grupos de intervención o experimental y grupo control mediante un procedimiento aleatorio. La ventaja de la distribución aleatoria es que, si el tamaño de la muestra es lo suficientemente amplio (en nuestro ejemplo se aplicó una fórmula para el cálculo del tamaño muestral), garantiza que los factores determinantes del resultado se distribuyan por igual en los grupos de intervención y control.

En nuestro ejemplo, el artículo en el apartado de Material y métodos comenta que el estudio es un ECA al que se ha realizado una adjudicación de la secuencia de aleatorización de los individuos a estudio. La secuencia aleatoria se establece a partir de una hoja distribuida a las unidades que participaron del estudio. Este método de aleatorización no garantiza que el resultado de la intervención sea debido al azar.

¿Se han tenido en cuenta adecuadamente todos los pacientes incluidos en el ensayo y se los ha considerado a la conclusión del mismo? ¿Se ha realizado el tratamiento completo?

Este criterio analiza dos elementos: ¿se ha realizado un control evolutivo completo? y ¿se han analizado a los pacientes en los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?

El primer punto observa que todo paciente que se haya incorporado al ensayo debe ser tenido en cuenta a la conclusión del mismo. Cuanto mayor sea el número de individuos estudiados cuyas monitorizaciones de sus seguimientos se pierden, mayor sesgo puede presentar el ensayo, ya que es frecuente que los pacientes de los que no se dispone de seguimiento tengan pronósticos diferentes de los de aquellos que permanecen en el estudio, y pueden llegar a no permanecer en el estudio por resultados adversos o porque evolucionan bien. Es un buen consejo para el lector suponer en los casos de pérdidas del seguimiento en el grupo intervención que evolucionan mal y en las pérdidas para el grupo control que lo hacen en positivo, volviendo a calcular resultados con estos nuevos supuestos.

Para poder llevar a cabo esta verificación, resulta imprescindible que el estudio reporte detalladamente el número total de pacientes al inicio del estudio, así como las pérdidas y abandonos a lo largo del seguimiento en cada rama del estudio y sus posibles causas.

En nuestro ejemplo, el tratamiento se realiza de forma completa y en el apartado de resultados y discusión se señalan los motivos de exclusión del estudio (18 individuos excluidos por deficiencias en la cumplimentación del cuestionario de recogida de datos). El artículo no precisa cuál fue el número total de individuos que cumplieron los criterios de inclusión en el estudio y que formaban parte de la población a valorar (habla de 100 cuestionarios enviados a las unidades de estudio), por lo que resulta difícil determinar el punto que tratamos.

¿Se han analizado los pacientes en los grupos a los que fueron asignados aleatoriamente?

Los pacientes incluidos en los ensayos con asignación aleatoria a veces pueden dejar de asumir una intervención aceptada cuando se ha informado y se ha dado su consentimiento al entrar en el estudio. Se puede pensar que en estos casos los individuos pueden quedar excluidos de los análisis de eficacia. Pero no es así. Al excluir del análisis a las personas que no cumplen con la intervención se deja a fuera a los enfermos que pueden mostrar mejor evolución y se destruye la comparación no sesgada que proporciona la asignación aleatoria.

Este principio de atribuir todos los pacientes al grupo al que se han asignado aleatoriamente y considerados en el análisis, independientemente de si recibieron o no el tratamiento asignado conduce a un análisis por intención de tratar y preserva el valor de la distribución aleatoria.

En nuestro ejemplo se sobreentiende que es difícil que se produzca la situación que se plantea en este punto. Pero teniendo en cuenta que se han excluido a 18 pacientes, sería interesante conocer si el cuestionario se administra antes del proceso de la aleatorización o después. La primera situación nos llevaría a cuestionarnos el diseño del estudio, en la segunda estaría indicado un análisis por intención de tratar.

CRITERIOS SECUNDARIOS

¿Se ha mantenido un diseño “ciego” respecto al tratamiento aplicado, en cuanto a los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?

Los pacientes que conocen qué intervención se les está realizando y qué supuestos, en cuanto a eficacia, se tiene de ellos por parte de los profesionales que se los aplican pueden distorsionar los resultados, ya que disponen de una opinión formada al respecto que lógicamente influye en el resultado final del estudio. Lo mismo ocurre con los investigadores y el personal encargados de recoger los datos y evaluar las respuestas obtenidas. A este fenómeno se le conoce como sesgo de detección. La mejor forma de contrarrestarlo es con el diseño a doble ciego o doble enmascaramiento, que se aplica en los ensayos de medicamentos mediante la administración al grupo control de un placebo que es indistinguible del tratamiento en activo. Existen intervenciones, como la de nuestro ejemplo, en que no se puede mantener el ciego respecto a los pacientes y el clínico (como sería en el caso del artículo que estamos comentando) pero sí podría mantenerse ante los investigadores que evalúan los resultados finales.

¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?

Para asegurarse de la validez de un estudio, los lectores querrán que se les informe de que los grupos de tratamiento y de control eran similares respecto a todos los factores que determinan el resultado de interés excepto uno, es decir, el empleo del tratamiento experimental (en nuestro caso, la efectividad del uso de las sondas vesicales con balón como sondas rectales). La distribución aleatoria no siempre produce grupos bien equilibrados en cuanto a los factores pronósticos conocidos. Si estas diferencias son grandes, pueden comprometer la validez del estudio.

A medida que aumenta el tamaño de la muestra la posibilidad de que este desequilibrio se mantenga disminuye. Cuando se den diferencias sustanciales entre los grupos (intervención y control), podemos acudir a técnicas estadísticas de ajuste que tengan en cuenta estas diferencias basales.

En nuestro artículo de referencia, en el apartado de Resultados y Discusión, los autores hablan de la comparación entre grupos en relación con variables como edad, sexo, motivo de administración del enema, proporción de pacientes desorientados, solución utilizada y unidad de procedencia, sin obtener diferencias significativas. En el artículo se habla de la variable de solución utilizada (lactulosa, casen, resincalcio, jabonosa),

así como de la variable de cantidad administrada en el enema. De estas dos variables se extrae un resultado común en relación con su administración con sonda rectal y sonda vesical. Sería necesario realizar también un análisis de resultado de estas dos variables analizando cada grupo de forma estratificada para garantizar la comparación entre grupos. Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?

La asistencia prestada a los grupos de intervención y control puede diferir en muchas maneras, aparte de la intervención a investigar. Estas diferencias pueden distorsionar los resultados; este fenómeno se denomina sesgo de realización. Si en un grupo se ha hecho un control más estricto, podría ser más probable la notificación de determinados hechos y los pacientes podrían recibir una intervención más intensa con otras medidas que no sean las investigadas. Este fenómeno puede ser neutralizado con las técnicas de enmascaramiento.

Si no se tiene en cuenta este sesgo, podríamos caer en el error de aplicar intervenciones distintas de las del estudio. Más importante aun, si se tiene en cuenta que muchas de estas “cointervenciones” (apoyo psicológico, atención sobre el dolor, ansiedad) proceden de valoraciones que la enfermera, como profesional que recoge los aspectos psico-emocionales de la persona, podría proporcionar sin ser consciente del sesgo que introduciría en el estudio. Nos podemos proteger de este sesgo si en el apartado de Métodos se describen las cointervenciones aceptadas en el estudio y en qué medida se han aplicado.

Nuestro artículo de referencia habla de “criterios unificados” para la realización de la técnica de administración del enema con sonda vesical y describe en ellos unas pautas de actuación concreta. Otras aportaciones interesantes podrían ser el establecer más cointervenciones que la enfermera pudiera realizar durante la atención al paciente en esta situación y, sobre todo, de qué manera se debería administrar los enemas con sonda rectal.

Validez interna: ¿cuáles han sido los resultados del estudio?

Hasta aquí, hemos considerado los criterios que mejor nos pueden ayudar a valorar la validez del ensayo clínico. Si la valoración ha sido positiva, podemos pasar a considerar cuáles son los resultados.

¿Cuál ha sido la magnitud del efecto del tratamiento?

En los ensayos clínicos con asignación aleatoria se realiza una vigilancia cuidadosa de la frecuencia con la que los pacientes experimentan determinados episodios o resultados adversos. Para expresar el efecto de una intervención hay distintos índices, todos ellos correctos y legítimos. Lo más frecuente es que el resultado se presente en cada paciente mediante una variable binaria (variable del tipo sí o no, que representa un evento que puede ocurrir o no ocurrir) [19]. Como ejemplo de estas variables dicotómicas de evaluación del resultado tenemos la cicatrización de una herida, la ausencia de dolor y la muerte. Los pacientes presentan o no estos episodios y el artículo indica la proporción de pacientes que lo manifiestan. Otra forma de expresar resultados es en el caso de variables continuas (escala de dolor, nivel de tolerancia ante una exploración) donde se utilizan diferencias de medias, mediana, moda y desviación estándar.

Para las variables binarias son varios los estimadores que se utilizan para ilustrar las probabilidades o riesgos de que un efecto tenga o no lugar. Su comprensión resulta necesaria para poder entender qué es lo que nos están diciendo los resultados de los ensayos clínicos. Su cálculo numérico parte de una tabla de 2x2 para cada una de las variables de resultado consideradas. La Tabla 3 muestra un ejemplo de tabla 2x2.

ESTIMADORES DE EFECTO

Los nombres que reciben los distintos índices son:

Tabla 3. Ejemplo de tabla 2 x 2

Grupo	Resultado de interés		
	Sí (presente)	No (ausente)	
Grupo experimental	a	b	a+b (Total de pacientes del grupo experimental)
Grupo control	c	d	a+d (Total de pacientes del grupo control)
	a+c (Total de pacientes que presentan el resultado de interés)	b+d (Total de pacientes que no presentan el resultado de interés)	Total

- **Riesgo:** probabilidad de que ocurra un evento dado. Se estima por la proporción de individuos en los que se observa el evento. Si en un grupo de 100 individuos se observan 15 eventos, el riesgo estimado es de 0,15 o 15%.

Una fuente de confusión proviene de que a veces se estudian eventos adversos (muerte, dolor) y otras eventos beneficiosos (sobrevivir, curación) y para ambos se utiliza el mismo término, riesgo, que hace pensar sólo en efectos adversos.

En la tabla 2x2, el riesgo de presentar el resultado de interés en el grupo experimental o de intervención (en nuestro ejemplo efectividad de los enemas con sonda vesical) es: $TEE=a/a+b$, mientras que el riesgo de presentar el resultado de interés en el grupo control (en nuestro ejemplo efectividad de los enemas con sonda rectal) es: $TEC=c/c+d$.

- **Riesgo relativo (RR):** es el cociente entre el riesgo en el grupo tratado y el riesgo en el grupo control. Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Si es igual a 1, el efecto de la intervención no es distinto del efecto del control. Si el RR es mayor (o menor) que 1, el efecto de la intervención es mayor (o menor) que el del control.
- **Reducción absoluta del riesgo (RAR):** es la diferencia entre el riesgo en el grupo control y riesgo en el grupo tratado. También llamado riesgo atribuible.

En la tabla 2x2, la RAR es: $TEC - TEE$. Aplicando a nuestro ejemplo sería: $0,53 - 0,76 = 0,23$ (23%). Es lo mismo que decir que hay una diferencia entre el grupo control (enemas aplicados con sonda rectal) y el grupo intervención (enemas aplicados con sonda vesical) del 23% en relación a los resultados de efectividad en la administración de enemas con uno u otro tipo de sonda.

- **Reducción relativa del riesgo (RRR):** es el cociente entre la RAR y el riesgo en el grupo control. Generalmente se expresa en porcentaje. También llamada fracción atribuible.

En la tabla 2x2, la RRR es: TEE/TEC . En nuestro caso hablaríamos de una $RRR = 23/53 = 0,43$ (en porcentaje, un 43%).

- **Odds ratio (OR):** es el cociente entre los odds del grupo intervención y el grupo control. Si es igual a 1, el efecto de la intervención no es distinto del efecto del control. Si el OR es mayor (o menor) de 1, el efecto de la intervención es mayor (o menor) que el del control. En la tabla 2x2, el OR es: $(TEE/1-TEE)/(TEC-1-TEC)$. $OR = 76,2/53,8 = 1,41$.

- **NNT:** representa el número de personas que deberían recibir el tratamiento o intervención experimental (en nuestro caso el enema con sonda vesical), en lugar del tratamiento control (el enema con sonda rectal tradicional), para que un paciente adicional obtenga el beneficio (o, de forma equivalente, evite el perjuicio si el episodio en estudio es adverso). El NNT se calcula como el inverso de la reducción absoluta del riesgo (RAR) [20].

Cuanto mayor sea el efecto del tratamiento menor será el NNT; un tratamiento con el que necesitemos tratar a cinco pacientes para salvar una vida es, en principio, mejor que otro con el que necesitemos tratar a 20.

En nuestro ejemplo sería: $1/0,23 = 4,3$. Como el NNT se interpreta en números de personas, tomaremos valores enteros: el NNT es un valor de 4 y nos indica que necesitamos tratar a 4 personas para asegurar que una consiga la total productividad del enema con sonda vesical.

- **NND:** representa el número necesario a tratar para producir un daño o perjuicio. La tasa de efectos adversos surge de dividir uno por la tasa de eventos adversos en el grupo intervención. En nuestro artículo, nos encontramos con que los autores no describen los efectos adversos posibles al realizar la intervención controlada y en estudio (administración de enemas con sonda vesical y con sonda rectal) como podría ser la perforación de colón, hemorragias, dolor, etc. Por tanto, esta medida de efecto no puede ser aplicada.

¿Con qué precisión se ha estimado el efecto del mismo?

El verdadero efecto de una intervención es desconocido. La medida observada en el ensayo clínico no es más que una estimación de la real, ya que trabajamos con muestras y los resultados difieren con cada muestra. La forma más común de conocer la precisión con que se ha calculado el efecto de la intervención es mediante el intervalo de confianza (es el intervalo o rango de valores dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto, con un grado prefijado de seguridad, suponiendo que el estudio sea válido). Se suelen utilizar intervalos del 95% de confianza. Quiere decir que dentro de este intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% de los casos. El intervalo de confianza es, por tanto, un modo de cuantificar lo generalizable de los resultados de un estudio. La precisión está muy relacionada con el tamaño de la muestra, de modo que a mayor número de participantes mayor es la precisión y más estrecho es el intervalo [20]. Esta propiedad del IC se asemeja mucho al grado significación estadística convencional de $p < 0,05$.

En nuestro ejemplo, cuando se analiza la productividad de la efectividad del enema con sonda vesical, se habla de un 76,2% con una $p < 0,05$ en comparación con el 53,8% de productividad con los enemas rectales. Siendo la “p” estadísticamente significativa, necesitaríamos saber el intervalo (valor inferior y superior) de cada variable de resultado para poder determinar si este significado también es clínicamente significativo. Tras haber determinado la magnitud y la precisión del efecto del tratamiento o intervención, el lector puede pasar a la última pregunta sobre cómo aplicar los resultados del artículo a sus propios pacientes y a su práctica profesional habitual.

Validez externa: ¿me resultarán útiles los resultados para atender a mis pacientes?

¿Pueden aplicarse los resultados a la asistencia de mi paciente?

Si un paciente al que asistes en tu lugar de trabajo cumple con los requisitos de inclusión en el estudio y no viola ninguno de los criterios de exclusión, no hay porque pensar que los resultados no le sean aplicables. Si éste no es el caso se habría de valorar la situación.

Otra cuestión que frecuentemente surge se da cuando nuestros pacientes presentan las características de un subgrupo de pacientes del estudio analizado.

Los autores del artículo de nuestro ejemplo han analizado diferentes subgrupos con relación a la edad, proporción de pacientes desorientados y solución utilizada. En ocasiones estos pueden interpretar estos análisis “dependientes de los datos” como indicativos de que la intervención presenta realmente un efecto diferente en un subgrupo de pacientes que en otros. Es probable que la intervención aporte realmente un mayor o menor beneficio siempre y cuando la diferencia en los efectos de la intervención a analizar en los subgrupos tenga las siguientes características: es alta; es improbable que se deba al azar; resulta de un análisis que se ha previsto como hipótesis antes del inicio del estudio; corresponde a uno de entre muy pocos análisis de subgrupos realizados y se reproduce en otros estudios [19].

¿Se han considerado todas las variables de evaluación del resultado clínicamente importantes?

Las intervenciones están indicadas cuando los beneficios son importantes. A pesar de que los investigadores describan unos resultados favorables de la intervención, el profesional ha de tener la precaución de comprobar que no se produzcan efectos nocivos en otros aspectos del resultado [20]. Por ejemplo, el coste del uso “indiscriminado” de sondas vesicales para la administración de “todo tipo de enemas” y en cualquier tipo de pacientes (tanto si están o no desorientados).

¿Compensan los probables beneficios del tratamiento los posibles efectos nocivos y costes del mismo?

Si los resultados del estudio son generalizables a nuestro paciente y si el efecto obtenido es importante, nos cuestionaremos si los probables beneficios de la intervención compensan el esfuerzo que la aplicación del mismo exige a las enfermeras y a los pacientes. El NNT que nos haya dado los resultados obtenidos nos ayudará a tomar una decisión al respecto. En nuestro ejemplo, el NNT nos indica el número de personas mínimo a tratar para que en uno de ellos la intervención planteada sea efectiva. Estos datos no han de ser valorados de forma independiente al del resto del estudio, donde la OR nos da un resultado claramente beneficioso para la utilización de sondas vesicales en la administración de enemas por encima de un volumen superior a 1000 cc y donde el estudio de tolerancia del paciente hacia el tipo de sonda utilizada en la administración del enema así lo indica.

La lectura crítica basada en unas guías establecidas permite la valoración sistemática de la calidad del artículo y objetiva su aportación a la práctica clínica. Además de estos beneficios su aplicación también puede ser de gran utilidad en el momento de plantearnos la realización de estudios originales y la redacción para su publicación. Muchas revistas científicas valoran la calidad de los estudios a partir de las premisas establecidas en las guías.

