

LA INVESTIGACIÓN Y LA PIRÁMIDE DE LA EVIDENCIA.

Dr. Carlos Castañeda Guillot
ccastanedaq14@gmail.com
UNIANDES

RESUMEN

Se expone el papel primordial de la Universidad en la investigación como una de sus funciones sustantivas y se relaciona la participación de los estudiantes junto a los profesores con énfasis en la importancia de los grupos de investigación. Se revisan los diferentes criterios para los tipos de investigación. Se relacionan las categorías de los componentes de la pirámide de la evidencia, con especial énfasis de los estudios controlados aleatorizados y la aplicación de meta-análisis para la comparación global del tema de investigación a través de su sistemática evaluación basado en la homogeneidad de los resultados y la combinación cualitativa por la revisión de las publicaciones existentes usando la vía electrónica. Se enfatiza la interpretación de la comunicación científica con la divulgación de los resultados de las investigaciones en revistas y libros.

Palabras claves: Investigación en la universidad, Tipos de investigación, Pirámide de la evidencia, Estudios controlados aleatorizados, Meta-análisis

ABSTRACT

The following study states the leading role of the University in research by emphasizing its crucial functions in the participation and interaction of study groups formed by students and professors. A revision of the criteria for the different types of studies is exposed as well as the categories composing the evidence pyramid. Special emphasis is made in the controlled and randomized studies through application of the meta-analysis in the comprehensive comparison of research through systematic assessment. The evaluation is based on the homogeneity of results and qualitative outcomes resultant of current and past publications revised via the web. Special prominence is given to the analysis and interpretation of scientific communication and the reports of the result in magazines and texts.

Key words: Research in the University, Types of research, Evidence pyramid, Randomized controlled studies, Meta-analysis.

Universidad Regional Autónoma de los Andes UNIANDES

INTRODUCCIÓN

El papel jerárquico de la Universidad como centro promotor de la investigación científica en su condición de centro de altos estudios, debe ser participativo para los estudiantes independientemente de la disciplina motivo de su estudio desde el comienzo de su vida universitaria en condición de ejecutores por una parte, unida al impulso y proceso de dirección de los docentes investigadores por otra, como artífices de la producción científica desde las universidades, para satisfacer las necesidades más apremiantes de la sociedad.

La investigación científica debe responder a los retos de la cotidianidad en el ámbito de las necesidades y aspiraciones para el desarrollo de la vida social. (Gómez, Mora, Hernández, Hernández, & Hernández, 2012). Es de gran trascendencia la Universidad propicie el carácter grupal de la investigación entre sus estudiantes, profesores e investigadores, lo cual permitirá una armonía con los objetivos a alcanzar y como forma de la estrategia a seguir en el modelo de ejecución y desarrollo de la investigación.

La existencia de los grupos de investigación irá sistematizando la ejecución de las mismas y el alcance de la obtención de sus resultados obligará paulatinamente el perfeccionamiento de los referidos grupos ya establecidos. (Núñez, 2003)

La creación en la investigación

En esta dirección las investigaciones universitarias serán expresión de los nuevos retos enfrentados a las realidades objetivas y no al cumplimiento de temáticas obsoletas o alejadas de las necesidades sociales y su medio ambiente, que no sean meras metas que no responden a las prioridades de la realidad social, que sí deben ser impulsadas por las universidades y constituyan parte de los problemas más demandados de la sociedad. Al ejercer la Universidad, como máxima institución de la enseñanza superior, el ejercicio de la investigación entre sus funciones principales, las investigaciones deben responder por su trascendencia a la creación intelectual. Al respecto debe ser enfatizado que la actividad científica es un vehículo fundamental para la formación técnica, desarrollo de valores y sentido de compromiso social de los estudiantes.

En el contexto de la investigación en biomedicina la aplicación del método científico, siguiendo las concepciones filosóficas que aplica la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) es fundamental en la práctica médica incorporar los nuevos conocimientos de los resultados de la referida creación intelectual alcanzada en el ejercicio de la investigación médica. (Younossi & Guyatt, 1999) (The GRADE Working Group, 2004). Siguiendo estas concepciones no se puede aceptar en el nuevo milenio la ejecución de una investigación sin su salida divulgadora, ya bien sea en publicaciones en revistas científicas periódicas, libros y monografías, que constituyan el resultado no sólo de la propia creación, sino también se alcance con dicha información el requerido estado de actualización del desarrollo científico.

La divulgación del desarrollo científico y su comunicación social representan uno de los principales pilares que ejercen las universidades en el contexto de la creación intelectual.

