

# Píldoras metodológicas; calidad de la evidencia científica

## Notes on nursing research: levels of scientific evidence and grades of recommendations

Jorge Romero Martínez

Matrona. Profesor Centro Universitario San Juan de Dios Bormujos. Equipo de redacción Hygia.

La evidencia en enfermería es un componente esencial para garantizar la calidad del cuidado y la toma de decisiones fundamentadas para la práctica de los cuidados. Más allá de un positivismo clínico, desde una perspectiva teórica crítica, no solo valida las prácticas basadas en datos empíricos, sino que también promueve una reflexión profunda sobre las estructuras de poder y las relaciones sociales dentro del ámbito de la salud<sup>1</sup>. Contrarresta una fuente del conocimiento basada en la autoridad jerárquica que si bien antagoniza los conocimientos basados en la evidencia científica aún continúan siendo una importante base del aprendizaje en ciencias de la salud.

El uso de la enfermería basada en la evidencia (EBE) implica que los profesionales integren en sus conocimientos los resultados de las investigaciones que vayan siendo publicadas. Sin embargo, ni todas las publicaciones tienen la misma validez científica a la hora de implementar en la práctica clínica sus resultados ni la evidencia válidamente demostrada es invariable en el tiempo. Eso exige manejar dos conceptos; conocimientos sobre la calidad de la evidencia científica y los grados de recomendación, y actualizar el conocimiento cada cierto tiempo.

### MANEJO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Para que un profesional de la salud sepa cuáles son las mejores evidencias requiere de unas habilidades en la identificación de análisis crítico y jerarquización de las evidencias disponibles en la literatura<sup>2</sup>. El mayor interés de la EBE está en su utilización por grupos de expertos que desarrollan guías de práctica clínica (GPC) para la prevención, cuidados de enfermería, diagnóstico o tratamiento de un problema de salud. Las guías de práctica clínica (GPC) son un “conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes”<sup>3</sup>. En España, en el marco del Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS), coordinado por GuíaSalud, se elaboran GPC sobre diferentes situaciones clínicas siguiendo

una metodología común, recogida en el ‘Manual Metodológico de Elaboración de GPC en el SNS’<sup>4</sup>. Así se han venido publicando GPC sobre el manejo de la vía subcutánea, sobre la asistencia al parto normal, manejo de la anticoncepción hormonal e intrauterina, entre otras muchas, con el objetivo de orientar a los profesionales con la mejor evidencia disponible de manera actualizada. Se puede consultar todo el catálogo en el portal de guíasalud<sup>5</sup>.

Para evaluar el nivel de evidencia se suelen usar los sistemas de graduación de la calidad de la evidencia, como el GRADE (del inglés ‘Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation’). La actualización del manual de elaboración de GPC en el Sistema Nacional de Salud de 2016 (Grupo de trabajo sobre GPC, 2016) ya presenta únicamente la metodología desarrollada por el grupo GRADE. El sistema GRADE abarca la mayoría de las etapas de elaboración de una GPC, desde la formulación de la pregunta y la selección de los desenlaces de interés hasta la formulación de las recomendaciones y su redacción<sup>6</sup>. El sistema GRADE distribuye el nivel de evidencia en cuatro categorías: calidad alta, moderada, baja y muy baja. De manera general, los ensayos clínicos aleatorizados tienen calidad alta y los estudios observacionales calidad baja. Sin embargo, se pueden aplicar unos factores adicionales para que un estudio baje o suba de calidad. Por ejemplo, las limitaciones en el diseño o la inconsistencia entre los resultados disminuyen la calidad de la evidencia. A su vez, una gran magnitud del efecto aumenta la calidad de la evidencia<sup>2-7</sup>.

En base a la calidad de los estudios se establecerán diferentes grados de recomendación:

- **Recomendación fuerte:** se refiere a una recomendación con confianza en que las consecuencias deseables de la intervención superan a las indeseables (recomendación fuerte a favor), o en que las consecuencias indeseables de la intervención superan las deseables (recomendación fuerte en contra). Ver tabla 1.
- **Recomendación débil:** se refiere a una recomendación según la cual las consecuencias deseables probablemente superan las consecuencias no deseables (recomendación débil a favor de una intervención) o las consecuencias no deseables probablemente son mayores que las deseables (recomendación débil en contra de una intervención), pero con una incertidumbre apreciable<sup>7</sup>.

FECHA DE RECEPCIÓN: 1/11/2024

FECHA DE ACEPTACIÓN: 21/11/2024

**Correspondencia:** Jorge Romero Martínez

**Correo electrónico:** romeromanuelj88b@gmail.com,

**Tabla 1. Recomendaciones según sistema GRADE sobre el contacto piel con piel.**

RECOMENDACIONES	
<b>Fuerte</b>	Se recomienda realizar el contacto piel con piel inmediato e ininterrumpido tras el parto, colocando al recién nacido en decúbito prono, desnudo, con la cabeza ladeada sobre el abdomen y pecho desnudo de la madre durante los primeros 120 minutos tras el nacimiento. Se recomienda secar suavemente la cabeza y espalda del recién nacido, pero no sus manos. Para evitar la pérdida de calor se recomienda cubrirle con una manta precalentada y ponerle un gorro. El estado de la madre y del recién nacido deben ser supervisados durante ese tiempo por un acompañante correctamente informado o por un profesional sanitario.
<b>Fuerte</b>	En recién nacidos por cesárea, se recomienda realizar el contacto piel con piel inmediato tras el parto siempre que la situación del recién nacido y la madre lo permita. Los cuidados que sean necesarios se pueden realizar con el recién nacido sobre el pecho de la madre.