CRITICALLY APPRAISED TOPIC (CAT)

La lectura crítica constituye un enriquecimiento del conocimiento, ya que nos permite redefinir o confirmar el conocimiento actual o bien incorporar conocimiento nuevo. Es por este motivo que resulta indispensable plantearse la difusión de este conocimiento. Hemos llegado a la lectura crítica después de identificar una área de duda o desconocimiento y llevar a cabo una búsqueda de la evidencia científica. Llega el momento de iniciar el establecimiento de un puente de unión sólido entre la investigación y la práctica y, por lo tanto, no podemos finalizar este apartado sin antes comentar acerca de la utilidad de un *Critically Appraised Topic* (CAT). Un CAT es un resumen escrito del proceso de EBE que da respuesta a una pregunta surgida de un caso clínico real. Este proceso consiste en buscar la evidencia científica pertinente al caso, valorarla, analizarla y generar una serie de conclusiones. Las preguntas que se pueden responder mediante un CAT pueden

ser de todo tipo, referidas a terapéutica, pronóstico, efectos adversos, diagnóstico, etc. Por estar basado en un caso clínico individual, el CAT proporciona una respuesta específica aplicable a un caso concreto, al contrario que una revisión sistemática donde se proporciona una respuesta general, válida para todo un espectro de pacientes. El CAT es una buena solución divulgativa, su formato es claro, conciso y eminentemente práctico, a fin de hacerlo agradable y útil para los profesionales asistenciales, que pueden invertir poco tiempo y recursos a responder el tipo de interrogantes que motivan un CAT. Constituye, por lo tanto, una herramienta de gran valor divulgativo de la EBE [21]. La Imagen 3 muestra el programa del Center for Evidence-Based Medicine para la realización de un CAT, disponible en <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/>.

Imagen 3. Programa del Centre for Evidence Based Medicine para realizar un CAT



Después de este análisis es importante volver a señalar que la EBE se alimenta de la investigación y que por lo tanto, si lo que pretendemos es ofrecer unos cuidados de la mejor calidad basándonos en la evidencia disponible, ésta debe ser de calidad. Es por este motivo que en el momento de llevar a cabo un estudio, se deben establecer los criterios necesarios para garantizar la calidad metodológica y, por lo tanto, la validez de los resultados. Sin embargo, los requerimientos metodológicos no deben ser ningún obstáculo para desarrollar investigación en enfermería, al contrario, debemos beneficiarnos de su existencia como guía para facilitar el diseño de los estudios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 3 Appraising and interpreting evidence. Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [2] Sackett DL, Richardson WS, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Churchill Livingstone; 1997.
- [3] Evidence Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. JAMA Edición Española; 1997.
- [4] Greenhalgh T. How to read a paper. The basics of evidence based medicine. London: BMJ Publishing Group; 1997.
- [5] Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics. How to read clinical journals: I. why to read them and how to start reading them critically. Can Med Assoc J 1981; 124 (5): 555-558.
- [6] Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992; 268 (17): 2420-2425.
- [7] Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA 1992; 268 (2): 240-248.
- [8] Cook DJ, Guyatt GH, Ryan G, Clifton J, Buckingham L, Willan A, McIlroy W, Oxman AD. Should unpublished data be included in meta-analyses? Current convictions and controversies. JAMA 1993; 269 (21): 2749-2753.
- [9] CASPe. Programa de habilidades en lectura crítica española. [Fecha de acceso 4 de marzo de 2004]. URL disponible en: <http://www.redcaspe.org/homecaspe.asp>.
- [10] Gálvez A. Práctica clínica basada en la evidencia. Una aproximación bibliográfica. Index Enferm 1999; 27: 54-56.
- [11] Jovell AJ, Navarro-Rubio. Evaluación de la evidencia científica. Med. Clin (Barc) 1995; 105: 740-743.
- [12] Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. Can Med Assoc J 1979; 121: 1193-1254.
- [13] Moran PL. Práctica de enfermería basada en evidencias. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica 2001; 9 (1-4): 24-30.
- [14] Gálvez A. Evidencias. Aportaciones y propuestas. Index Enferm 2003; 40-41: 47-50.
- [15] Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1993; 270 (21): 2598-2601.
- [16] Baños JE, Brotons C, Farré M. Glosario de investigación clínica y epidemiológica. Monografías del Dr. Esteve nº 23. Barcelona: Ediciones Doyma; 1998.
- [17] Gálvez A. Enfermería basada en la Evidencia. Cómo incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. Cuadernos metodológicos Index 1. Fundación INDEX 2001: 136.
- [18] Hernández O, Dern O, González E, Solas JL. Efectividad de los enemas mediante sonda rectal versus sonda vesical. Metas 2000; 25: 10-16.
- [19] Abaira V. Medidas del efecto de un tratamiento (I): reducción absoluta del riesgo, reducción relativa del riesgo y riesgo relativo. SEMERGEN 2000; 26: 535-536.
- [20] Abaira V. Medidas de efecto de un tratamiento (II). Odds ratio y numero necesario para tratar. SEMERGEN 2001; 27 (8): 419.
- [21] Sauve S, Lee HN, Meade MO, Lang JD, Farkouh M, Cook DJ, Sackett DL. The critically appraised topic: a practical approach to learning critical appraisal. Ann Roy Soc Phys Surg Canada 1995; 28: 396-398.

EXCELENCIA 7. Revisiones sistemáticas EVIDENCIA

Autores:
Josep M^a García Alamino
Gerard Urrutia Cuchí

INTRODUCCIÓN A LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS

La revisión sistemática es una forma de investigación que tiene como objetivo agrupar y resumir, de acuerdo a unos criterios explícitos y reproducibles, el máximo número de estudios disponibles que tratan de responder una misma cuestión. Cuando la revisión utiliza técnicas estadísticas de síntesis cuantitativa, se habla de meta-análisis. Siguiendo una metodología científica que busca minimizar los sesgos, la revisión sistemática trata de llevar a cabo una búsqueda exhaustiva de todos (o del mayor número posible) los estudios relacionados con un tema concreto de interés, realiza una valoración crítica de los mismos y una síntesis e interpretación, si es posible de manera conjunta o combinada (meta-análisis), de los resultados de los distintos estudios. El objetivo último de las revisiones sistemáticas es apoyar la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes con el propósito de contribuir a la mejora de la atención sanitaria [1,2].

Este tipo de trabajos se consideran herramientas de valor añadido para el personal asistencial, investigadores, gestores y consumidores, ya que ofrecen una síntesis rigurosa y amplia de la evidencia científica acumulada, lo que les permite hacer frente al problema que supone la sobreabundancia de información. Las revisiones sistemáticas no reemplazan a ningún diseño de investigación y, tal como sucede con éstos, su pertinencia se relaciona con la naturaleza de la pregunta planteada y con el conocimiento previo disponible.

Las revisiones de la literatura (o artículo de revisión) han venido siendo tradicionalmente revisiones narrativas, desarrolladas utilizando una metodología poco sistemática, basadas fundamentalmente en la opinión del autor. Así, el autor generalmente selecciona los estudios a incluir en la revisión mediante unos criterios sumamente arbitrarios (a menudo los que ya conoce y/o avalan su misma opinión), conduciendo a un análisis parcial, cuando no abiertamente sesgado, de la información publicada. Por tanto, se puede decir que, en la actualidad, las revisiones convencionales de la literatura no suelen constituir un mecanismo suficientemente aceptable, desde el punto de vista de la evidencia científica, para transmitir adecuadamente los conocimientos médicos. Pueden resultar un vehículo interesante para comunicar opiniones, pero distan mucho de ser la vía de transmisión objetiva e independiente necesaria para la práctica clínica [3-5].

Por qué llevar a cabo una revisión sistemática

Las razones para llevar a cabo una revisión sistemática son varias: las revistas biomédicas ofrecen los datos más detallados y actuales acerca de la investigación, pero esta información es extremadamente voluminosa y no está bien organizada para su aplicación directa en el cuidado de los pacientes. Por ello, una de las principales razones para leer o realizar una revisión sistemática es poder obtener una visión global a partir de la enorme cantidad de información disponible, a veces incluso contradictoria, que generalmente existe sobre un determinado tema o pregunta clínica.

Como ya se ha comentado en el capítulo de la búsqueda bibliográfica (Ver Capítulo 3), a pesar de tener acceso a múltiples fuentes de información y a una producción de artículos científicos abrumadora, sólo el 1% de los artículos resultan sólidos desde un punto de vista científico [6]. Incluso los trabajos publicados en las revistas de mayor prestigio pueden estar afectados por una gran variedad de deficiencias metodológicas. Otro problema importante es el que se conoce como sesgo de publicación: se publican con mayor frecuencia aquellos estudios que llegan a conclusiones positivas, mientras que los estudios que no demuestran diferencias significativas o aportan resultados negativos encuentran mayores dificultades para ser admitidos [7-9]. Es muy importante tener consciencia de este fenómeno, tanto desde el punto de vista del investigador como del lector, ya que sin lugar a dudas influirá de algún modo en la toma de decisiones.

Son muchas las intervenciones y temas clínicos que serían susceptibles de una revisión sistemática, ya sea debido a la dispersión de la información disponible y la necesidad de resumirla o bien a la escasa evidencia conocida sobre las mismas.

Para todo aquel que esté interesado en llevar a cabo una revisión sistemática, el Manual para Revisores de la Colaboración Cochrane (libremente accesible por Internet en: www.cochrane.es/Castellano/CC_Handbook) y el manual elaborado por el NHS Centre for Review and Dissemination Report (accesible en www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm) son, sin duda, dos herramientas que le serán de gran utilidad [10,11]. La Tabla 1 muestra el esquema de una revisión Cochrane [10].

Ventajas de las revisiones sistemáticas

- Explicitar los métodos para la búsqueda y los criterios para la selección limita los sesgos de selección que pueden introducirse en la identificación y selección de determinados estudios para la revisión, lo que conlleva conclusiones más fiables y precisas.
- Los profesionales de la salud, investigadores y gestores sanitarios pueden asimilar rápidamente grandes cantidades de información.
- Pueden ayudar a reducir el retraso entre la publicación de los resultados y la implementación en la práctica clínica.
- Los resultados de los diferentes estudios individuales pueden compararse formalmente entre sí para establecer la validez externa de los hallazgos (grado en que éstos pueden ser extrapolados) y la homogeneidad (consistencia en los resultados) de la investigación realizada hasta el momento.

Tabla 1. Esquema de una revisión Cochrane

Carátula	
<ul style="list-style-type: none"> • Título. • Revisores. • Fuentes de apoyo. • Qué contenido es nuevo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos de revisión. • Descripción de los estudios. • Calidad metodológica. • Resultados. • Discusión.
Texto de la revisión	
<ul style="list-style-type: none"> • Sinopsis. • Resumen. • Antecedentes. • Objetivos. • Estrategia de búsqueda. • Criterios de selección. • Obtención y análisis de los datos. • Resultados principales. • Conclusiones de los revisores. • Antecedentes. • Objetivos. • Criterios para la selección de los estudios de esta revisión. • Tipos de estudios. • Tipos de participantes. • Tipos de intervenciones. • Tipos de medidas de resultado. • Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conclusiones de los revisores. • Implicaciones para la práctica. • Implicaciones para la investigación. • Agradecimientos. • Conflictos de interés.
Referencias	
	<ul style="list-style-type: none"> • Referencias de los estudios. • Estudios incluidos. • Estudios excluidos. • Estudios pendientes de evaluación. • Estudios en curso. • Otras referencias. • Referencias adicionales. • Otras versiones publicadas de esta revisión.
Tablas y figuras	
	<ul style="list-style-type: none"> • Características de los estudios incluidos. • Características de los estudios excluidos. • Características de los estudios en curso. • Comparaciones, datos y gráficos. • Tablas adicionales.

- Es posible identificar los motivos de las aparentes diferencias (heterogeneidad) observadas entre los estudios.
- La técnica estadística del meta-análisis aumenta la precisión del resultado global o combinado al aumentar la potencia del análisis.

A pesar de que las revisiones sistemáticas cuantitativas (elaboradas a partir de investigación cuantitativa, fundamentalmente ensayos clínicos) son las más desarrolladas hasta la fecha, existe cada vez mayor interés en poder llevar a cabo también revisiones sistemáticas a partir de estudios cualitativos. El proceso para integrar la investigación de este tipo se ha venido a denominar meta-etnografía. Los métodos utilizados para este tipo de revisiones obviamente diferirán completamente de los utilizados en las revisiones sistemáticas a partir de estudios cuantitativos. La metodología para este tipo de revisiones está mucho menos desarrollada, existiendo menor grado de consenso sobre la misma. No obstante, diversos grupos, entre ellos la Colaboración Cochrane, están trabajando en esta dirección a fin de generar metodología validada.

Dónde encontrar revisiones sistemáticas

Las fuentes de información donde pueden encontrarse revisiones sistemáticas son afortunadamente cada vez más numerosas.

Una de las principales fuentes de revisiones sistemáticas de la evidencia científica es la revista electrónica *The Cochrane Library*. Se trata de una revista en formato electrónico y accesible a través de Internet (actualmente con acceso libre en España en su versión en español [*Cochrane Library Plus*]), que se actualiza de forma trimestral. Tal y como se ha explicitado en el Capítulo 3, esta revista electrónica pública contiene las revisiones sistemáticas elaboradas a través de los Grupos Cochrane de Revisión, englobados dentro de la Colaboración Cochrane Internacional. Adicionalmente, la *Cochrane Library* contiene otras bases de datos con resúmenes de revisiones como la DARE (accesible en <http://agatha.york.ac.uk/darehp.htm>), la *Health Technology Assessment Database* (accesible en <http://agatha.york.ac.uk/htahtp.htm>) y la *NHS Economic evaluation database* (accesible en <http://agatha.york.ac.uk/nhsdhp.htm>).

Existen otras entidades, como organismos oficiales centros o grupos cooperativos que también realizan y publican revisiones sistemáticas de la evidencia científica, algunos de ellos específicos del área de interés de la enfermería. Uno de ellos es el *Joanna Briggs Institute* (www.joannabriggs.edu.au).

Otra fuente de información de interés son las numerosas bases de guías de práctica clínica actualmente existentes (para mayor detalles ver en <http://infodoctor.org/rafabravo/guidelines.htm>). Una de las más relevantes es, sin duda, la *National Guideline Clearinghouse* norteamericana (accesible en <http://www.guidelines.gov/>).

Aunque hasta hace poco, las revisiones sistemáticas se han venido publicando casi de forma exclusiva en revistas específicas de revisiones, actualmente numerosas revistas biomédicas han mostrado un interés creciente por este tipo de investigación. Así, múltiples revistas médicas de gran difusión y factor de impacto se están sumando a esta iniciativa de manera formal. La Tabla 2 señala, por ordenadas de mayor a menor número, las revistas que han publicado un mayor número de revisiones sistemáticas [12].

Finalmente, cabe mencionar aquí otros recursos disponibles que pueden facilitar la identificación de revisiones. Se trata de motores de búsqueda en Internet específicamente diseñados para este propósito. Uno de los más populares es TRIP Database, actualmente de pago. Se pueden consultar en la dirección: <http://www.update-software.com/orders/orderform.asp>.

Tabla 2. Revistas que publicaron el mayor número de revisiones sistemáticas en el año 2000

Lancet	J Fam Pract	Neurology	J Rheumatol
Arch Intern Med	Chest	J Clin Oncol	Diabetes Care
BMJ	Obstet Gynecol	CMAJ	J Gen Intern Med
Ann Intern Med	Spine	J Adv Nurs	Am J Med
JAMA	Stroke	Schizophr Bull	

LECTURA CRÍTICA DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Al igual que con cualquier artículo que nos llegue a las manos, con las revisiones sistemáticas también debemos hacer una lectura crítica de sus resultados. Hay revisiones sistemáticas buenas y malas; por el simple hecho de ser exhibidas como tales (incluso cuando realizan un meta-análisis) no debemos confiar ciegamente en sus conclusiones hasta no haber realizado una lectura crítica detenida y sistematizada.

Pero, ¿en qué elementos deberemos fijarnos detalladamente al leer una revisión? Los apartados que se describen a continuación nos ofrecen una guía rápida y sencilla de los aspectos necesarios para evaluar la validez y la calidad de una revisión. Esta valoración crítica que presentamos no otorga una puntuación a cada apartado específico, sino que nos ayuda a valorar la revisión en su conjunto [13-15].

Hay tres aspectos generales a tener en cuenta al leer de forma crítica una revisión:

- ¿Son válidos los resultados?
- ¿Cuáles han sido los resultados?
- ¿Me resultarán útiles los resultados en el cuidado de mis pacientes?

¿Son válidos los resultados?

Para establecer la validez de los resultados expuestos en la revisión deberemos prestar atención a una serie de aspectos metodológicos.

El primer aspecto a tener en cuenta es el de la definición de los objetivos de la revisión: el tema de la revisión y los objetivos deben estar claramente definidos; esto significa que deben ser concretos, bien delimitados y con una exposición acotada del tema. Si los autores de la revisión no han clarificado suficientemente este punto (fundamentalmente, ¿de qué pacientes se trata? ¿qué intervenciones se comparan? ¿qué medidas de resultado se analizan?), es difícil que posteriormente hayan podido interpretar de forma adecuada y consistente los resultados que han encontrado. Cuando este apartado resulta confuso, quizás no merece la pena seguir leyendo el resto de la revisión.

Si la definición y objetivos de la revisión se exponen claramente, seguiremos adelante con la lectura y nos centraremos en considerar si los criterios utilizados para seleccionar los artículos incluidos en la revisión fueron adecuados. Para ello, examinaremos qué tipo de estudios, según su diseño, se incluyeron en la revisión: ensayos clínicos, estudios observacionales, series de casos, etc. Tal como hemos visto en el Capítulo 2, verificaremos que el tipo de diseño sea el adecuado en relación con los objetivos de la revisión. Por ejemplo, en el caso de una revisión que aborde la eficacia de una intervención sanitaria, el tipo de estudios que deberían incluirse son, sin duda, los ensayos clínicos aleatorios (*randomized controlled trials*). Adicionalmente, los estudios que resultan más adecuados son aquellos que abordan la misma cuestión de la revisión.