La investigación

En el proyecto de investigación es esencial elaborar la estrategia metodológica del mismo, aplicado a la esfera de actuación del profesional. Los tipos de investigación obedecen a diferentes criterios de clasificación. En general se trata de matices a partir de dos grandes corrientes, paradigmas o enfoques: la investigación cualitativa y la investigación cuantitativa (Artiles & Barrios, 2009) Los criterios más utilizados para los tipos de investigación son:

Las investigaciones según el tipo de finalidad que persigue se valora como básica o aplicada. Siguiendo el alcance temporal se clasifica en investigación transversal o longitudinal y por el objetivo en exploratoria, descriptiva o explicativa. La investigación básica, fundamental, teórica o pura, se define como aquella actividad orientada a la búsqueda de nuevos conocimientos y campos de investigación sin un fin práctico específico o inmediato. La investigación aplicada tiene como finalidad la revaloración de problemas prácticos inmediatos en orden de transformar los contextos. En ella el propósito de realizar aportación al conocimiento teórico es secundario.

Según el alcance temporal la investigación transversal estudia un aspecto de desarrollo de los sujetos en un momento dado y la longitudinal estudia el aspecto de desarrollo de los sujetos en distintos momentos o niveles de edades mediante observaciones repetidas.

Según el objetivo la investigación exploratoria tiene carácter provisional en cuanto se ejecuta para obtener un primer conocimiento de la situación donde se puede realizar una investigación posterior. La descriptiva es aquella que tiene por objetivo registrar, analizar y describir las características observables y generales de los fenómenos objeto de investigación, existentes en el preciso momento que se desarrolla el estudio y la explicativa tiene por objetivo la exploración de los fenómenos y el estudio de sus relaciones para conocer su estructura y los aspectos que intervienen en la dinámica de aquellas. Parte de problemas bien identificados en los cuales es necesario el conocimiento de relaciones identificadas en los cuales es necesario el conocimiento de relaciones causales.

Según el marco en que tiene lugar la investigación, es de laboratorio o de campo o también llamada sobre el terreno. La investigación de laboratorio se realiza en situación de laboratorio, lo que conlleva la creación de las condiciones de la investigación con mayor rigor y control de la situación. Los resultados de esta investigación son difícilmente generalizables a las situaciones naturales de los sujetos. Es de campo o sobre el terreno la investigación que por el hecho de realizarse en una situación natural permite la generalización de los resultados a situaciones afines, sin embargo, no permite el riguroso control propio de la investigación de laboratorio.

Según el control de la medida, desde el punto de vista metodológico la investigación es cuantitativa o cualitativa. La cuantitativa se centra fundamentalmente en los aspectos de variables y susceptibilidades de cuantificación de los fenómenos. Son las investigaciones que predominantemente tienden a usar datos cuyos estudios requiere, inevitablemente, el uso de modelos matemáticos y de la estadística. La investigación cualitativa se orienta al estudio de los significados de las acciones humanas y de la vida social. Son las investigaciones que usan herramientas de obtención y de manejo de información que no necesariamente requiere el concurso de la matemática o estadística para llegar a conclusiones.

La investigación cualitativa se orienta al estudio de los significados de cuantificación de los fenómenos. Son las investigaciones que predominantemente tienden a usar datos cuyos estudios requiere, inevitablemente, el uso de modelos matemáticos y de la estadística. La investigación cualitativa se orienta al estudio de los significados de las acciones humanas y de la vida social. Son las investigaciones que usan

herramientas de obtención y de manejo de información que no necesariamente requiere el concurso de la matemática o estadística para llegar a conclusiones.

La pirámide de la evidencia

El fortalecimiento de la comunicación científica debe ser avalado siguiendo los criterios de la evidencia. En la investigación médica la aplicación de la pirámide que rige el ejercicio de los principios de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) es decisiva para alcanzar resultados sólidos que sirvan de base para la elaboración de estrategias dirigidas a conductas diagnósticas y terapéuticas con el objetivo de resolver situaciones de salud necesarias para los enfermos y de útil trascendencia para las capacidades de los médicos. (Younossi & Guyatt, 1999)

La interpretación de la evidencia se sustenta en dos principios básicos: la categorización de la jerarquía de las investigaciones y la repercusión de dichos estudios en los valores y preferencias de los pacientes, los médicos, la familia y la sociedad. (The GRADE Working Group, 2004) (Guyatt et al., 2008). El recorrido en la pirámide de los niveles de la evidencia es progresivo y se expresa en categorías o gradientes que varían paulatinamente según su complejidad. Los primarios son las opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos. Prosigue la evidencia a partir de estudio de casos, los cuales pueden ser múltiples en el tiempo, con o sin grupo control, pudiendo incluir resultados obtenidos por experimentos no controlados. En un grado superior consecutivo, la categoría de la evidencia es obtenida a partir de estudios de cohortes, ya bien sean prospectivos o retrospectivos; y en casos y controles. Ocupan un lugar superior los ensayos clínicos bien diseñados, aunque no aleatorios. Finalmente constituyen el grado superior de las categorías de la pirámide la evidencia obtenida a partir de un ensayo clínico bien diseñado, aleatorio y controlado. (Guyatt & Oxaman, 2011).