Fuente: 'Guía de Práctica Clínica sobre lactancia materna' del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

### CALIDAD DE LA EVIDENCIA SEGÚN LOS DIFERENTES DISEÑOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN.

Las fuentes del conocimiento en nuestra disciplina no siempre provienen de la investigación disciplinada, aun por sorprendente que pueda parecer los estudiantes y residentes adquieren conocimientos de la tradición - siempre se ha hecho así-, de la autoridad, de la experiencia o ensayo error y del razonamiento lógico. En otras ocasiones se carece de conocimientos necesarios para hacer una lectura crítica de los diferentes estudios según el diseño realizado.

La finalidad u objetivos del estudio determinan el tipo de diseño. Así estudios de casos, de prevalencia o ecológicos tienen como finalidad la descripción de una muestra, son los 'estudios descriptivos'. También servirán para la generación de hipótesis etiológicas. Es decir, genera una suposición de porqué puede estar ocurriendo un fenómeno y cual factor causal puede estar en el origen de una enfermedad. Es frecuente encontrar investigadores noveles que hacen afirmaciones demasiado categóricas con estudios de tipo descriptivo, sin embargo, no se pueden hacer recomendaciones en base a ellos. Son importantes para conocer la realidad de nuestro medio y están en el origen de investigaciones cuya finalidad es evaluar una relación causal; los 'estudios analíticos'. Los estudios analíticos son los experimentales como los ensayos clínicos, los cuasiexperimentales o los observacionales que son los de cohortes o los de casos y controles. Comparan 2 o más muestras o poblaciones, comparan características de personas que padecen una enfermedad con personas sanas y relacionan factores de riesgo con enfermedades<sup>7</sup>.

Según el tipo de diseño de la investigación consultada se asociará a un mayor rigor científico. La asignación aleatoria a los grupos experimental y control de la intervención sanitaria a evaluar, la existencia de un grupo control coincidente en el tiempo, el sentido hacia adelante del estudio, el enmascaramiento a doble ciego y la inclusión en el estudio de un tamaño muestral de sujetos de estudio suficiente como para detectar diferencias estadísticamente significativas en la determinación del efecto verdadero de la tecnología o procedimiento que se evalúa aumentan la validez y por tanto la calidad de la eviden-

cia que resulten de esas investigaciones. Además del tipo de diseño es importante valorar la calidad y el rigor científico del estudio, y resultar que un estudio de menor gradación científica como por ejemplo una investigación de casos y controles bien diseñada presentara una validez interna mayor que la de un ensayo controlado no aleatorizado con un sesgo de selección<sup>8</sup>.

**Figura 1. Calidad de la inferencia de los diferentes diseños de investigación.**



Fuente: Elaboración propia.

Las escalas de clasificación de la evidencia científica diferencian de forma jerárquica los distintos niveles de la evidencia en función del rigor científico del diseño del estudio. Hay diferentes Escalas de gradación de la calidad de la Evidencia Científica, todas ellas similares entre sí como la 'National Institute for Health and Care Excellence' (NICE) o la 'Scottish Intercollegiate Guidelines Network' (SIGN) entre otras (Tabla 2).

Como conclusión de este breve informe decir que la integración de estos conceptos junto al manejo de estas herramientas y la actualización del conocimiento debiera ser una norma habitual en nuestra práctica para conseguir la excelencia en nuestros cuidados en base a la práctica de la enfermería basada en la evidencia.

Tabla 2. Niveles de evidencia y grados de recomendación de SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

NIVELES DE EVIDENCIA CIENTÍFICA	
1++	Meta-análisis (MA), de alta calidad, revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	MA bien realizados, RS de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	MA, RS de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

GRADOS DE RECOMENDACIÓN	
A	Al menos un MA, RS o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestren gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica de nivel 3 o 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+.

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ramiro Altimira, C. Evidencia clínica en enfermería: perspectivas rumbo a la ciencia ciudadana del cuidado. Evidentia Evidentia 2024;v21(Supl):e1516.
- Aguayo-Albasini, JL, Flores-Pastor, B y Soria-Aledo, V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. Cir esp 2014; 92(2): 82 – 88.
- Institute of Medicine (U.S.). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]. Graham R, et al., editores. Washington, D.C.: The National Academies Press; 011 [citado el 30/11/2024]. Recuperado a partir de: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1>.

4. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [Febrero 2018].
5. Catálogo de Guías de Práctica Clínica en el Instituto Nacional de Salud [Internet]. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud: España; [citado el 30/11/2024]. Recuperado a partir de: <https://portal.guiasalud.es/gpc/>
6. Alonso Coello, P., Rotaeche del Campo, R., Rigau, D., Arritxu Etxebarria, A. y Martínez L. La evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones: el sistema GRADE [Internet]. España: Elsevier. 2023; [citado el 07/12/2024]. Recuperado a partir de: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/la-evaluacion-calidad-evidencia-graduacion-fuerza-recomendaciones-sistema-grade/>
7. Manterola C., Quiroz, G., Salazar P. y García, N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. RMCLC. 2019; 30(1):36-49
8. Díaz Portillo, J., Orgaz Morales, T. y Roviralta Arango, J.E. Guía Metodológica de investigación en ciencias de la salud [Internet]. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria: España; ; [citado el 07/12/2024]. Recuperado a partir de: <https://ingesa.sanidad.gob.es/>.

## CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Romero Martínez J. Píldoras metodológicas; calidad de la evidencia científica. *Hygia de Enfermería*. 2024; 41(3): 128-131