También deberá considerarse cuáles son los resultados de interés, es decir, las variables de resultado que se han seleccionado para juzgar la utilidad del tratamiento o intervención. Éstas pueden ser variables intermedias (por ej.: tiempo de cicatrización, reducción de la zona lesionada) o bien variables finales (por ej.: curación total de la herida), pero en cualquier caso deben priorizarse aquellas variables que resultan más relevantes y que ayudan a comprender mejor las consecuencias prácticas de la aplicación de la intervención. No resulta de utilidad seleccionar estudios que, con independencia de su diseño y/o calidad, poco o nada aportan para una mejor comprensión de su posible impacto en términos de beneficio o riesgos.

Otro aspecto muy importante para valorar la validez de los resultados de una revisión consiste en las estrategias utilizadas para la identificación de los estudios. Como ya hemos comentado anteriormente, una de las características de las revisiones sistemáticas es que realizan amplias búsquedas de toda la información disponible, con el objetivo de llegar a una conclusión a partir de todos los estudios identificados y considerados válidos. Por ello, a fin de evitar sesgos en la identificación de los estudios y facilitar la reproducibilidad de la revisión es importante que los autores describan claramente qué fuentes consultaron: bases de datos electrónicas, revistas en formato papel, resúmenes de congresos, contacto con investigadores expertos en el área, búsqueda en los listados de referencias (*pearling*) u otras (Tabla 3).

Es también importante que los autores de la revisión incorporen en la publicación de ésta los términos y estrategia de búsqueda utilizada para la identificación de los estudios. Una búsqueda de estudios sesgada o no representativa nos aportará una visión parcial del conjunto de las evidencias. También resulta de interés valorar si los autores de la revisión llevaron a cabo esfuerzos adicionales para identificar estudios no publicados, limitándose de este modo el denominado sesgo de publicación (la tendencia a publicar resultados positivos y a no publicar los estudios con resultados negativos). En resumen, una revisión de calidad debe incluir una estrategia de búsqueda amplia, que combine búsquedas electrónicas con búsquedas manuales en múltiples fuentes de información y, a poder ser, que identifique estudios no publicados.

Una vez hemos valorado qué estrategias se utilizaron para la identificación de los estudios, el siguiente aspecto a tener en cuenta es: ¿cómo se determinó la validez de los estudios incluidos en la revisión? Los autores de la revisión deben exponer claramente cómo evaluaron su calidad. Por ejemplo, ¿utilizaron una de las numerosas escalas existentes para evaluar la calidad de cada estudio incluido? En ese caso, ¿qué criterios o dimensiones tiene en cuenta esa escala y cómo se evalúan? ¿Establecieron los autores unos criterios propios o por el contrario, quizás no se tuvo en cuenta este aspecto porque se asumió (erróneamente) que todos los estudios que cumplían criterios de inclusión para la revisión son de la misma calidad?. Además de los criterios utilizados, debe valorarse cómo se aplicaron: ¿la validez de los estudios fue determinada por una única persona o por más? ¿se hizo de forma independiente? ¿hubo una adecuada concordancia entre estas valoraciones por pares? Como ya hemos comentado, las revisiones sistemáticas se basan en numerosos estu-

Tabla 3. Estrategias de búsqueda utilizadas en las revisiones sistemáticas

Búsquedas manuales	En revistas. Abstracts de Congresos. Listados de Referencias.
Búsquedas electrónicas	Revistas electrónicas: <i>The Cochrane Library</i> . Bases de datos electrónicas: Medline, Embase, Cinahl, Psyclit, PEDro. Registros de Ensayos Especializados de Grupos Cochrane de Revisión. Búsquedas mediante buscadores generales en Internet.
Otras estrategias	Contacto con investigadores. Contacto con compañías farmacéuticas. Registros de ensayos de organismos reguladores o instituciones.

dios independientes. Si la validez de estos estudios es deficiente, el producto final (la revisión) también verá comprometida su calidad [16-18].

Otro aspecto metodológico a evaluar siempre es el de la homogeneidad o consistencia de los resultados observados en los estudios incluidos en la revisión. Aunque se hayan realizado numerosos estudios sobre una misma intervención, los resultados entre ellos pueden ser discordantes e incluso contradictorios. A veces, esta discrepancia puede explicarse debido, por ejemplo, a que los pacientes estudiados son distintos de un estudio a otro (por ej.: por su gravedad, edad promedio, tiempo de evolución de la enfermedad, etc.), o bien porque las variables de resultado no se hayan establecido o medido de la misma forma o, incluso, a causa de que la intervención se esté aplicando de forma distinta (por ej.: su dosis, duración del tratamiento, etc.). Sin embargo, en otras ocasiones las diferencias no pueden explicarse y se originan debido a errores sistemáticos o bien al azar. Los autores de una revisión deberían tener siempre en cuenta este aspecto al realizar su análisis e interpretación. Existen determinadas pruebas estadísticas para establecer la homogeneidad entre los resultados de un conjunto de estudios, que ayudan a decidir en qué situaciones es posible realizar un meta-análisis combinando sus resultados para obtener una medida de efecto global o, por el contrario, la heterogeneidad es tal que no tiene sentido mezclar cosas muy distintas (coloquialmente lo expresamos diciendo “mezclar peras con manzanas”).

Homogeneidad significa que los resultados de cada estudio individual son matemáticamente compatibles con los resultados de los otros estudios primarios.

Cuanto más homogénea es una prueba (un valor de la p más alto), más probable es que las posibles diferencias sean fruto de la casualidad. En cambio, cuando existe heterogeneidad estadísticamente significativa ($p < 10$), hay una probabilidad muy elevada de que existan diferencias relevantes entre los estudios (además de sus resultados) y deja de tener sentido integrar los resultados.

¿Cuáles son los resultados?

Los resultados de la revisión deben presentarse de forma clara y detallada. Al igual que en cualquier otro tipo de trabajo de investigación, los resultados deben estar en relación con los objetivos de la revisión y deben responder a las variables propuestas como medidas de resultado. Los resultados de una revisión se suelen presentar de forma narrativa y extensa. En algunos casos, cuando las características de los estudios individuales lo permiten, se utilizan técnicas estadísticas de síntesis cuantitativa o meta-análisis [19].

En caso de utilizarse esta técnica, se deberá explicitar qué estimadores de efecto se utilizan, el modelo de análisis utilizado y la utilización o no de análisis de sensibilidad. Para aquéllos que están poco familiarizados con los conceptos de la epidemiología clínica, y especialmente con el meta-análisis, éste puede ser el apartado más difícil de valorar.

En la siguiente Imagen 1 puede verse la representación gráfica de un meta-análisis, con la estimación del efecto (en este caso se utiliza el riesgo relativo [RR]) específica para cada uno de los 13 ensayos clínicos incluidos en el análisis. Este meta-análisis corresponde a una revisión sistemática Cochrane que pretende evaluar la efectividad de la atención hospitalaria del Accidente Cerebrovascular (ACV) según varios modelos de organización de los cuidados para esta patología [20]. En el margen izquierdo de la parte superior se describe la comparación entre intervenciones alternativas (en este caso, modelos de atención del ACV: 01 Unidad de accidentes cerebrovasculares para agudos versus Unidad de medicina general). Debajo, aparecen los estudios incluidos en el análisis, identificados cada uno por su nombre. Los resultados individuales de cada

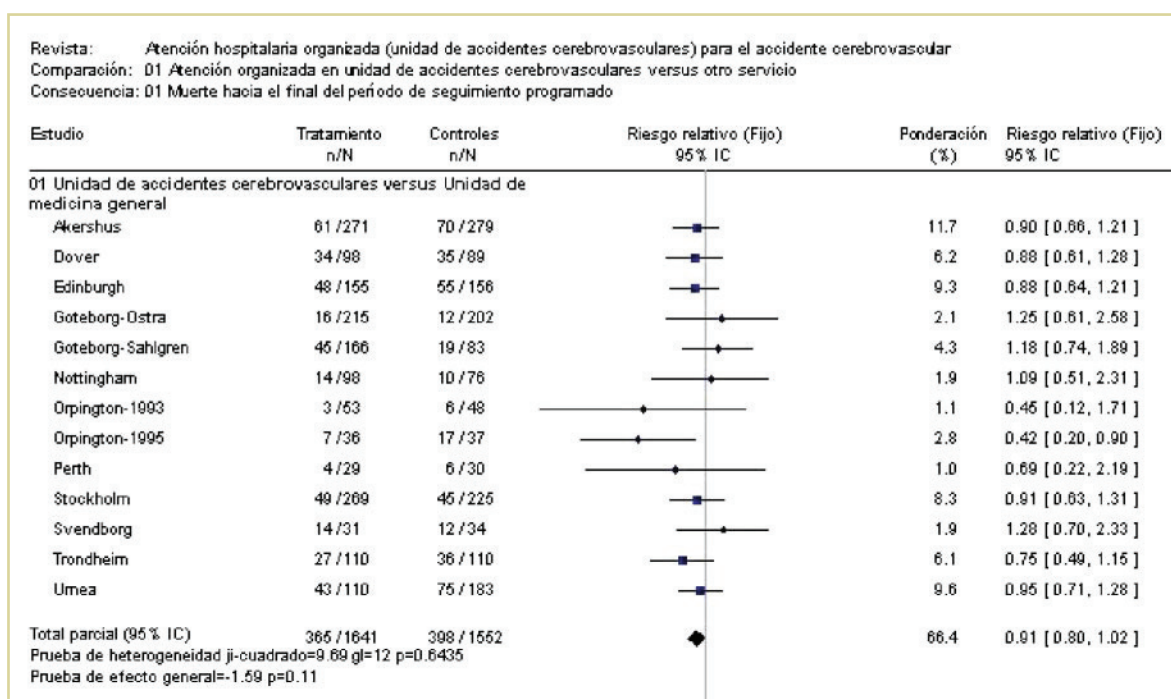
uno de los estudios vienen representados gráficamente en la figura mediante una línea horizontal con un cuadrado (en posición central) sobre la línea. El cuadrado ilustra la estimación puntual del efecto que se obtiene en dicho estudio sobre la variable que se analiza (en este caso la muerte al final del seguimiento). En otras palabras, representa el valor del RR obtenido en cada estudio, que nos cuantifica la magnitud relativa del efecto (en qué medida el riesgo de un grupo se reduce o aumenta en relación con el otro). La línea horizontal representa el Intervalo de Confianza (IC) de esa estimación, es decir, la precisión del resultado. En otras palabras, el IC nos informa del rango de valores dentro del cual se estima que podría hallarse el “verdadero” valor, con un determinado grado de certeza (habitualmente el 95%). A mayor amplitud del IC, menor precisión tienen los resultados y viceversa. Puesto que el IC representa la probabilidad de cometer errores aleatorios, cuanto menor sea la precisión menor seguridad tendremos acerca de la verdadera magnitud del efecto.

La línea vertical que aparece en el centro de la figura es la llamada línea de efecto nulo, pues corresponde al valor 1, como puede verse en la parte inferior. Un RR igual a 1 significa que existe exactamente el mismo riesgo en ambos grupos que se está comparando. Cuando la línea horizontal que corresponde al IC de la estimación cruza esa línea vertical (es decir, incluye el valor 1 dentro del rango de valores posibles), decimos que no se ha detectado un efecto significativo. En otras palabras, la diferencia observada no es estadísticamente significativa y, por tanto, no podemos excluir la posibilidad de que cualquier diferencia observada se deba al azar. Por el contrario, cuando el IC no incluye ese valor, decimos que existe un efecto favorable a la intervención experimental o control, según de qué lado de la línea vertical cae el IC (en la figura, los resultados a la izquierda de la línea son favorables a las Unidades especializadas de ACV).

Otro elemento importante de la figura es el rombo horizontal que aparece en la parte inferior. Este rombo representa la medida global o combinada del efecto a través de los estudios (RR global), que resulta de la combinación ponderada de los RR de cada estudio individual.

En el meta-análisis de la Imagen 1, el rombo a la izquierda de la línea vertical (o línea de efecto nulo) muestra un efecto favorable sobre la variable que se analiza (mortalidad al final del seguimiento) para las Unidades especializadas de ACV con respecto al manejo de esta patología en Unidades de medicina general con-

Imagen 1. Representación gráfica de un meta-análisis



vencionales. Así, el RR global de 0,91 muestra una discreta reducción de la mortalidad (aproximadamente de un 9%) en esta modalidad de cuidados. No obstante, el IC asociado a este valor de RR abarca desde un valor mínimo de 0,80 hasta un valor máximo de 1,02, lo que no permite descartar completamente la posibilidad de que el efecto positivo se deba al azar.

Otro asunto muy distinto, pero igualmente importante, es la interpretación clínica de los resultados numéricos. ¿Qué relevancia tiene disminuir un 9% la mortalidad en este contexto? La respuesta dependerá, en cada caso, de la relevancia que le demos a la variable estudiada, los riesgos, el coste, las preferencias del paciente, etc.

¿Me resultarán útiles los resultados en el cuidado de mis pacientes?

Una vez hemos entendido bien cuáles son los resultados de la revisión, deberemos plantearnos si éstos pueden ser útiles para el cuidado de nuestros pacientes.

Responder a esta pregunta no siempre es fácil. Para ello, resulta necesario considerar diversos aspectos que nos pueden ayudar a decidir si son de utilidad para el cuidado de los pacientes que tenemos a nuestro cargo, en nuestro centro o unidad.

Como ya ha sido mencionado, la primera cuestión a plantearse es la relevancia clínica de los resultados. ¿Qué importancia tienen los resultados obtenidos en la revisión? La significación estadística (un argumento numérico) puede ayudarnos reforzando pero no substituyendo el juicio clínico. Cualquier resultado numérico, por más preciso y “estadísticamente significativo” que sea, debe situarse en el contexto de la pregunta a la que la revisión ha ido dirigida.

Otro aspecto que deberemos valorar es el grado en que los resultados pueden ser extrapolables a nuestros pacientes (conocido como validez externa). ¿Cuál es la probabilidad de que los resultados de la revisión puedan obtenerse también cuando apliquemos la intervención en nuestro propio medio de trabajo? ¿Son éstos generalizables? Para ello, debemos valorar las características de los pacientes incluidos en el estudio y considerar hasta qué punto son muy diferentes de nuestros pacientes (por ej.: edad, gravedad, tiempo de evolución, otras patologías asociadas o cualquier otro aspecto relevante que pudiera producir una diferencia). Otro aspecto que también puede afectar la validez externa son las condiciones de trabajo donde se aplica la intervención estudiada. Incluso siendo los pacientes iguales, unas condiciones muy distintas a aquellas en las que se realizaron los estudios en cuanto a medios y recursos disponibles, exploraciones realizadas, experiencia de los investigadores, tiempo disponible, etc., pueden determinar unos resultados muy dispares.

Por tanto, consideraremos, si los resultados de la revisión son clínicamente relevantes, en cuánto se diferencian los pacientes incluidos en la revisión de nuestros pacientes y hasta qué punto difiere nuestro entorno de trabajo con las condiciones bajo las cuales se realizaron los estudios.

Cuando hayamos contestado estas preguntas deberemos pasar a cuestionarnos otros aspectos. Para ello, valoraremos los beneficios esperados de la aplicación de la intervención descrita en la revisión y los posibles riesgos o molestias que puede originar su aplicación en nuestros pacientes. De las intervenciones sanitarias no sólo se espera que sean eficaces sino también seguras; sus riesgos deben ser cuantificables y predecibles. Estos aspectos son esenciales a la hora de valorar la posible aplicación de una intervención, debiéndose con-

siderar como un binomio inseparable las dimensiones de riesgo/beneficio. Esto va a permitir, además, ofrecer una mejor información al paciente, pues aunque éste se beneficiará de la eficacia también se verá afectado por los posibles riesgos o molestias ocasionadas por la intervención.

Tampoco puede obviarse el asunto de los costes, sobre todo en un contexto de recursos limitados como el nuestro: ¿a qué precio vamos a lograr ciertos beneficios? Teniendo en cuenta que los recursos son limitados y su utilización debe priorizarse, plantearnos el coste de la intervención resulta una pregunta necesaria cuando estemos considerando incorporarla a nuestra práctica, obviamente siempre que la intervención haya demostrado que funciona y que tiene un riesgo aceptable para el paciente. Además, siempre habrá quien nos lo reclamará (el jefe de servicio, de farmacia, de compras, el gerente, etc.).

Conflictos de interés: ¿quién realiza y quién financia la revisión?

Aunque los conflictos de interés no suelen ser objeto de atención por las guías tradicionales para la lectura crítica de una revisión sistemática, este aspecto resulta importante en la medida que pueda condicionar la dirección de los resultados de una revisión [21,22].

Existen numerosas evidencias empíricas que demuestran que determinados intereses de los investigadores influyen en los resultados de sus estudios, incluso en las revisiones sistemáticas. Los conflictos de interés son todas aquellas situaciones en las que el juicio del científico concerniente a su interés primario, la integridad de una investigación, tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, ya sea de tipo económico o personal.

Afortunadamente, éste es un tema que cada vez está adquiriendo más peso dentro de la comunidad investigadora que toma conciencia de su importancia e intenta dar soluciones o recomendaciones al respecto. Tan sólo hay una medida que parece universal para la prevención del problema y es su declaración pública y explícita.

Por tanto, las revisiones sistemáticas deberían incluir también una sección específica a manera de “una nota” en la que se diga si existieron conflictos de interés de parte de sus autores y, en caso de haberlos, declarar de qué tipo son. Corresponderá a los lectores de la revisión juzgar qué grado de influencia podría haber tenido el conflicto de interés declarado sobre los resultados de la revisión. El *Manual para Revisores* de la Colaboración Cochrane ofrece una buena guía al respecto.