Es de trascendencia llamar la atención acerca el papel que desempeña el ensayo clínico controlado como cambio paradigmático en la investigación y la práctica médica basado en el meta-análisis, pues permite determinar con mayor fuerza el valor real del efecto, en contraste a uno menos preciso derivado de uno solo o escasos estudios, bajo un sencillo conjunto estimado de supuestos y condiciones.

Componentes principales de la pirámide de la evidencia

Serie de casos y estudio de casos



Figura 1. Pirámide de la evidencia.
Fuente: Elaboración propia

En general su interpretación es limitada al no mostrar grupo de comparación. Los resultados de las series de casos en ocasiones pueden resultar riesgosos al exponer consideraciones que luego de someterse a un nuevo criterio de reevaluación determinan se proceda a establecer una nueva conducta. Los expertos no aconsejan argumentar conclusiones de causa-efecto en base a las series de casos.

Estudio de Caso Control

En esta investigación se alude la exposición a partir del efecto. Son útiles para establecer o aclarar las causas de una enfermedad. Se estudia los antecedentes, se parte del efecto, pues tiene como objetivo conocer la enfermedad, no la exposición.

Es habitualmente retrospectivo, los individuos que constituyen el estudio son seleccionados en función de casos o controles, en cuanto padezcan la enfermedad o entidad que se persigue investigar. Es un estudio observacional con ventajas e inconvenientes. Entre las primeras sobresale su fácil diseño y ejecución, su costo relativamente bajo, puede ser ejecutado por un solo investigador, con buenos registros, con la posibilidad de aplicación de encuestas, resultando de rápida

ejecución y fácilmente repetible. Entre los inconvenientes merecen citarse que la información obtenida de la interpretación de los resultados puede ser incompleta con dificultad para identificar los grupos de casos de los controles, con una posibilidad mayor de sesgo, incluido el sesgo de memoria de los participantes y el valor del riesgo relativo de la enfermedad es solo estimado.

Estudio de cohorte

Es un estudio de más valor entre las categorías de la pirámide. Es observacional, prospectivo, longitudinal o seguimiento, pues durante un período de tiempo determinado, los individuos participantes, que incluye los sujetos expuestos y los no expuestos son observados durante la ejecución del estudio por parte del equipo de investigadores sin intervención al factor de riesgo. En este estudio se comparte una característica biológica o social, edad, sexo u otra característica genética, paridad, escolaridad o estado civil. (Altman & Bland, 2003) (Sum, Briel, Walter, & Guyatt, 2010)

Ensayo clínico controlado

Consiste en la investigación clínica constituida por dos grupos controlados y seleccionados de forma aleatoria. (Heritier, Gebiski, & Keech, 2003) La elección de los participantes es realizada siguiendo listado aleatorio (método al azar) y en ciego (el sujeto motivo del estudio desconoce al grupo que pertenece). Puede ser a su vez doble ciego (cuando el investigador o los investigadores que participan en el ensayo clínico desconocen cuál es el grupo de estudio y el grupo control). (Pagliaro, Amico, & Puleo, 1999) (Guyatt et al., 2008)

Habitualmente los Ensayos Clínicos controlados se utilizan con el objetivo de determinar si un tratamiento funciona con el método usado de acuerdo con una dosis dada mediante una vía de administración y para un tipo de paciente concreto. Cuando se utiliza como parte del proceso de aprobación de un nuevo fármaco se conoce como ensayos clínicos de fase III. (Begg & Mazundar, 1994) (MacMahon, 2002)

Meta-análisis

El ensayo clínico controlado y adecuadamente diseñado permitirá con el uso del meta-análisis realizar una comparación global de las investigaciones realizadas, a los efectos del tema en cuestión que se desea estudiar; aportando evidencias de alta calidad basadas en los estudios útiles disponibles en la literatura científica. (Egger, Smith, & Phillips, 1997) (Williamson & Gamble, 2005). El meta-análisis es ejecutado por Investigadores y grupos de expertos para precisar la evidencia. Está basado en la

revisión sistemática de las publicaciones de los ensayos clínicos controlados mediante la evaluación de la homogeneidad inter-ensayos y la combinación cuantitativa de los resultados.(Williamson & Gamble, 2005) (Moher, Cook, & Eastwood, 2008). La revisión de la literatura será determinada por la búsqueda por parte del investigador con el apoyo de las bases de datos existentes, a las cuales se accede por vía electrónica. (Sutton, Duval, & Tweedle, 2000) (Stroup, Betlin, & Morton, 2000)

Consideraciones finales

El desarrollo de la capacitación profesional como fundamento de la actividad científica es expresión de la calidad en la formación técnica con la consecuente posterior repercusión de su ejercicio en la sociedad. La interpretación de la comunicación científica por los investigadores debe expresarse mediante la aceptación de sus resultados, avaladas por expertos y divulgadas de forma adecuada en los medios de difusión existentes en el más alto nivel de impacto posible para la comunidad científica, en el orden de los distintas profesiones, perfiles y especialidades. En biomedicina el cumplimiento de los criterios de la MBE es determinante para ser avalados, según su evaluación y aceptación por los resultados obtenidos y en su repercusión para la sociedad en informes y publicaciones.