Todos y cada uno de los aspectos mencionados en el capítulo sólo pueden ser valorados adecuadamente en la medida que la publicación de la revisión aporta la información de forma suficientemente clara. Por ello, resulta esencial consensuar el formato de los artículos de revisión publicados en revistas médica, a fin de facilitar su lectura y eventual utilización por parte de los lectores. El acuerdo QUOROM (*QUOROM statement*) por parte de los editores de algunas de las más importantes revistas biomédicas contribuirá, sin duda, a una mayor calidad de las revisiones publicadas. Adicionalmente, proporcionan una excelente guía para valorar críticamente este tipo de trabajos [23].

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Mulrow CD. Systematic Reviews: Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 597-599.
- [2] Cook DJ. Systematic reviews. Synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 1997; 126: 376-380.
- [3] Mulrow CD. The medical review article: state of the science. *Ann Intern Med* 1987; 106: 485-488.
- [4] Silagy CA. An analysis of review articles published in primary care journals. *Fam Pract* 1993; 10: 337-341.
- [5] Bramwell VH. Do authors of review articles use systematic methods to identify, assess and synthesize information? *Ann Oncol* 1997; 8: 1185-1195.
- [6] Smith R. Where is the wisdom? The poverty of medical evidence. *BMJ* 1991; 303: 798-799.
- [7] Easterbrook P. Publication bias in clinical research. *Lancet* 1991; 337: 867-872.
- [8] Dickersin K. Factors influencing publication of research results. *JAMA* 1992; 267: 374-878.
- [9] Stern JM. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. *BMJ* 1997; 315: 640-645.
- [10] Manual para Revisores de la Colaboración Cochrane: www.cochrane.es/Castellano/CC_Handbook
- [11] Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness: www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm
- [12] Montori VM. Systematic reviews: a cross-sectional study of location and citation counts. *BMC Med* 2003; 1: 2.
- [13] Oxman A. How to Use an Overview. *JAMA* 1994; 272: 1367-1371.
- [14] Greenhalgh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ* 1997; 315: 672-675.
- [15] Canadian Centres for Health Evidence. Disponible en: www.cche.net/text/usersguides/overview.asp [fecha de acceso: 4 de febrero de 2004]
- [16] Moher D. Assessing the quality of randomized controlled trials. *Control Clin Trials* 1995; 16: 62-73.
- [17] Jüni P. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 1999; 282: 1054-1060.
- [18] Meade MO. Selecting and appraising studies for a systematic review. *Ann Intern Med* 1997; 127: 531-537.
- [19] Lau J. Quantitative synthesis in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997; 127: 820-826.
- [20] Stroke Unit Trialists' Collaboration. Atención hospitalaria organizada (unidad de accidentes cerebrovasculares) para el accidente cerebrovascular. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.
- [21] Bekelman JE. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. A systematic review. *JAMA* 2003; 289: 454-465.
- [22] Camí J. Investigación clínica y conflicto de intereses. *Quark* 1995; 1: 96-101.
- [23] QUOROM statement. Disponible en: www.consort-statement.org/QUOROM.pdf [fecha de acceso: 4 de febrero de 2004]

EXCELENCIA 8.

Guías de práctica clínica

EVIDENCIA

Autores:
Pablo Alonso Coello
Mercé Marzo Castillejo

INTRODUCCIÓN

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) se definen como el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática con el objetivo de guiar a los profesionales y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones sobre qué intervenciones sanitarias son más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica, en circunstancias sanitarias concretas [1].

El término fue introducido en 1990 por el Instituto de Medicina Norteamericano. Durante la última década el interés en esta herramienta ha ido progresivamente en aumento ya que han conseguido ser el punto de encuentro entre la investigación y la práctica clínica. Igualmente, el Consejo de Europa las describe como herramientas para una toma de decisiones sanitarias más racional, para apoyar la mejora de la calidad de los servicios sanitarios y para fortalecer el papel del paciente, el cual es hoy un participante activo e informado de la atención sanitaria.

La idea de protocolizar la asistencia no es nueva [2] y el objetivo de las GPC es ayudar a los profesionales a asimilar, evaluar e implantar la cada vez mayor cantidad de información científica y la mejor práctica clínica. El origen de las GPC surge de la necesidad de los sistemas sanitarios de enfrentarse a una evidente variabilidad en la práctica clínica tanto entre los diferentes proveedores (centros de atención primaria, hospitales, etc.) como profesionales sanitarios y áreas geográficas, y de la confirmación de que estas variaciones pueden conllevar tratamientos o resultados inadecuados, así como importantes desigualdades en la utilización de los recursos sanitarios [3]. Inicialmente se llegaron a asemejar a documentos similares a los clásicos protocolos para posteriormente diferenciarse claramente al aportar múltiples innovaciones y aspectos diferenciales. A diferencia de los protocolos clásicos, habitualmente basados en el consenso o la opinión y una revisión narrativa de la literatura científica disponible (Tabla 1), las GPC estaban desarrolladas por equipos multidisciplinares, revisaban de manera exhaustiva la evidencia y presentaban unas recomendaciones específicas y acordes con la calidad y diseño de los estudios [4].

ELABORACIÓN DE LAS GPC

En este capítulo se abordan las principales etapas del proceso de elaboración de una Guía de Práctica Clínica de calidad. En los últimos años la investigación sobre la elaboración de las GPC ha conllevado el desarrollo de estándares aceptados internacionalmente para conocer la validez de las mismas, siendo los elementos clave que han mostrado una mayor importancia los siguientes:

- Desarrollo a partir de grupos multidisciplinares que representen todas las profesiones involucradas en el proceso, incluidos los pacientes.

Tabla 1. Aspectos diferenciales entre las GPC y los protocolos o consensos

	Guía de práctica clínica	Protocolo o consenso
Grupo elaborador	Multidisciplinar	Unidisciplinar
Revisión de la literatura	Exhaustiva y sistemática	Ausente o no sistemática
Evaluación calidad de los estudios incluidos	Disponibles	Ausente
Niveles de evidencia	Disponibles	Ausentes
Recomendaciones ligadas a los niveles de evidencia	Disponibles	Ausentes
Revisión externa	Multidisciplinar	Ausente

- Estar basadas en una revisión exhaustiva y estructurada de la literatura científica.
- Estar elaboradas mediante un proceso explícito que relacione directamente las recomendaciones que se formulan con la calidad de los estudios.

Las principales etapas tanto de elaboración como las posteriores de difusión, implementación y evaluación se presentan en la Tabla 2.

Elección del tema

La selección del tema es clave a la hora de comenzar la elaboración de una guía y su elección variará dependiendo de las prioridades y la realidad sanitaria del ámbito en la que vaya a ser aplicada. A menudo será necesario acotar y delimitar el alcance de la guía respecto al tema elegido, ya que la focalización sobre un problema de salud muy genérico, por ejemplo la diabetes, conlleva el riesgo de no ser capaces de llevarlo a cabo de manera rigurosa por el exceso de información disponible y la amplitud de aspectos a revisar. En estos casos será necesario delimitar de forma clara los aspectos más concretos o relevantes en los que se quiera hacer hincapié (diagnóstico, manejo de las complicaciones, etc.).

Una vez seleccionado el tema, es importante concretar qué aspectos concretos quiere el grupo de trabajo abordar y qué preguntas clave quieren contestar con la guía. Esta fase es importante, pues si sabemos con precisión lo que buscamos la guía tiene mayores probabilidades de cumplir su objetivo.

Grupo de autores multidisciplinar

La creación de un grupo multidisciplinar representativo de todos los profesionales involucrados en el tema elegido, tanto directa como indirectamente, es otro elemento esencial. Este aspecto es importante a la hora de valorar la información científica y de graduar las recomendaciones. La integración de los diferentes enfoques enriquecerá y añadirá validez al resultado final, dotándolo de una visión más cercana a la realidad clínica del día a día. Asimismo, los profesionales involucrados se identificarán más fácilmente con el documento final y lo aceptarán como suyo si en la guía participan representantes de su especialidad. Un buen ejemplo de este caso lo encontramos en una guía sobre el control del dolor en pacientes con cáncer en la cual estuvieron involucradas hasta ocho especialidades diferentes (oncólogos, enfermeros/as, médicos de familia, psicólogos, especialistas en cuidados paliativos, trabajadores sociales, etc.) [5].

Revisión exhaustiva de la literatura

Una de las etapas claves en la planificación y elaboración de una GPC es la etapa de revisión de la evidencia científica. Esta revisión debe ser lo más exhaustiva posible y estar basada en una metodología explícita y estructurada. El trabajo de la revisión vendrá dada tanto por la naturaleza del tema a evaluar como por la cantidad de literatura disponible. La revisión que se lleva a cabo al elaborar una GPC no pretende ser equiparable a una revisión sistemática de un tema concreto. No obstante debería ser lo más exhaustiva posible y maximizar el tiempo y recursos disponibles del grupo de trabajo.

Tabla 2. Principales etapas de elaboración de las GPC

Elección del tema de la guía
Grupo de elaboración multidisciplinar
Elaboración de las preguntas clave
Revisión exhaustiva de la literatura
Evaluación de la calidad de los estudios: niveles de evidencia
Elaboración de recomendaciones: ligadas al nivel de evidencia
Revisión externa por grupo multidisciplinar de revisores
Difusión e implantación
Evaluación de los resultados
Actualización periódica de la GPC

La estrategia se concreta en lenguaje documental con el fin de que permita establecer la búsqueda a llevar a cabo accediendo a bases de datos específicas de la literatura científica, dependiendo del tema y del contexto. Esta fase de búsqueda persigue utilizar principalmente todas las revisiones sistemáticas disponibles e informes de agencias de evaluación como fuentes de información sintética y crítica. Las GPC deberían estar basadas en estos sumarios válidos de la evidencia disponible [6] ya que son una fuente importante de evidencia científica sintetizada y evaluada [7]. Estos instrumentos de síntesis crítica de la literatura científica son ingredientes básicos que nos ahorrarán mucho trabajo a la hora de elaborar una GPC. No obstante, tanto las revisiones sistemáticas como otros sumarios críticos de la literatura deben ser actualizados desde la fecha de publicación. En el caso de que no se dispongan de revisiones sistemáticas para abordar alguno de los aspectos sobre los que trata la guía se continuará la búsqueda a partir de los artículos individuales al respecto (ensayos clínicos, estudios de cohortes, etc.).

A pesar de la utilidad reconocida de las revisiones sistemáticas, todavía son muchas las GPC que no utilizan las revisiones sistemáticas ya realizadas. Algunos estudios han descrito que sólo un 3% de las citaciones bibliográficas de las GPC corresponden a revisiones sistemáticas [8]. Es más, incluso en aquellos temas que cuentan con un gran número de revisiones (por ej.: cesación del hábito tabáquico), su utilización es todavía escasa [9].

Niveles de evidencia y formulación de recomendaciones

Otro de los aspectos diferenciales de las GPC es la evaluación de la calidad de los estudios localizados a partir de la búsqueda establecida. Existen múltiples clasificaciones que diferencian de forma jerárquica los distintos estudios en función de lo apropiado del diseño para contestar a cada pregunta clínica planteada. Son lo que se conoce como niveles de evidencia.

La presentación de los estudios, tanto los incluidos como los excluidos, junto con la clasificación de su nivel de evidencia es conveniente realizarla en forma de tablas. Una vez reunida y evaluada la información existente, las recomendaciones se obtienen de la integración del nivel de evidencia junto con la aplicabilidad y la relevancia de dichas conclusiones en nuestro medio local. Este paso aproxima las recomendaciones a la realidad clínica y las aleja del academicismo y uniformidad de los niveles de evidencia [7].

Estas clasificaciones de niveles de evidencia y grados de recomendación categorizan los estudios al menos según su mayor o menor riesgo de presentar sesgos dado un determinado diseño. En el caso de las más recientes y válidas, tienen en cuenta, asimismo, otros aspectos de la evidencia disponible como son: la calidad y cantidad de estudios, la consistencia de los resultados, los riesgos asociados, etc. [4,10]. Debido al número creciente de clasificaciones al respecto y a la variedad de letras, números y signos [11] que utilizan para categorizar los estudios, debemos tener en cuenta al leer una GPC la clasificación que ha sido utilizada, para que así podamos interpretar adecuadamente su significado y la fuerza de la evidencia detrás de cada recomendación.

Etapas finales

Antes de su publicación final, es importante que la guía sea revisada por un grupo de revisores externos. Este grupo debería ser, al igual que el de los autores de la guía, lo más multidisciplinar posible con el objetivo de que la guía presente todos los matices necesarios para que sea un instrumento útil para la práctica clínica del día a día. Posteriormente, una vez finalizado el documento, quedan las etapas de diseminación e implantación de la guía. Estas etapas son igualmente importantes ya que de ellas depende que los potenciales usuarios de la guía la conozcan e, idealmente, la apliquen en su práctica clínica. En la Tabla 3 se presentan los principales recursos para la elaboración de guías de práctica clínica.

Tabla 3. Recursos para la elaboración de Guías de Práctica Clínica

New Zealand Guidelines Group http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf?
SIGN 50: A guideline developers' handbook (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/
National Institute for Clinical Excellence (NICE) http://www.g-i-n.net/membersarea/dsp_programme_popup.cfm?ProgrammeID=515
U. S. Preventive Task Force http://www.ahrq.gov/clinic/ajpmsuppl/harris1.htm
Documentos Metodológicos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco) http://www.euskadi.net/sanidad/osteba/docmet_c.htm
Guidelines International Network (GIN) http://www.g-i-n.net/

Adaptación de Guías de Práctica Clínica

La enorme tarea, tanto de recursos como de tiempo, que supone la elaboración de una GPC hace necesario utilizar y aprovechar el trabajo llevado a cabo por otras instituciones. Asimismo, el escaso número de guías de calidad elaboradas hasta el momento en nuestro país [12] hace que sea necesario adaptar las GPC de calidad que estén accesibles en la actualidad.

Esta filosofía es aplicable asimismo en el caso de que exista una GPC de calidad que aborde nuestro tema de manera rigurosa. Una actualización de la revisión de la literatura y la adaptación a nuestro medio serán suficiente en la mayoría de los casos y nos evitará la necesidad de elaborar una guía desde el principio. Un proceso de revisión sistemática de la literatura es, o al menos debería ser, muy parecido en Nueva Zelanda, Canadá o España, por lo que es prioritario rentabilizar los recursos y cooperar a escala internacional. La Red Internacional de Guías de Práctica Clínica (*GIN-Guidelines International Network*) es una reciente iniciativa internacional que tiene entre uno de sus principales objetivos que las múltiples organizaciones en el ámbito de las guías colaboren juntas para evitar esta innecesaria duplicación de esfuerzos, estandarizando y protocolizando cada vez más la elaboración de las mismas (<http://www.g-i-n.net>).

Por tanto, en ocasiones, sobre todo a escala local, podría ser de interés realizar, previamente a la realización de una guía, una revisión de las principales ya existentes, para comprobar si es posible llevar a cabo una actualización y/o adaptación de las mismas en el ámbito sanitario de interés. De ser así, siempre resultará más coste-efectivo adaptar y actualizar una que elaborar una nueva desde el principio.

BÚSQUEDA DE GPC

El medio por excelencia para localizar GPC es, sin lugar a dudas, Internet. La primera característica de las búsquedas de GPC es que es necesario visitar varios lugares al no existir un único sitio en el que estén todas o la mayoría de ellas disponibles. Una aproximación práctica es comenzar a través de algunos de los directorios disponibles donde encontraremos tanto las principales instituciones que elaboran GPC, como las bases de datos que las almacenan y motores de búsqueda que las localizan en diferentes sitios.

Inicialmente es recomendable buscar en las diversas bases de datos, pues almacenan dentro de ellas la mayoría de las guías elaboradas por las diversas instituciones. A continuación se describen los principales recursos disponibles en la Red (Tabla 4).

Tabla 4. Recursos para la búsqueda de GPC

Bases de datos	Principales instituciones productoras de guías
Guidelines International Network (GIN) http://www.g-i-n.net	Inglés
National Guideline Clearinghouse (NGC) http://www.guidelines.gov/	New Zealand Guidelines Group http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?screenize=800&ScreenResSet=yes
Guidelines Finder http://rms.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder/	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.show.scot.nhs.uk/sign/index.html
CMA Infobase http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp	National Institute of Clinical Excellence (NICE) http://www.nice.org.uk/
National Health and Medical Research Council (NHMRC) http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/cphome.htm	Español
Primary Care Clinical Practice Guidelines http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/guide.html	Ver directorios
Proyecto GUIASALUD (En construcción) Gestión: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Financiación: Ministerio de Sanidad y Consumo	Buscadores
	TRIP database: Turning Research Into Practice http://www.tripdatabase.com/
	SUMSearch español http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm
	Directorios
	Directorio Rafa Bravo http://infodoctor.org/rafabravo/guidelines.htm
	Directorio Fisterra http://www.fisterra.com/recursos_web/ingles/i_guias_clinicas.htm
	Medicina de Familia.NET (español e inglés) http://www.medicinadefamilia.net/guias/guias.asp

BASES DE DATOS QUE ALMACENAN GPC

Guidelines International Network (GIN)

La red internacional de guías de práctica clínica está llamada a convertirse en la base de datos más importante tanto de guías como de recursos relacionados. Esta institución es una red de organizaciones de ámbito mundial que tienen un interés común en promover el uso efectivo de las guías de práctica clínica. El portal de esta institución proporciona información de diferentes fuentes internacionales sobre la elaboración y puesta en práctica de estas herramientas, tanto en relación con el diseño como con la presentación de las guías. Algunas de las secciones son de acceso exclusivo para miembros de la red, pero ofrece acceso gratuito a diversos materiales sobre los avances en el campo de la elaboración de las guías, docentes y para pacientes o ciudadanos de a pie.

National Guideline Clearinghouse (NGC)

La *National Guideline Clearinghouse* (NGC) es una base de datos elaborada por la *Agency for Health Care Research and Quality* (AHRQ). En este sitio pueden encontrarse más de 600 guías de práctica clínica elaboradas por diferentes centros y organizaciones, tanto americanas como europeas. La búsqueda dentro de esta

base de datos es relativamente sencilla y ofrece síntesis de las guías y la posibilidad de buscarlas por patologías, por tratamientos o por instituciones, así como una función para comparar múltiples guías al mismo tiempo.

Guidelines Finder

Esta base de datos del Sistema de Salud británico proporciona un registro de GPC y actualmente alberga más de 800 guías, aunque únicamente del Reino Unido con sus respectivos enlaces al texto completo. Se actualiza semanalmente.

CMA INFOBASE

Base de datos de la Asociación Médica Canadiense que contiene las principales guías producidas en este país. De interés por el número de guías pero principalmente por la calidad media de sus documentos.

Clinical Practice Guidelines

Clinical Practice Guidelines es un amplio directorio de recursos clínicos elaborado por la Escuela de Medicina de la Universidad de California, dirigido a profesionales de Atención Primaria con un gran número de referencias a artículos y páginas web con conceptos y recursos sobre guías y MBE.

Búsqueda en MEDLINE

La búsqueda de una GPC a través de Medline no es la forma más práctica, debido a que la mayoría de las GPC no están publicadas en revistas y, por tanto, no están indexadas. Asimismo, éstas pueden estar indexadas por varios términos y, dependiendo de la estrategia utilizada, nos encontraremos con documentos que a menudo no se adaptan a la definición de GPC. Únicamente sería de interés en el caso de no encontrar una guía en los recursos citados anteriormente, ya que es frecuente en Medline no disponer de acceso al texto completo en el caso de que localicemos alguna que nos interese.

Buscadores

Estos recursos son especialmente útiles ya que buscan documentos que respondan a las características de una GPC, tanto en las principales bases de datos como en algunas instituciones que elaboran guías, así como en Medline con estrategias de búsqueda predeterminadas (filtros).

Directorios

Estos directorios son realmente útiles, pues en ellos podremos encontrar tanto las direcciones de instituciones que elaboran GPC como las de las diferentes bases de datos sin necesidad de tener que memorizarlas o apuntarlas. Por tanto, conociendo la existencia de estos directorios, tendremos acceso al resto de recursos de búsqueda e información relacionada. Igualmente tendremos, generalmente, los enlaces a los motores de búsqueda y a las estrategias predefinidas con sus respectivos filtros para buscar en Medline. Está en fase de elaboración un registro oficial de todas las GPC en castellano (Proyecto GUIASALUD).

Instituciones que elaboran GPC

Son múltiples las instituciones que elaboran GPC, principalmente sociedades científicas y las agencias gubernamentales. Las más activas en el ámbito internacional son principalmente norteamericanas, británicas, neozelandesas y australianas. Un repaso exhaustivo a las principales escapa al enfoque de este capítulo.

En nuestro entorno, el número de GPC publicadas de calidad es todavía escaso. No obstante, cada vez es mayor el número y el interés que están mostrando algunas organizaciones al respecto. La forma más efectiva de localizarlas es acudir a los directorios en castellano antes mencionados o buscarlas en las sociedades científicas relacionadas con el tema en que estemos interesados. Algunos artículos en nuestro entorno han repasado los recursos y las técnicas para buscar [13] y evaluar GPC en Internet, separando el grano de la paja [14]. Conviene no olvidar comprobar que el documento que llegue a nuestras manos se trate de una GPC, ya que muchas de ellas, en nuestro entorno, carecen de lo que son las características fundamentales de una GPC de calidad.

EVALUACIÓN DE LAS GPC

Antes de implantar una GPC es necesario estar seguros de su validez, reproducibilidad y fiabilidad. Con este propósito, una serie de instituciones europeas diseñaron una herramienta para la evaluación de las GPC, el instrumento AGREE. El objetivo del instrumento AGREE para la evaluación de guías de práctica clínica es ofrecer un marco para la evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica, pudiéndonos ser de utilidad tanto a la hora de diseñar una nueva GPC como para valorar la validez de una GPC que queramos revisar o adaptar [15].

Se entiende por calidad de las guías de práctica clínica la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas, tanto interna como externamente, y se pueden llevar a la práctica [15]. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación. El Instrumento AGREE evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones, ofreciendo una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. No valora el impacto de una guía sobre los resultados en los pacientes.

El instrumento es aplicable tanto a las guías publicadas en papel como en formato electrónico y consta de 23 ítems clave, organizados en seis áreas. Cada área intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía (Tabla 5). La definición del alcance y objetivo se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes. El área de participación de los implicados trata de resaltar el grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada. El rigor en la elaboración hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas. La claridad y presentación se ocupa del lenguaje y del formato de la guía. Las preguntas sobre la aplicabilidad hacen referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes. Finalmente, el área que aborda aspectos rela-

Tabla 5. Estructura y contenidos del instrumento AGREE

1. Definición del alcance y objetivos de la guía.
2. Participación de los implicados.
3. Rigor en la elaboración.
4. Claridad y presentación.
5. Aplicabilidad.
6. Independencia editorial.

ta de resaltar el grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada. El rigor en la elaboración hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas. La claridad y presentación se ocupa del lenguaje y del formato de la guía. Las preguntas sobre la aplicabilidad hacen referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes. Finalmente, el área que aborda aspectos rela-

cionados con la independencia editorial interroga sobre la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

El Instrumento AGREE es genérico y puede aplicarse a guías sobre cualquier aspecto de una patología, incluidos los que tratan sobre diagnóstico, promoción de la salud, tratamiento o cualquier otro tipo de intervención. Esto incluye tanto las nuevas guías como las guías existentes, así como las actualizaciones de guías existentes.

Recientemente ha sido publicado un manual de formación para mejorar la comprensión y facilitar la aplicación del instrumento AGREE, dirigido a las personas que quieran evaluar críticamente guías de práctica clínica. El manual debe ser utilizado de forma conjunta al instrumento y puede utilizarse dentro de talleres de formación para distintos profesionales de salud. El manual incluye, asimismo, ejemplos de GPC que hacen más sencilla la evaluación de las guías. El formato a texto completo está accesible gratuitamente en Internet en la página: (<http://www.fbjoportal.org/cast/docs/agreefoma.pdf>).

Igualmente, hace ya más de 20 años, el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Universidad de McMaster, publicó una serie de guías de lectura crítica que permitieron evaluar los aspectos más importantes de los diversos artículos científicos (ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, etc.). Estas guías de lectura abordan, a través de unos listas de preguntas clave, los aspectos clave del diseño, validez y aplicabilidad de los resultados de los diferentes tipos de estudio y está disponible una específica para la lectura crítica de GPC [16].

DIFUSIÓN, IMPLANTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA APLICACIÓN DE LAS GPC

Las GPC, para que se conviertan en una herramienta útil y dinámica, requieren de métodos de difusión e implantación activos y múltiples. Asimismo, deben poder ser evaluadas para poder calibrar su verdadero impacto en la atención sanitaria de los pacientes [12].

Difusión

En el ámbito de la divulgación y la diseminación de las guías, sin duda alguna las posibilidades que Internet ha abierto son enormes, tanto para poder conocer sobre su existencia como para acceder al texto completo de las mismas con facilidad. La existencia de una buena GPC que aborde un determinado problema de salud no es suficiente para modificar la práctica clínica existente ni tan siquiera para asegurar la propia implantación de la guía. Es preciso también que se den las condiciones de dirección, gestión, formación, motivación, etc. imprescindibles para que un documento útil y bien elaborado, como puede ser una GPC, no se quede únicamente en el armario [17]. Es igualmente importante que las GPC se den a conocer y dispongan de las condiciones para que, una vez elaboradas y validadas, normalicen su existencia como un componente esencial, dinámico y definitorio de la política clínica de cada servicio, hospital o centro de Atención Primaria [17].

Las guías, asimismo, para poder alcanzar a los interesados finales, los pacientes y ciudadanos, deben disponer de versiones específicamente elaboradas para estos, que sean fácilmente comprensibles pero conserven todo el rigor metodológico del documento original.

Implantación

Las estrategias dirigidas a la implantación de GPC deben estar basadas en el conocimiento previo de los recursos disponibles, las barreras existentes y la evidencia sobre la efectividad y eficiencia de las diferentes op-

ciones. Una fuente de evidencias rigurosas sobre las estrategias de difusión e implantación es la proporcionada por el Grupo Cochrane de Práctica Clínica Efectiva y Atención Sanitaria. Las conclusiones de sus revisiones muestran que las intervenciones que han demostrado ser más efectivas a la hora de difundir e implantar las GPC son las que abordan múltiples facetas y aspectos en su desarrollo (*multifaceted intervention*), de una manera longitudinal en el tiempo [18].

Para superar las barreras en relación con el conocimiento de los profesionales se pueden desarrollar talleres y seminarios, y para paliar el desconocimiento de una práctica clínica no óptima, técnicas de auditoría e información (*audit and feedback*). Para las barreras en relación con rutinas o prácticas muy arraigadas, la influencia social de líderes de opinión, reuniones de consenso locales o técnicas de marketing pueden ser de utilidad. Los recordatorios, tanto en papel como en formato electrónico, han demostrado ser efectivos para los aspectos que resultan difíciles de integrar durante la consulta o la práctica clínica diaria [18].

Evaluación del impacto de la aplicación de las GPC

El proceso de evaluación es necesario tanto para calibrar la verdadera aplicación de las guías por parte de los profesionales como para evaluar su impacto en la atención sanitaria. Esta etapa sirve igualmente para modificar la guía si fuese necesario, detectando sus ventajas e inconvenientes o lagunas o aspectos no abordados por la guía que sea necesario introducir.

Por otro lado, es muy importante que los sistemas de información clínicos sean capaces de incorporar las GPC, no solamente como receptáculos pasivos sino estableciendo todos los dispositivos de registro, alerta, consulta y ejecución, para que cada una de estas funciones resulte fácil y atractiva para los profesionales usuarios, además de constituir la base para la futura y necesaria evaluación [17]. Los sistemas de información pueden ser, por tanto, el medio más adecuado para la divulgación, la implantación y evaluación de las guías. Con esta última etapa se completa el círculo para el cambio dinámico de la práctica clínica, que comienza con la elaboración de una guía a partir de un problema de salud concreto y la ulterior evaluación de la guía ya implantada en la atención sanitaria del ámbito de interés.

Las GPC se han convertido en unas de las herramientas más populares para la toma de decisiones. Para que sean válidas y útiles deben ser elaboradas por grupos multidisciplinares, estar basadas en la búsqueda exhaustiva y evaluación de la evidencia científica disponible, así como ser elaboradas mediante un proceso explícito que relacione directamente las recomendaciones que se formulan con la calidad de los estudios.

La elaboración de las GPC es una tarea larga y cara; por tanto, en el ámbito local, es más coste-efectivo adaptar y actualizar guías de calidad que ya hayan sido elaboradas. Para nuestra práctica diaria serán útiles si somos capaces de localizarlas en Internet, por lo que es necesario conocer los diversos recursos y estrategias disponibles para que podamos encontrarlas y valorarlas críticamente.

Las GPC tienen que ser diseminadas e implementadas de manera activa para que produzcan un cambio objetivable en la práctica clínica, siendo igualmente importante que su efecto sea evaluado posteriormente y actualizadas de forma periódica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. En: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C: National Academy Press; 1992.
- [2] Cochrane AL. Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. 2ª rev. ed. Barcelona: Asociación Colaboración Cochrane Española y Fundación Salud, Innovación y Sociedad; 2000.
- [3] Woolf SH, Grol G, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw JG. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 1999; 318: 527-530.
- [4] Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001; 323: 334-336.
- [5] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Control of pain in patients with cancer. A National Clinical Guideline, 2003. URD disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/44/index.html>
- [6] Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: an observational study. BMJ 1998; 317: 858-861.
- [7] Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. BMJ 1999; 318: 593-6.
- [8] Grant J, Cottrell R, Cluzeau F, Fawcett G. Evaluating "payback" on biomedical research from papers cited in clinical guidelines: applied bibliometric study. BMJ 2000; 320: 1107-1111.
- [9] Silagy CA, Stead LF, Lancaster T. Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case study of smoking cessation BMJ 2001; 323: 833-836.
- [10] Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman J, Ewigman B, Bowman M. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. Am Fam Physician 2004; 69: 548-556.
- [11] Schunemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD; GRADE Working Group. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. CMAJ 2003; 169: 677-680.
- [12] Marzo M, Alonso-Coello P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. Med Clin (Barc) 2002; 118 (supl 3): 30-35.
- [13] García Gutiérrez J F, Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. Atención Primaria 2001; 28 (1): 164-175.
- [14] Martín Muñoz P, Ruiz-Canela Cáceres J, Guerra de Hoyos JA, Rivas Aguayo L. Guías de práctica clínica en Internet: cómo separar el grano de la paja. Rev Pediatr Aten Primaria 2003; 5: 73-88.
- [15] The AGREE Collaboration. Guideline development in Europe: an international comparison. Int J Technol Assess Health Care, 2000; 16 (4): 1036-1046.
- [16] Hayward R, Wilson M, Tunis S, et al. Guías para usuarios de la literatura médica. Cómo utilizar las guías de práctica clínica. JAMA 1995; 274: 570-574.
- [17] Bonfill X, Marzo-Castillejo M. Guías de Práctica Clínica: tenerlas, que sean de calidad y que salgan del armario. Medicina Clínica 2003; 120: 496-497.
- [18] Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004; 8: 1-84.

EXCELENCIA 9.

Implementación. Aplicación en la práctica de la evidencia

EVIDENCIA

Autoras:
Mireia Subirana Casacuberta
Olga Ezquerro Rodríguez

INTRODUCCIÓN

En las organizaciones sanitarias de la mayoría de países suelen producirse cambios a nivel financiero, a nivel gestor o, incluso, a nivel epistemológico, de forma continuada. Dentro del contexto de la Práctica Basada en la Evidencia (PBE), la implementación de los cambios emerge como un mecanismo para llevar a cabo la aplicación de la mejor evidencia científica disponible. La PBE proporciona considerables oportunidades para cambiar la práctica profesional, de manera que ésta sea más efectiva y eficiente o, lo que es lo mismo, con el objetivo claro de mejorar los cuidados de enfermería. Sin embargo, identificar y disponer de la mejor evidencia científica no lleva implícita la aplicación de esta evidencia. Después de identificar y analizar críticamente aquellos estudios que responden a la pregunta de investigación planteada, llega el momento de considerar la aplicación de los resultados de los estudios a nuestra práctica asistencial. Si no se lleva a cabo la introducción de los cambios necesarios, basados en la evidencia científica, y no se valora su repercusión en la práctica clínica diaria, se está delante de una situación inacabada y, por lo tanto, no se consigue lograr el objetivo. Para que esto ocurra debe realizarse la transferencia de la información desde los productores de la investigación hasta los consumidores de esta investigación [1].

El problema de implementar los resultados de la investigación de enfermería es bien conocido. Como señala Estabrooks [2], para que la investigación se aplique en la práctica se deben asumir cambios en las conductas, y para que la utilización de la investigación persista, los cambios en las conductas se deben mantener en estado dinámico. A pesar de la acumulación de conocimiento sobre la efectividad de algunas intervenciones en relación a un tema específico [3], a menudo existe una separación entre el conocimiento y la práctica. Esta separación se debe a la dificultad que existe para actualizar conocimientos y a la existencia de rutinas de conductas y hábitos profesionales que es necesario modificar [4]. Por lo tanto, cuando hablamos de los problemas de la utilización de la investigación en enfermería, estamos hablando de la distancia que existe entre lo que se conoce y lo que se hace [2].

Después de identificar el problema, formular la pregunta y buscar y valorar la evidencia científica disponible, está claro que no tiene sentido que todo nuestro esfuerzo acabe en este punto. No hay que olvidar que el objetivo número uno de la EBE es **mejorar el cuidado**. Si después de llevar a cabo todo el proceso descrito obtenemos una respuesta afirmativa a la pregunta: “¿estoy aplicando los mejores cuidados, en el momento adecuado y de una forma correcta, y es beneficioso para mi paciente valorado de forma individual?”, entonces podremos sentarnos tranquilamente y empezar a plantearnos la siguiente duda o problema. Lamentablemente, la respuesta es afirmativa sólo en escasas ocasiones y debemos implementar los cambios adecuados para mejorar la práctica.

Los cambios pueden realizarse en distintos niveles y, por lo tanto, ocurrir en diversos ámbitos de contextualización. Para citar algunos ejemplos podemos hablar de cambios a nivel macro y micro o, incluso, a escala nacional y local. La implementación del cambio, por lo tanto, es un proceso complejo que puede verse influido por varios factores [4]. De manera ideal, la PBE debe formar parte de la estrategia macro y nacional, y la implementación debe realizarse a nivel micro y local. En este capítulo centraremos en la introducción y en la evaluación de los cambios a nivel micro y local [4].

TOMA DE DECISIONES Y EFECTIVIDAD CLÍNICA

Antes de analizar la situación en relación con el cambio, es importante dar un paso atrás y comentar brevemente la **toma de decisiones y la efectividad clínica**.

En su libro publicado en 1997, Gray [5] argumenta que se ha producido un cambio en el rol de las enfermeras dentro del proceso de toma de decisiones que necesariamente lleva a un incremento de la necesidad de

establecer un soporte para esta toma de decisiones. En el Sistema Nacional de Salud anglosajón (NHS), este cambio en el rol de las enfermeras está relacionado con los cambios en la estructura del NHS y con la definición de nuevos perfiles profesionales para enfermería que implican la toma de decisiones en relación a tratamientos y diagnósticos [6]. El objetivo de la toma de decisiones es escoger aquella acción que va a favorecer la consecución de los resultados favorables al paciente.