Conclusiones

Es primordial el papel de la Universidad en la investigación, como una de sus funciones sustantivas, con la presencia activa de los estudiantes en su participación junto a los profesores para desarrollar su ejecución. Se enfatiza trabajar en la construcción de grupos de investigación que estén bien organizados y fortalecer aquellos que existan, de modo que todos cuenten con estrategias apropiadas, articuladas a una política general y sus expresiones sean útiles en niveles institucionales intermedios. Se revisan los componentes de la investigación y el papel en su ejecución unido a la categoría que ocupan los distintos métodos en la pirámide de la evidencia, enfatizando la utilidad de aplicación de meta-análisis. El fortalecimiento de la comunicación científica mediante la calidad de sus resultado y su repercusión en los informes y publicaciones deben ser avalados siguiendo los criterios de la MBE.

REFERENCIAS

- Altman, D., & Bland, J. (2003). Interaction revisited: the difference between two estimates. *BMJ*, (326), 219-221.
- Artiles, L., & Barrios, J. (2009). *Metodología de la investigación para las Ciencias de la Salud*. La Habana: Ciencias Medicas.
- Begg, C., & Mazundar, M. (1994). Operating characteristics of a rank correlation test for publications bias. *Biometrics*, (50), 1088-1101.
- Castañeda, C. (2012). En Ecosistema Intestinal. En *La medicina basada en la evidencia y los probióticos* (pp. 247-253). México: ScienceCommunications.
- Egger, M., Smith, G., & Phillips, A. (1997). Meta-analyses: Principles and procedures, (315), 1533-1537.
- Gómez, C., Mora, J., Hernandez, A., Hernández, D., & Hernández, V. (2012). *Manual de Investigación*. Ambato: Mendieta.
- Guyatt, G., & Oxaman, A. (2011). GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence imprecision. *J ClinEpidemiol*, (64), 1283-1293.
- Guyatt, G., Oxaman, A., Kunz, R., & Woodcock, J. (2011). GRADE Working Group. GRADE guidelines 7> Rating the quality of evidence/inconsistency. *J ClinEpidemil*, (64), 1294-1302.
- Guyatt, G., Oxman, A., Kunz, R., Vist, G., Falck-Ytter, Y., & Schunemann, J. (2008). GRADE Working Group. What is «quality of evidence» and why is it important to clinicians. *BMJ*, (336), 995.
- Heritier, S., Gebiski, V., & Keech, A. (2003). Inclusion of patients in clinical trials analysis: the intention-to treat principle. *Med Aust*, (17), 438-440.
- Lundth, A., & Gotzsche, P. (2008). Recommendations by Cochrane Review Group for assessmenet of the risk of bias in studies. *BMC Med Reshodol*, 8(22).
- MacMahon, A. (2002). Study control, violators, inclusion criteria and defining exploratory and pragmatic trials. *Stat Med*, (21), 1365-1376.

- Moher, D., Cook, D., & Eastwood, S. (2008). Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials. *The QUOROM Group*, 11(87), 1148-1154.
- Núñez, J. (2003). *La ciencia y la tecnología como procesos sociales*. La Habana: Félix Varela.
- Pagliari, L., Amico, G., & Puleo, A. (1999). Meta-analysis as source of evidence in Gastroenterology. A clinical approach. *Italian J Gastroenterol-Hepatology*, 8(31), 723-742.
- Stroup, D., Betlin, J., & Morton, S. (2000). Meta-analysis of observational studies in epidemiology: A proposal for reporting. *JAMA*, (283), 2008-2012.
- Sum, X., Briel, M., Walter, S., & Guyatt, G. (2010). Is a subgroup effect believable? Updating criteria to evaluate the credibility of subgroup analyses. *BMJ*, (340), 117.
- Sutton, A., Duval, S., & Tweedle, R. (2000). Empirical assessment of effect of publication bias of meta-analysis. *BMJ*, (320), 1574-1577.
- The GRADE Working Group. (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, (328), 1490-1494.
- Williamson, P., & Gamble, C. (2005). Identification and impact of outcome selection bias in meta-analyses. *Stat Med*, 24(30), 1547-1561.
- Younossi, Z., & Guyatt, G. (1999). Evidence-based. Method for solving clinical problems in *Hepatology*, 4(30), 829-832.