Sin entrar en la valoración de las reformas producidas en nuestro país, de forma más destacada las realizadas en la Atención Primaria, vamos a analizar los pasos necesarios para la toma de decisiones. En lo que Eddy [8] denomina anatomía de una decisión, el autor establece dos pasos necesarios para la toma de decisiones y priorizar la práctica. En el primer paso se deben considerar los diferentes resultados de las diversas posibilidades entre las que se pueda escoger. Esto implica la utilización de la evidencia en relación con los beneficios, los daños y los costes de cada posibilidad. En el segundo paso se deben establecer tres niveles de comparación:

- Entre los beneficios y los daños de la práctica.
- Entre los resultados en salud y los costes.
- Entre el beneficio total y los recursos consumidos en cada situación, cuando los recursos son limitados.

Lamentablemente en la toma de decisiones relacionadas con el cuidado enfermero, la propuesta de Eddy nos va a ser útil sólo en algunas situaciones. En los artículos de Dowding [9] y Thompson [10] se indica la importancia de analizar la calidad de la toma de decisiones y se señala la necesidad de profundizar en los diversos métodos existentes para valorar de manera adecuada la calidad de la toma de decisiones [9,10].

La efectividad clínica depende directamente de una correcta toma de decisiones. Pero, ¿qué entendemos por efectividad clínica? y ¿cómo podemos evaluarla las enfermeras?

La efectividad se define como el grado en el que una intervención produce un resultado beneficioso en las condiciones reales de la práctica habitual [11]. Cuando se habla de efectividad clínica, esta definición se complementa añadiendo que, además, se debe mantener y mejorar la salud del paciente [12]. Ya en 1950 aparece la primera publicación sobre enfermería que invita a realizar estudios en los que se mida la efectividad de los cuidados [12,13], por lo tanto el tema no es tan novedoso. Para evaluar la efectividad clínica en la práctica enfermera se puede seguir el modelo propuesto por McClarey [12] que aparece adaptado en la Imagen 1. En las seis fases que lo integran, el modelo tiene por objetivo identificar en cuántas situaciones se produce un no por respuesta y considerar cómo se puede pasar de la respuesta negativa a la afirmativa. Existen puntos de unión entre las fases del modelo y las fases de la EBE, si bien no son comparables ya que podemos considerar la efectividad clínica como una parte de la EBE. Así, las tres primeras fases del modelo quedarían incluidas dentro de la búsqueda de la evidencia y las tres últimas corresponden a las fases de implementación y evaluación. A continuación, para facilitar la comprensión del algoritmo, se comentan brevemente los seis pasos del modelo:

- En este punto se considera si existe investigación disponible y cuál es su nivel de evidencia. Se debe intentar obtener toda la investigación disponible antes de decidir pasar al siguiente punto.
- Valoración de la práctica que estamos considerando: ¿debe estar basada en la evidencia? Esta pregunta puede hasta llegar a sorprendernos si tenemos en cuenta todas las consideraciones hechas a lo largo del libro en relación con la evidencia. La respuesta desde nuestro posicionamiento es afirmativa en la gran mayoría de situaciones.
- ¿Existe una revisión sistemática sobre este tema? Sabemos de la importancia de las revisiones sistemáticas (Capítulo 7) y, por lo tanto, después de identificar que existen estudios en relación a nuestro tema de interés, si existe una revisión sistemática los resultados serán más creíbles. Si además existen GPC (Ver Capítulo 8) y estándares para la práctica que se basan en las revisiones, ya sólo nos queda implementar los

resultados en la práctica.

- ¿Existen guías de práctica clínica para implementar esta evidencia? En la mayoría de situaciones a pesar de que existe investigación de calidad para implementar cambios en la práctica, no existen GPC o estándares de cuidado disponibles para adaptar localmente.
- En este punto, McClarey se pregunta sobre cómo implementar los cambios en la práctica; no profundizamos en este punto ya que se desarrolla ampliamente en el apartado dedicado a la implementación activa.
- La última fase considera los aspectos relacionados con la calidad. Debe determinarse el impacto de los cambios sobre la calidad de los cuidados y objetivar que la práctica ha mejorado y que claramente es más efectiva. Esta fase se incluye dentro de la última fase de la EBE y se analiza ampliamente en el siguiente capítulo.

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

La difusión de los hallazgos y los conocimientos sobre la EBE son factores que también van a influir en la aplicación práctica de la evidencia y, por lo tanto, deben ser considerados antes de la implementación de un cambio. En los últimos años se han publicado varias revisiones sistemáticas que analizan diversas intervenciones utilizadas para mejorar la aplicación de la investigación en la práctica clínica [14-18]. De las intervenciones analizadas, las que se han establecido como las más efectivas han sido: las reuniones formativas interactivas, los avisos y las visitas educativas [19]. Entre las que no han demostrado diferencias significativas en la mejora de la práctica figuran la distribución de materiales educativos y las lecciones magistrales [20], mientras que las auditorías, la efectividad de las GPC [21], la opinión de los líderes [22], los consensos y las intervenciones de mediación con los pacientes presentan resultados heterogéneos en relación con la efectividad de la intervención [4,14,22]. A pesar de la heterogeneidad de estos resultados, no es de extrañar que la formación continuada se proponga como un posible nexo de unión entre la práctica y la investigación en beneficio del paciente [4,23,24]. Sin embargo, hay también otras consideraciones que pueden ser de utilidad para mejorar la aplicación de la investigación en la práctica clínica, como son disponer de soporte institucional, ganar conocimiento sobre las habilidades de lectura crítica y la existencia de fuentes externas que nos animen y apoyen en la participación de proyectos de investigación conectados a través de redes temáticas [25,27].

IMPLEMENTACIÓN EFECTIVA

No existe ninguna pauta mágica ni receta para llevar a cabo un cambio efectivo en la práctica clínica. El proceso no es tan simple como el hecho de escoger una intervención y esperar que ocurra lo mejor; deben considerarse como factores mediáticos para una implementación efectiva del cambio las características de los pacientes, de los profesionales y del entorno donde se debe llevar a cabo el cambio. Además, para conseguir un cambio efectivo, es imprescindible llevar a cabo estrategias que permitan implementar y monitorizar el proceso y desarrollar un plan de acción que considere los siguientes aspectos [28,30]:

Objetivos, especificar acciones realistas a llevar a cabo y establecer un cronograma.

- Identificar a las personas clave que tienen que conocer el proyecto y cómo comunicarlo.
- Identificar a las personas que desarrollarán el proyecto y valorar la necesidad de disponer habilidades específicas.
- Qué recursos se necesitan y cuándo.
- Cuáles son las dificultades y cómo pueden minimizarse.
- Cómo sabremos que las acciones han sido realizadas.
- Establecer acuerdos de gestión y supervisión.

Imagen 1. Modelo de efectividad clínica. Adaptado de McClarey [12]

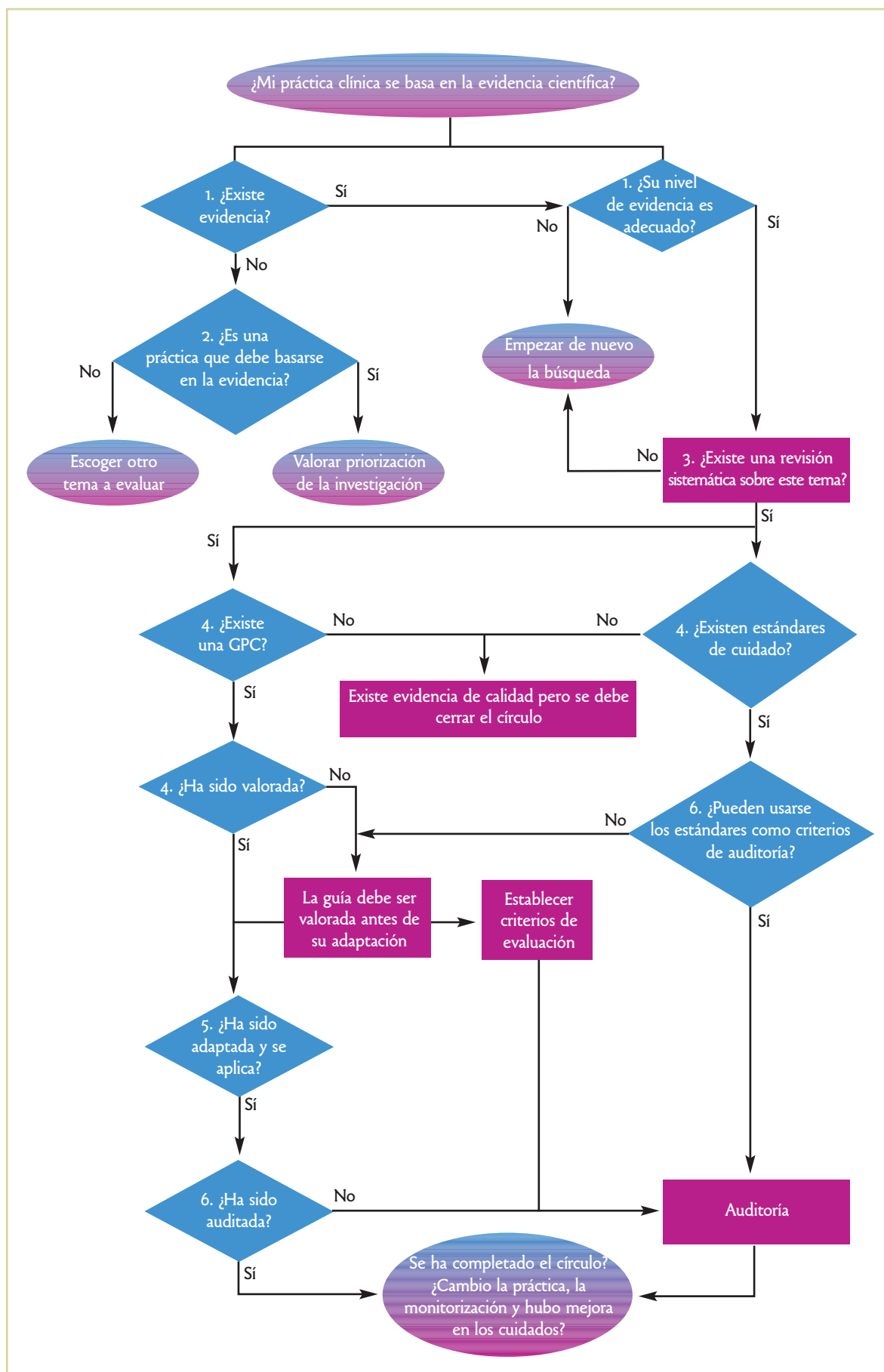


Imagen 2. Implementación. Cuarta fase de la EBE



Desde el inicio, la implementación y la monitorización requieren una clarificación explícita de un deseo de cambio y conocer qué clase de resultados y profesionales estarán implicados, recursos y costes necesarios. Finalmente, se deben revisar los cambios administrativos y organizacionales que será necesario realizar [4]. En este capítulo vamos a centrarnos en los aspectos relacionados con la implementación. A continuación se presentan algunos de los modelos para implementar los resultados de la investigación, las características y las herramientas de apoyo al cambio. La monitorización y la evaluación se abordan en el siguiente capítulo.

Modelos

En 1993, Lomas [1] identificó tres modelos o fases para transferir la evidencia a la práctica diaria: el modelo de difusión pasiva, el modelo de diseminación activa y el modelo de implementación coordinado [1,4].

MODELO DE DIFUSIÓN PASIVA

En este modelo se asume que los profesionales sanitarios leemos y oímos acerca de la evidencia de la investigación y que adoptamos sus resultados en nuestra práctica diaria. Se considera que los profesionales somos capaces de llevar a cabo de forma individual todas las fases de la PBE y que de forma natural incorporamos los conocimientos en la práctica. La formación continuada parece que tiene un gran papel dentro de este modelo. A la vista de estas consideraciones y de los resultados de las revisiones sistemáticas [14-22] comentadas no podemos considerar este modelo como el más adecuado.

MODELO DE DISEMINACIÓN ACTIVA

Una forma más efectiva de implementar un cambio es la que se propone en este modelo, en el que se incluye: síntesis y lectura crítica, en grupos guiados por profesionales entrenados, de la evidencia disponible; elaboración de resúmenes con conclusiones robustas que se diseminen a todos los profesionales. Dentro de este modelo se debe considerar la importancia que tienen los grupos como la Colaboración Cochrane, el *NHS Centre for Reviews and Dissemination* y dentro del ámbito nacional y de nuestra profesión es importante considerar el esfuerzo que lleva a cabo la fundación Índex para divulgar la evidencia científica disponible [31]. A pesar de todos los requisitos de este modelo, éstos no son suficientes para garantizar el cambio al no considerar los factores externos que pueden influir en las acciones y en la práctica.

MODELO DE IMPLEMENTACIÓN COORDINADA

Las deficiencias del modelo anterior llevaron a Lomas a plantear este modelo, en el que además de incluir los componentes del modelo de diseminación activa, tiene en cuenta los intereses de los grupos de pacientes y de la comunidad, la administración sanitaria, los proveedores y las diversas disciplinas y asociaciones profesionales. Según Lomas, la promoción de cambios efectivos debe considerar cada uno de estos componentes ya que son ellos los que conocen a nivel local qué es lo que debe realizarse, qué medidas son necesarias y cómo llevarlo a cabo [1,4].

Para que un cambio se realice de forma efectiva es imprescindible que exista un entorno de colaboración, de cooperación y de igualdad. Además, se debe reunir una representación de todos los colectivos, contar con una persona o un grupo de personas que ejerzan adecuadamente el papel de liderar el cambio y, lógicamente, disponer de los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

Características

Existen unas características inherentes al propio cambio y que afectan a su implementación. Para considerarlas es útil responder a las siguientes preguntas:

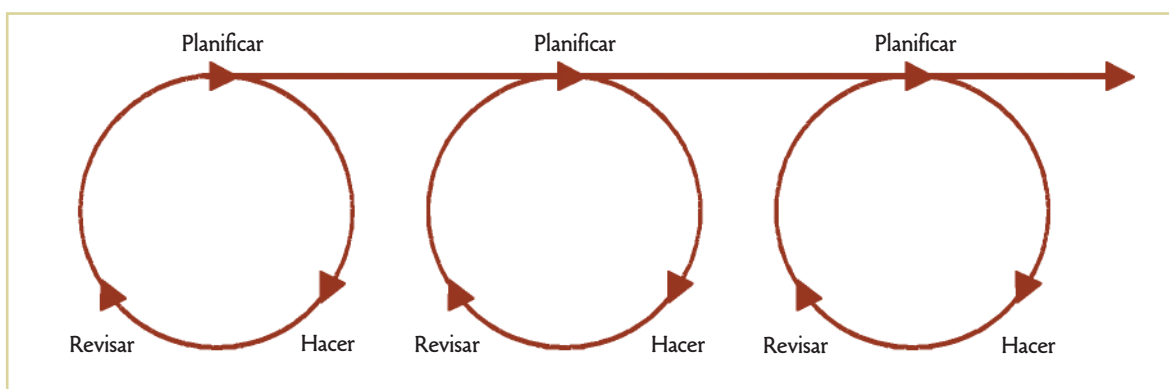
- ¿Por qué se introduce el cambio?
- ¿Qué personas están implicadas y/o relacionadas con el cambio?
- ¿Se puede mantener el cambio después de su introducción?

Los cambios a menudo son vistos como un problema, debido a que suelen modificar e interrumpir la rutina de la práctica clínica diaria, pero intrínsecamente no son ni buenos ni malos. El primer aspecto importante a considerar cuando se planifica un cambio es tener en cuenta las demandas que genera y cómo afecta a la práctica diaria. Debe existir un equilibrio entre la introducción del cambio y las demandas que genera. El segundo aspecto a tener en cuenta son las implicaciones que el cambio comporta en un grupo concreto (profesionales sanitarios, pacientes, gestores), ya que el cambio puede ser beneficioso para todos los grupos o sólo para uno de ellos. Cuando el cambio es beneficioso para más de un grupo, más fácil es su implementación. En la consideración de las implicaciones que comporta para los distintos grupos, un aspecto clave para el éxito es la cooperación de toda la gente implicada desde el momento de la planificación hasta la total implementación. Los cambios impulsados desde iniciativas propias o vividos como propios son más exitosos que los impuestos o iniciados desde el exterior [32].

Finalmente, es importante señalar que las características del contexto, culturales y de liderazgo dentro de la organización repercuten en la dinámica de implantación del cambio. Los cambios, especialmente aquéllos en los que hay personas involucradas, no suceden de la noche a la mañana.

La implementación de un cambio es un proceso largo y dinámico que requiere grandes dosis de energía. La forma de avanzar es llevando a cabo sucesivamente las fases del círculo de la planificación, actuación y revisión, lo que implica que el cambio en sí mismo es un proceso continuo de aprendizaje (Imagen 3).

Imagen 3. Fases de implementación [31]



Herramientas de apoyo

Como ya se ha puesto de manifiesto en el diagrama del modelo de Efectividad Clínica de McClarey, a partir de la evidencia científica, se deben establecer los estándares de cuidado aplicables a cada práctica clínica específica. Estos estándares se pueden implementar a través de guías de práctica clínica y de pathways.

Las GPC, ampliamente presentadas en el Capítulo 8, se consideran herramientas imprescindibles para implementar la PBE [28]. Consideramos importante remarcar que las GPC:

- Tienen un componente multidisciplinar, hecho que sin lugar a dudas contribuye a modificar los antiguos cánones vigentes todavía cuando se analiza de cerca la práctica clínica.
- Su elaboración sigue una metodología sistemática y permite a los profesionales y a los pacientes la toma de decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada en relación con un problema de salud o una condición clínica específica.

En los últimos años, el efecto positivo que tienen las GPC sobre los resultados de los pacientes ha sido ampliamente demostrado. Las GPC se distinguen de los protocolos en que están basadas en la evidencia científica y son algo más que una secuencia lógica de actividades a desarrollar frente a un problema de salud.

Las GPC pueden desarrollarse a nivel internacional, nacional y local pero en cada uno de estos niveles se debe garantizar el rigor científico en su elaboración. Desde el inicio del desarrollo de la práctica sanitaria basada en la evidencia ha proliferado enormemente el número de GPC elaboradas. Dado que la realización de una GPC es un proceso largo, costoso y que requiere la formación y preparación de los profesionales implicados en su realización, una estrategia muy útil para la optimización de recursos consiste en adaptar GPC ya existentes, desarrolladas a nivel internacional por grupos de reconocido prestigio, a los requerimientos locales de cada ámbito. Para evaluar los resultados derivados de la aplicación de la GPC se deben establecer los indicadores adecuados [34].

Otra herramienta de gran utilidad para implantar la PBE son los *pathways*. Los *pathways*, también denominados en español vías clínicas o trayectorias clínicas, establecen los puntos clave de los diversos niveles de un proceso determinado, centrando su atención en los elementos críticos del cuidado y tratamiento. Se definen como la secuencia cronológica de intervenciones necesarias para conseguir unos resultados en salud para un grupo de pacientes con un proceso concreto. Al definir unas intervenciones y unos resultados deseados, permiten identificar las divergencias entre los resultados deseables y los reales. Estas divergencias pueden ser debidas a las características de los pacientes, a los profesionales o a la falta de recursos en el sistema sanitario. Al igual que en las GPC, los *pathways* tienen que estar basados en la evidencia científica y combinarse con la experiencia clínica [4,32].

RESPUESTAS Y BARRERAS AL CAMBIO

En los procesos de cambio se han identificado cinco patrones de respuestas típicas al cambio: negación, defensa, renuncia, adaptación e internalización. A pesar de que ni todas las personas, ni en todas las situaciones se manifiestan estas respuestas, su identificación permite conocer otros aspectos del cambio. En función de la respuesta individual al cambio, Rogers describió en 1983 cinco tipos de individuos [35]. Las cinco categorías se establecen basándose en la rapidez con la que las personas alteran su comportamiento en respuesta a una nueva idea o práctica:

- Personas innovadoras.
- Personas que se adaptan rápidamente.
- Personas que actúan como la mayoría.

- Personas que tardan más que la mayoría en adaptarse.
- Personas rezagadas.

Los innovadores estimulan a un grupo pequeño de personas y están a menudo por delante de la mayoría en términos de sus ideas y de capacidad de aprender. Pueden ser aislados y recibir desconfianza de otros miembros del grupo debido a su actitud. Es importante su identificación ya que pueden requerir ayuda.

Las personas que se adaptan rápidamente son los líderes de opinión, respetados dentro de una profesión o de una organización, que demuestran a menudo un interés en nuevas ideas. Estos líderes de opinión pueden ser útiles para la implementación del cambio ya que su ayuda puede ser útil para conducir la opinión de todo el grupo hacia la PBE. También es muy recomendable que se les implique en el diseño de estrategias departamentales para difundir los motivos del cambio al resto del grupo. En este grupo se hallan las personas cuyas opiniones y valores se pueden considerar tradicionales, pero que son capaces de cambiar si está claro que el cambio es útil. Los mensajes claros sobre el cambio ayudan a conseguir la implicación de la mayoría. El último grupo incluye a los escépticos dentro de una organización, que pueden ser reticentes a aceptar nuevas ideas y prácticas. Se debe trabajar con ellos para que se sientan cómodos y colaboren en el cambio.

Para superar las barreras que todo cambio comporta, las personas identificadas como relevantes en la práctica basada en la evidencia deben tomar el papel de líderes. Implementar un cambio sin tener en cuenta los diferentes aspectos analizados previamente puede comportar una dificultad en el momento de instaurar este cambio. Así, el hecho de que no existan objetivos claros sobre la necesidad de cambio, el empleo de medios inapropiados, la falta de información y recursos, la no disponibilidad de personal si es necesario, la falta de personas líderes o responsables del cambio y de fechas concretas de implementación son factores que actúan en contra del cambio y limitan las posibilidades de éxito.

Son necesarias varias consideraciones para superar las barreras individuales y de la organización para implementar los cambios. Algunas de las más destacadas son:

- Se deben asignar responsabilidades para todos los aspectos del proceso.
- Las guías de práctica clínica internacionales y nacionales deben ser evaluadas y adaptadas en el ámbito local. Este proceso incrementa el conocimiento de las recomendaciones de la guía y de las posibilidades de su aplicación a nivel local.
- Identificar claramente las barreras.
- Involucrar a las personas necesarias para el cambio.
- Es imprescindible unir la aplicación de la evidencia científica con el proyecto de mejora continua de la calidad asistencial.

Como sabemos, existe un largo camino por recorrer antes de que se genere la evidencia necesaria para que nuestra práctica tenga un alto porcentaje de base científica. Sin embargo, no por este motivo se debe desestimar la aplicación en la práctica de las evidencias científicas disponibles, ni la oportunidad que ofrece la EBE de:

- Detectar lagunas y dudas en las que pueda ser necesario plantearse el llevar a cabo estudios de investigación de calidad.
- Mantener actualizado el conocimiento basándose en el desarrollo de un cuerpo de enfermería más informado y más juicioso.

RECOMENDACIONES

Las revisiones sistemáticas, las GPC y los *pathways* son herramientas que nos permiten aplicar en nuestra práctica clínica los resultados de la investigación enfermera y tomar decisiones de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible. A pesar que la implementación de los resultados puede ser dificultosa, no es imposible [32,36,37]. Las siguientes recomendaciones pueden ser de utilidad:

- Establecer un cronograma razonable.
- Decidir cómo se coordina el trabajo y quiénes son las personas responsables.
- Reconocer la necesidad de nuevas habilidades y recursos.
- Mantenerse en contacto con las personas directamente afectadas por el cambio.
- Monitorizar el proceso y contrastarlo con la planificación establecida.
- Realizar las modificaciones que sean necesarias y mantener las mejoras.
- No ser demasiado ambicioso.
- Esperar lo inesperado y estar en condiciones de responder.

La EBE proporciona considerables oportunidades para cambiar la práctica profesional y para aumentar en conocimientos propios, además de garantizar que los cuidados que dispensamos a los pacientes sean más efectivos y eficientes. El éxito de la EBE no se logra con el trabajo individual y aislado. Para poder lograrlo es necesaria la participación de todas las enfermeras y plantear estrategias para implementar y monitorizar la efectividad del cambio [4,32,36,37].

La monitorización y evaluación del cambio son los Temas del próximo capítulo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Lomas J. Retailing research: incrementing the role of evidence in clinical service for childbirth. *The Milkbank Quarterly* 1993; 71 (3): 439-475.
- [2] Estabrooks CA. Will evidence-based nursing practice make practice perfect? *Can J Nurs Res.* 1998; 30 (1): 15-36.
- [3] Amezcua M. Mitos y falacias de la investigación enfermera. *Rev ROL* 2003; 26 (9): 608-616.
- [4] Thompson MA. Closing the gap between nursing research and practice. *Evid Based Nurs* 1998; 1 (1): 7-8.
- [5] Davis P. Introducing change. En: Dawes M, Davies P, Gray A, Mant J, Seers K, Snowball R eds. *Evidence-based practice. A primer for health care professional.* London: Churchill Livingstone; 1988.
- [6] Gray JAM. *Evidence-based Health Care: how to make health policy and management decisions.* Edinburgh: Churchill Livingstone; 1997.
- [7] Royal Collage of nursing. Developing a nacional plan for the new NHS. Nursing's views on NHS oder-nisation in England. June 2000.
- [8] Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. *Anatomy of a decision.* JAMA 1990; 263: 441-443.
- [9] Dowding D, Thompson C. Measuring the quality of judgment and decision-making in nursing. *Journal of Advanced Nursing* 2003; 44 (1): 49-57.
- [10] Thompson C. Clinical experience as evidence in evidence-based practice. *J Adv Nurs* 2003; 43 (3): 230-237.
- [11] Baños JE, Brotons C, Farré M. *Glosario de investigación clínica y epidemiológica.* Monografías del Dr. Esteve nº 23. Barcelona: Ediciones Doyma; 1998.
- [12] McClarey M, Duff L. Clinical effectiveness and evidence-based practice. *Nursing standard* 1997; 52 (11): 33-37.
- [13] Cullum N. Identification and analysis of randomised controlled trials in nursing: preliminary study. *Quality in Health Care* 1997; 6: 2-6.
- [14] Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N. Clinical guidelines in nursing, midwifery and other professions allied to medicine (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library*, Issue 1, 1999.
- [15] Waddell DL. The effects of continuing education on nursing practice: a metaanalysis. *J Contin Educ Nurs* 1991; 22: 113-118.
- [16] Wensing M, Van der Weijden T, R G. Implementing guidelines and innovations in general practice: which interventions are effective. *Br J Gen Pract* 1998; 48: 991-997.
- [17] Worrall G, Chaulk P, Freake D. The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *CMAJ* 1997; 156: 1705-1712.
- [18] Yano EM, Fink A, Hirsch SH, et al. Helping practices reach primary care goals. Lessons from the literature. *Arch Intern Med* 1995; 155: 1146-1156.
- [19] Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, et al. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. A systematic review. *JAMA* 1998; 280: 1339-1346.
- [20] Freemantle N, Harvey EL, Wolf F, Grimshaw JM, Grilli R, Bero LA. Printed educational materials to improve the behaviour of health care professionals and patient outcomes. En: *The Cochrane Library*, Issue 1, 1999.
- [21] Thomson MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Audit and feedback to improve health professional practice and health care outcomes (Parts I & II). En: *The Cochrane Library*, Issue 1, 1999.
- [22] Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders to improve health professional practice and health care outcomes. En: *The Cochrane Library*, Issue 1, 1999.
- [23] Davis DA, Thomson MA, Oxman AD et al. Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education. *JAMA* 1995; 274: 700-705.

- [24] Felch WC, Scanlon DM. Bridging the gap between research and practice: the role of continuing medical education. *JAMA* 1997; 277: 155-156.
- [25] Kitson A, Ahmed LB, Harvey G et al. From research to practice: one organizational model for promoting research-based practice. *J Adv Nurs* 1996; 23: 430-440.
- [26] Rodgers S. An exploratory study of research utilization by nurses in general medical and surgical wards. *J Adv Nurs* 1994; 20: 904-911.
- [27] Leighton-Beck L. Networking: putting research at the heart practice. *Br J Nurs* 1997; 6: 120-122.
- [28] Lomas J, Haynes RB. A taxonomy and critical review of tested strategies for the application of clinical practice recommendations: from "official" to "individual" clinical policy. *Am J Prev Med* 1987; 4: 77-94.
- [29] Cervaro RM. Continuing professional education and behavioural change: a model for research evaluation. *J Contin Educ Nurs* 1985; 16: 85-88.
- [30] Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Canadian Medical Association Journal* 1995; 153 (10): 1423-1431.
- [31] Fundación Index. Investigación y cooperación en cuidados de salud. Fecha de acceso 4 de marzo de 2004. URL disponible en: <http://www.index-f.com/>
- [32] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 4: Acting on the evidence. Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [33] McCormack B, Kitson A, Harvey G, Rycroft-Malone J, Titchen A, Seers K. Getting evidence into practice: the meaning of context. *J Adv Nurs* 2002; 38 (1): 94-104.
- [34] Kannusamy P, Ayre TC. Role of clinical practice guidelines in evidence-based nursing (part II). *SINGAPORE NURS J* 1999; 26 (2): 10-13.
- [35] Pape TM. Evidence-based nursing practice: to infinity and beyond. *Journal of Continuing Education in Nursing* 2003; 34 (4): 154-161.
- [36] Yin King Lee L. Evidence-based practice in Hong Kong: issues and implications in its establishment. *Journal of Clinical Nursing* 2003; 12 (5): 618-624.
- [37] Kannusamy P, Ayre TC. Evidence-based nursing practice. Part I: linking research to practice. *SINGAPORE NURS J* 1999; 26 (1): 35-38.

EXCELENCIA 10.

Monitorización y evaluación

EVIDENCIA

*Autoras:
Mireia Subirana Casacuberta
Olga Ezquerro Rodríguez*

EL CAMBIO COMO UN PROCESO CONTINUO DE APRENDIZAJE

Con la monitorización y la evaluación de los cambios se pretende reflejar y objetivar la mejora en los cuidados y en los resultados en salud de los pacientes que esperamos obtener al modificar nuestra práctica. En este capítulo, vamos a analizar todos los aspectos que van a influir en esta última fase de la Enfermería Basada en la Evidencia (EBE). Los primeros aspectos a tener en cuenta son las cuatro fases previas de la EBE.

Cuando nos formulamos preguntas relacionadas con la práctica basada en la evidencia (PBE), es muy importante garantizar que se trata de preguntas estructuradas. Esto, como ya se ha visto en el Capítulo 2, facilita la elección de las fuentes de información y ayuda a llevar a cabo una búsqueda bibliográfica más rápida y efectiva. Está claro que no todas las preguntas pueden tener respuestas basadas en la evidencia científica, simplemente porque ésta no existe o porque no tenemos acceso. Ante esta situación, lejos de desanimarnos, debe confirmarse la oportunidad de plantear y desarrollar una nueva investigación. Una ayuda de gran valor se establece al compartir todas estas situaciones con nuestros colegas [1].

En relación con la búsqueda bibliográfica, cuanto más experiencia tengamos más fácil será llevarla a cabo. De todas formas, otra vez hay que considerar que no todas las veces que busquemos información vamos a localizar evidencia científica que encaje a la perfección como respuesta a nuestra pregunta. Sin embargo, el estar familiarizado con las búsquedas permite conocer las fuentes de información más adecuadas para identificar evidencia científica y ser más consciente de los problemas relacionados con esta fase de la EBE. En esta fase, al igual que durante la formulación de preguntas, el compartir la información con los colegas facilita el conocimiento y el empleo de estas fuentes que van a guiar la toma de decisiones en nuestro lugar de trabajo. Tampoco debemos olvidarnos del soporte inestimable que nos ofrecen los especialistas en el tema; sin lugar a dudas la persona responsable de la biblioteca de su hospital puede ser de gran utilidad. Como ya se ha mencionado en el Capítulo 3, dentro de la evaluación de esta fase hay que señalar el esfuerzo que están llevando a cabo instituciones como Investen, la Fundación Índex y la Universidad Rovira i Virgili para mantener, actualizar y divulgar de forma gratuita la investigación de enfermería que se realiza en España [2-4]. De forma destacada, la Fundación Index pretende poner a disposición de todas las enfermeras la evidencia científica disponible para guiar la aplicación de la EBE y facilita un foro de intercambio de experiencias y conocimiento [3].

La familiarización con la lectura crítica cambia radicalmente la manera en que vamos a leer un artículo. Sin ánimo de exagerar, después de la primera lectura crítica queda siempre encendida una luz de alerta que indica cautela y reflexión antes de considerar válidos los resultados de un estudio. Si nunca ha aplicado la metodología de la lectura crítica, le sugerimos que usted misma realice la prueba. Reúna a un grupo de colegas que estén en su misma condición, escojan un artículo que sea de su interés y léanlo individualmente. Al finalizar la lectura cada persona debe de anotar en un papel si aplicaría los resultados del estudio a su práctica diaria o si, por el contrario, no lo haría. Contrasten los resultados dentro del grupo y lleven a cabo de forma conjunta una lectura crítica, a ser posible guiados por alguien que conozca el tema. Seguro que al finalizar esta experiencia se llevan más de una sorpresa.

Como hemos visto en el capítulo anterior, la implementación de los cambios no es un proceso mecánico, sino que, al considerar las características y preferencias de los pacientes y nuestro juicio profesional, es un proceso individualizado a cada situación [1]. Podemos decir, por lo tanto, que todos los procesos de implementación del cambio son distintos. Pero, ¿cómo sabemos que el cambio se ha producido? La fase de EBE que nos aporta esta información es la de la evaluación. Esta fase garantiza la monitorización del cambio y objetiva el logro de los beneficios que supone la aplicación de la EBE [1,5]:

- Implementación de la mejor práctica.
- Resultados óptimos y minimización de los daños.

- Valoración de las preferencias de los pacientes y actualización del conocimiento con incorporación de las nuevas evidencias.

MONITORIZACIÓN

Uno de los aspectos a tener en cuenta es que la monitorización y la evaluación del cambio se incluyen como parte integral del mismo proceso de cambio. Deben considerarse varios aspectos y desarrollar una estrategia de cambio; la monitorización y la evaluación deben ser consideradas y planificadas antes de que se inicie la implementación del cambio [1]. Las variables a monitorizar también deben ser identificadas en esta etapa, y estar incluidas en la estrategia de cambio. En este momento también se recomienda establecer aquellos indicadores (medidas de proceso y de resultado) que nos van a permitir valorar la repercusión del cambio.

A modo de guión, las siguientes preguntas son útiles para establecer los parámetros más adecuados del proceso de monitorización [6]:

- ¿Qué queremos cambiar?
- ¿Qué pretendemos conseguir con el cambio?
- ¿En qué periodo de tiempo?
- ¿A qué coste? ¿Qué recursos van a estar implicados?
- ¿Existe evidencia de que el cambio que proponemos funcione o no?
- ¿Qué medidas de proceso y de resultado utilizaremos para determinar si el cambio ha sido exitoso?
- ¿Qué otros aspectos de la práctica se verán afectados por la introducción del cambio? Personas, recursos, horarios
- ¿Qué personas del equipo se verán implicadas y afectadas por el cambio?
- ¿Qué implicaciones éticas presenta la introducción del cambio?
- ¿Dispone de los recursos necesarios para introducir y mantener el cambio?
- ¿Es realizable el cambio?

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS

Según estableció Donabedian [7] en 1966, existen tres categorías o enfoques de la evaluación (estructura, proceso y resultado), que reúnen toda la información que permite generar deducciones sobre la calidad asistencial. Dentro de la categoría de **estructura** se valora las cualidades de los centros en los que se produce la asistencia; la categoría **proceso** incluye todas aquellas actividades que se realizan al dar y al recibir asistencia y en la categoría **resultado** se incluyen los efectos de la asistencia en el estado de salud del paciente y de la población.

Como quinta fase de la EBE, la evaluación examina la práctica de forma amplia. Una buena evaluación se debe centrar en los resultados, tener en cuenta el proceso y la estructura y debe incluir una auditoria.

Las auditorias examinan la práctica y la comparan con unos estándares. Si los estándares no existen a partir de la evidencia disponible, junto con los resul-

Imagen 1. Evaluación. Quinta fase de la EBE



tados obtenidos de la evaluación se deben formular unos estándares de cuidados que permitirán el registro de la mejora en la calidad de las intervenciones [1]. Basándose en los enfoques de evaluación definidos por Donabedian [7], la evaluación de la EBE analiza en profundidad la categoría **resultado** sin perder de vista que la evaluación de la calidad sólo es posible considerando la interrelación entre las tres categorías, y que es necesario un conocimiento previo de la relación entre **estructura** y **proceso**, y entre **proceso** y **resultado** antes de llevar a cabo la evaluación. Los primeros estudios basados en este marco conceptual analizaban las categorías de estructura y proceso. La categoría de resultados se estudió posteriormente; las variables analizadas dentro de esta categoría han sido principalmente, costes, días de estancia, mortalidad y satisfacción del paciente [8]. A pesar de que desde hace décadas existe un interés por analizar los resultados de la atención sanitaria, este interés se ha visto incrementado en los últimos años. Mitchell [9] realizó una búsqueda bibliográfica en Medline utilizando la palabra *outcomes* como palabra clave; según este autor cuando la búsqueda se realizó para el período comprendido entre los años 1978-1989, no se recuperó ninguna referencia, sin embargo cuando la misma búsqueda se realizó para el período comprendido entre 1997-2000 se recuperaron 700 referencias.

Este aumento en el interés por los resultados en salud de los pacientes está relacionado con el cambio en el contexto sanitario, estrechamente relacionado con la práctica basada en la evidencia (Capítulo 1). La mejora de los resultados clínicos se ha convertido en un requisito integral de la gestión en algunos países europeos, al incluirse en la evaluación del rendimiento de la atención sanitaria medidas de eficacia clínica y resultados clínicos [10]. Los profesionales sanitarios debemos demostrar el valor y las implicaciones de nuestra asistencia.

Con la finalidad de identificar resultados en salud que objetiven que las intervenciones de enfermería influyen sobre la evolución del paciente y sobre su vivencia de la enfermedad, se han llevado a cabo varios estudios de resultados sensibles a las intervenciones de enfermería [11-13]. Los primeros resultados analizados dentro de nuestra disciplina se centran en los efectos de las intervenciones enfermeras sobre el bienestar del paciente y sobre su evolución y recuperación.

Antes de profundizar más en el tema de la evaluación y de la importancia de los resultados en salud de los pacientes, consideramos importante realizar una breve reflexión. Tal y como señalan Pringle y Doran [14], el que exista evidencia que demuestre la relación directa entre los cuidados de enfermería y los resultados en salud de los pacientes, no necesariamente garantiza que se modifique la percepción y la valoración sobre nuestra profesión. Sin embargo si consideramos el camino recorrido hasta el momento, nuestra experiencia nos indica que no tener esta evidencia tiene claras repercusiones negativas sobre nuestra profesión y sobre los cuidados que ofrecemos a los pacientes.

PROMOCIÓN DE LA EXCELENCIA DE CUIDADOS

En el Capítulo 1 se presentan los modelos de PBE [15] que ayudan a describir y a visualizar las fases y el proceso funcional de la PBE. En todos los modelos (modelo de Iowa, modelo de Stetler, modelo de Rogers y modelo de *ACE Star*) se incluyen los aspectos relacionados con la evaluación de los efectos de los cambios en la práctica, en términos de eficacia, de resultados en salud y del impacto sobre el estado de salud, la satisfacción y la economía. Independientemente de cuál sea el modelo utilizado, en todos ellos se garantiza que los resultados de la investigación se aplican en la práctica enfermera.

La PBE se considera un componente esencial para promocionar la excelencia de los cuidados [16]. Como ya se ha comentado, el sistema sanitario ha experimentado varios cambios en las últimas décadas, siendo la aplicación de la PBE el más destacado y a nuestro entender el proceso que ha marcado la diferencia. Durante la década de los setenta el sistema de salud estaba concentrado en la eficiencia, es decir, en utilizar los recursos estrictamente necesarios, y en la mejora de la calidad, es decir, en hacer las cosas mejor. En los

ochenta el objetivo fue hacer las cosas bien y, por lo tanto, haciendo las cosas bien el sistema de salud lo que intentaba era incrementar la efectividad [17]. La evolución lógica de este proceso nos lleva al objetivo de la PBE que, como se ha reiterado, consiste en hacer bien las intervenciones adecuadas y en el momento preciso, garantizando la seguridad de la práctica clínica a partir de la toma de decisiones correctas. La seguridad del paciente se define como la ausencia de lesiones accidentales [18]. En la práctica enfermera se han establecido como resultados relacionados con la seguridad del paciente los errores de medicación, las infecciones nosocomiales, las caídas y las úlceras por presión [18-22]. Es muy importante que desde la propia disciplina enfermera se establezcan indicadores clínicos que valoren la calidad de nuestras intervenciones y se obtienen los resultados sensibles a las intervenciones de enfermería.

La Imagen 2 muestra la evolución de los objetivos del sistema de salud en las últimas décadas [17].

Existen componentes específicos cuya presencia va a favorecer la promoción de la excelencia de los cuidados. Vamos a analizarlos dentro de los tres enfoques de la evaluación (estructura, proceso y resultado) establecidos por Donabedian [7]. Así tenemos que en la categoría de estructura, los denominados hospitales magnéticos [23] que pueden ser considerados como organizaciones facilitadoras de la promoción de la excelencia, se caracterizan por brindar cuidados de alta calidad. La estructura de los hospitales magnéticos permite la aplicación del conocimiento enfermero y promueve el rol autónomo lo que sin lugar a dudas constituye un atractivo profesional; las enfermeras reportan una mayor satisfacción profesional que otras enfermeras y enfermeros y los pacientes conceden altos grados de popularidad a estos tipos de hospitales.

Dentro de la categoría de proceso cabe destacar que es importante que se cuide a los pacientes según un modelo teórico enfermero y en la categoría-resultado que se analicen resultados sensibles a las intervencio-

Imagen 2. Evolución de los objetivos del sistema de salud en las últimas décadas (Adaptado de RNAO)

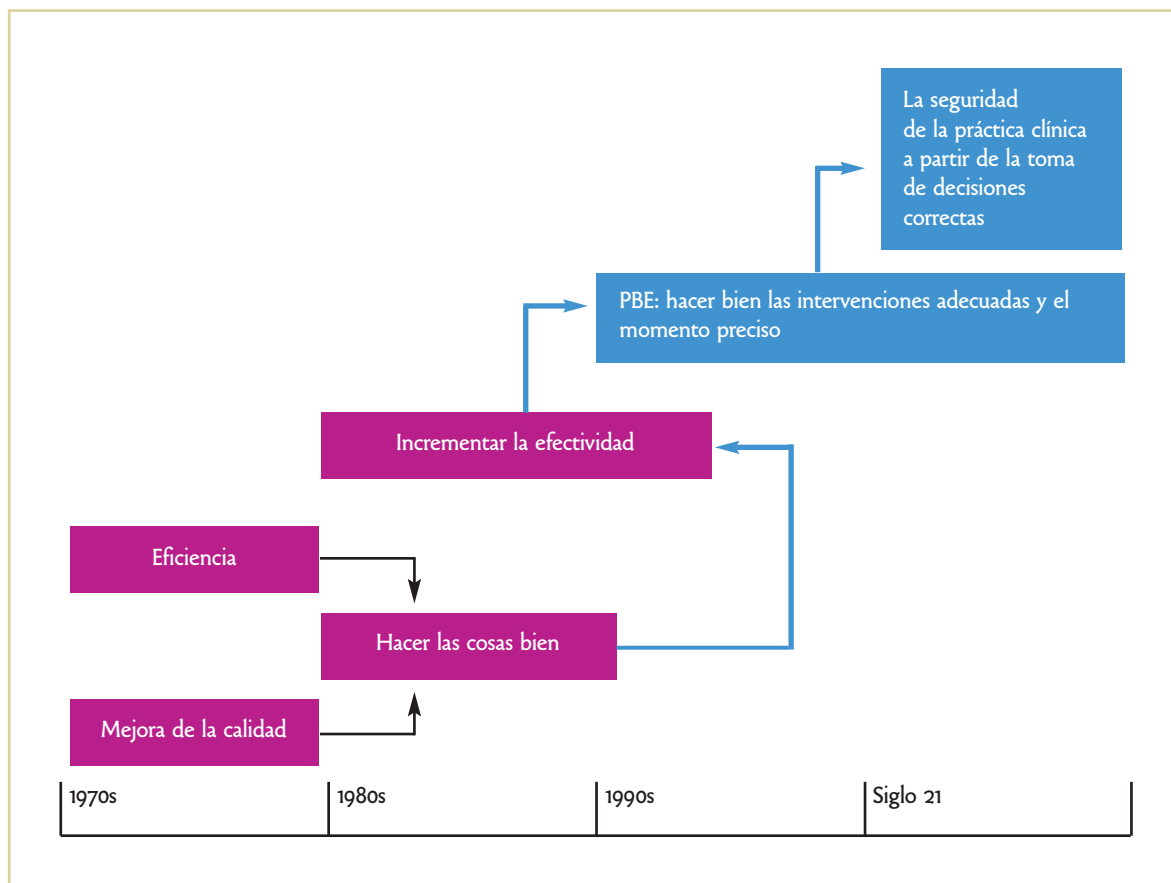


Tabla 1. El modelo de efectividad del rol de enfermería [14]

Estructura	Proceso	Resultados
Paciente: edad, educación, tipo y severidad de la enfermedad, co-morbilidad	Rol autónomo: intervenciones de enfermería	Resultados sensibles a las intervenciones de enfermería: estado funcional, autocuidado, control de síntomas, seguridad, errores, satisfacción del paciente
Enfermera: educación, experiencia	Rol de colaboración: cuidados médicos directos, expansión de la práctica enfermera, comunicación con el equipo, coordinación de los cuidados, manejo de casos	
Organización: plantilla, proporción de plantilla, carga de trabajo, ambiente laboral		

nes enfermeras, es decir, que se incluyan los efectos de la atención de enfermería sobre el estado de salud del paciente y de la población [24].

La revisión de la literatura sobre los resultados sensibles a las intervenciones de enfermería objetiva de un modelo que se alimenta de un marco conceptual de medida. El modelo se denomina modelo de efectividad del rol de enfermería y permite identificar la contribución del rol en el logro de los resultados. El marco de medida proporciona información para el desarrollo de una base de datos que permita la monitorización de estos resultados [14]. Consideramos que ambos pueden ser incorporados como herramientas válidas en la evaluación de la PBE, ya que permiten analizar la interacción de varias variables (Tabla 1) que sin lugar a dudas aportan información sobre cómo lograr la excelencia en los cuidados.

El modelo de efectividad del rol de enfermería analiza las variables de estructura que influyen en el proceso y en los resultados. El análisis de cada una de las categorías permite establecer la validación de las variables de resultado sensibles a las intervenciones de enfermería. Otros trabajos en esta misma línea formulan indicadores de calidad de enfermería basados en la evidencia como método para desarrollar la PBE y objetivar la calidad de los cuidados de enfermería [25-26].

Los sistemas de monitorización y evaluación tienen como objetivo aumentar la efectividad y la utilidad de los programas de mejora de la calidad [27]. Uno de los sistemas de monitorización más utilizados son los indicadores clínicos de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*. Estos indicadores clínicos se pueden integrar en las normas ISO (*International Organization for Standardization*), modelo simple para la gestión de la calidad de los procesos y en el modelo EFQM (modelo de Excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad) que permite evaluar la calidad de la gestión como macroproceso [28-29].

La evaluación de la calidad, que como se ha señalado nos informa del nivel de servicios que se proporcionan, inevitablemente va unida a la mejora de la calidad garantizando así que los cuidados que se ofrecen son los mejores y más adecuados a los pacientes [30].

La EBE no es un ejercicio académico, es una forma de trabajo cuya última finalidad es la de mejorar el cuidado que ofrecemos a los pacientes. Sin embargo, sólo se puede mejorar el cuidado si después de monitorizar y evaluar se producen cambios en la práctica diaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 4: Acting on the evidence. Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [2] Investigación en Enfermería. Información sobre INVESTEN. [Fecha de acceso 4 de marzo de 2004]. URL disponible en: <http://www.rediris.es/list/info/investen.es.html>
- [3] Fundación Index. Investigación y cooperación en cuidados de salud. [Fecha de acceso 4 de marzo de 2004]. URL disponible en: <http://www.index-f.com/>
- [4] Universidad Rovira i Virgili. Cuidatge Referències bibliogràfiques en Infermeria. [Fecha de acceso 4 de marzo de 2004]. URL disponible en: <http://teledoc.urv.es/cuidatge/>
- [5] Evidence-based health care. An open learning resources for health care professionals. Unit 1: What is evidence-based health care? Critical Skills Appraisal Programme and Health Care Libraries Unit. Luton: Chiltern Press; 1999.
- [6] Davis P. Introducing change. In Dawes M, Davies P, Gray A, Mant J, Seers K, Snowball R ed. Evidence-based practice. A primer for health care professional. London: Churchill Livingstone; 1988.
- [7] Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA 1998; 260 (12): 1743-1748.
- [8] Scherb CA. Outcomes research: making a difference in practice. Outcomes Management 2002; 6: 22-26.
- [9] Mitchell P. The evolving world of outcomes. In Invitational Symposium, Nursing an Health Outcomes Project, March 15 and 16, Toronto, Ontario, Canada. [Fecha de acceso 4 de marzo de 2004]. URL disponible en <http://www.gov.on.ca/heatlh/nursing>
- [10] Riley T. La aplicación de la IRS en el Nacional Health Service: un esfuerzo a favor de la atención primaria. En: Badia X. Ed. 1ª Reunión Internacional: avances en Investigación de Resultados en Salud. Barcelona: Edimac; 2001.
- [11] Sovie MD, Jawad A. Hospital restructuring and its impact on outcomes: nursing staff regulations are premature. J Nurs Adm 2001; 31: 588-600.
- [12] Aiken LH, Smith HL, Lake ET. Lower medical mortality among a set of hospitals knows for good nursing care. Medical Care 1994; 32: 171-187.
- [13] Aiken LH, Schalski J, Lake ET. Studying outcomes of organisational change in health services. Medical Care 1997; 35: NS6-NS18.
- [14] Pringle D, Doran DM. Patients outcomes as an accountability. En: Doran DM (ed). Nursing-sensitive outcomes. State of the Science. London: Jones and Bartlett Publishers International; 2003.
- [15] Pape TM. Evidence-based nursing practice: to infinity and beyond. Journal of Continuing Education in Nursing 2003; 34 (4): 154-161.
- [16] Caramanica L, Cousino JA, Petersen S. Four elements of a successful quality program. Alignment, collaboration, evidence-based practice, and excellence. Nurs Adm Q 2003; 27 (4): 336-343.
- [17] Centre for Professional Nursing Excellence, Registered Nurses Association of Ontario (RNAO).
- [18] White P, McGillis Hall L. Patient safety outcomes. In: Doran DM (ed). Nursing-sensitive outcomes. State of the Science. London: Jones and Bartlett Publishers International; 2003.
- [19] Kovner C, Gergen P. Nurse staffing levels and adverse events following surgery in US hospitals. Image: J Nurs Scholarsh 1998; 30 (4): 315-321.
- [20] Needleman J, Buerhaus P, Mattke S, Stewart M, Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. N Engl J Med 2002; 346 (22): 1715-1722.
- [21] Pierce SF. Nurse-sensitive health care outcomes in acute care setting: An intergrative analysis of the literature. J Nurs Qual 1997; 11 (4): 60-72.
- [22] Taunton RL, Kleinbeck SV, Stafford R, Woods CQ, Bott MJ. Patient outcomes: Are they linked to registered nurse absenteeism, separation or workload? J Nurs Adm 1994; 24 (4S): 48-55.
- [23] Bolton LB, Goodenough A. A magnet nursing service approach to nursing's role in quality improvement. Nursing Administration Quarterly 2003; 27 (4): 344-354.
- [24] Uitterhoeve R, Ambaum B. Surviving the era of evidence-based nursing practice: implementation of a research utilization model in practice. Eur J Oncol Nurs 1999; 3 (3): 185-191.

- [25] Kunaviktikul W, Anders RL, Srisuphan W, Chontawan R, Nuntasupawat R, Pumarporn. Development of quality of nursing care in Thailand. J Adv Nurs 2001; 36 (6): 776-784.
- [26] Munley R, Rowell P. Claiming the future of nursing through nursing-sensitive quality indicators. Nursing Administration Quarterly 2003; 27 (4): 273-284.
- [27] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. Control de calidad asistencial 1991; 6 (3): 65-74.
- [28] Sánchez E. Modelo EFQM y calidad asistencial. Rev Calidad Asistencial 2002; 17 (2): 64-66.
- [29] González RM. El modelo de excelencia 2000 de la EFQM y la enfermería. Gestión Hospitalaria 2001; 12 (1): 27-34.
- [30] Ellis J. Sharing the evidence: clinical practice benchmarking to improve continuously the quality of care. J Adv Nurs 2000; 32 (1): 215-225.