

Trabajos Originales:

CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA VENEZOLANA DISPONIBLE EN UN REPOSITORIO DE PUBLICACIONES DIGITALES EN LÍNEA: APLICABILIDAD EN EL MARCO DE LA PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN EVIDENCIA

Recibido para Arbitraje: 15/04/2009

Aceptado para Publicación: 25/05/2009

- **Miguel Angel Cardozo Montilla**
Odontólogo, Universidad Central de Venezuela
Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud,
Universidad Católica Andrés Bello
Estudiante de la Maestría en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud,
Universidad Católica Andrés Bello
Profesor Invitado de la Cátedra de Bioquímica,
Facultad de Odontología, Universidad Central de Venezuela
Miembro de la Sociedad Venezolana de Endodoncia

Dirección de correo electrónico para correspondencia:

michaeliarchangelo2006@gmail.com

RESUMEN

Objetivo: Determinar el nivel de confiabilidad de los artículos odontológicos publicados en revistas científicas nacionales y disponibles en el repositorio de publicaciones digitales en línea "SciELO Venezuela" al cierre del primer trimestre de 2009.

Métodos: Se seleccionaron en SciELO Venezuela los trabajos originales enmarcados en el área de las ciencias odontológicas atendiendo a criterios previamente establecidos, determinándose la cantidad de estudios observacionales y experimentales. Asimismo, se obtuvo la proporción de ensayos clínicos controlados aleatorizados en relación al volumen total de trabajos analizados.

Resultados: 113 artículos cumplieron con los criterios de inclusión. De ellos, 88,5% correspondieron a estudios epidemiológicos observacionales, 7,1% a estudios epidemiológicos experimentales y 4,4% a ensayos clínicos no controlados. Adicionalmente, 7 de esos 113 trabajos se categorizaron como ensayos clínicos controlados aleatorizados.

Conclusiones: En la investigación epidemiológica venezolana desarrollada en el campo de las ciencias odontológicas predominan los estudios observacionales, que si bien pueden proporcionar evidencia confiable, no son concluyentes en muchos casos, por lo que se requiere de estudios más robustos como los ensayos clínicos controlados aleatorizados capaces de generar evidencia válida. Esto contribuiría a una toma de decisiones clínicas y gerenciales más efectiva, e incluso a una mejor definición de políticas públicas de salud bucal.

Palabras clave: Confiabilidad, investigación odontológica, práctica clínica basada en evidencia, epidemiología clínica, SciELO Venezuela.

ABSTRACT

Objective: To determine the level of reliability of dental articles published in national scientific journals and available in the online repository of digital publications "SciELO Venezuela" at the end of first quarter 2009.

Methods: Were selected in SciELO Venezuela framed original works in the dental sciences field according

to previously established criteria, by determining itself the quantity of observational and experimental studies. Also, it was obtained the proportion of randomized controlled trials in relation to total volume of works reviewed.

Results: 113 articles met the inclusion criteria. Of them, 88.5% were observational epidemiological studies, 7.1% experimental epidemiological studies and 4.4% no controlled clinical trials. Additionally, 7 of 113 works were categorized as randomized controlled trials.

Conclusions: In the epidemiological Venezuelan research developed in the dental sciences field predominate the observational studies, that although can provide reliable evidence, are not conclusive in many cases, reason why are required more robust studies like the randomized controlled trials able to generate valid evidence. This would contribute to a clinical and management decision-making more effective, and even to one better definition of public policies in oral health.

Keywords: Reliability, dental research, evidence-based clinical practice, clinical epidemiology, SciELO Venezuela.

INTRODUCCIÓN

La información científica disponible en distintas fuentes documentales aumenta de forma vertiginosa día a día, por lo que la capacidad de actualización del profesional de salud se ve disminuida en la misma proporción. La situación se agrava ante el hecho de que no toda la información posee el mismo grado de confiabilidad, lo que viene determinado fundamentalmente por el tipo de estudio y su validez.

El profesional puede acceder a repositorios de publicaciones digitales, a través de Internet, que agrupan numerosos artículos publicados en una gran cantidad de revistas científicas especializadas en las distintas áreas de las ciencias de la salud, pero si posee poca experticia en la identificación del nivel de confiabilidad de la evidencia que requiere para tomar decisiones en una situación clínica concreta, difícilmente será capaz de aplicar efectivamente la información a fin de solventarla. Por esta razón es imprescindible tener la certeza de que la información contenida en este tipo de sitios web es de alta calidad y, en consecuencia, extrapolable a la realidad asistencial.

Esto es lo que ha motivado al autor a realizar el presente trabajo, cuyo objetivo es determinar el nivel de confiabilidad de los artículos odontológicos publicados en revistas científicas nacionales y disponibles en "SciELO Venezuela" al cierre del primer trimestre del año 2009. La escogencia de este repositorio se debe a que es ampliamente utilizado por odontólogos, y demás profesionales de la salud venezolanos, tanto para la realización de trabajos de investigación como para la búsqueda de respuestas a interrogantes clínicas.

Investigación y Epidemiología Clínica

La epidemiología clínica se ha definido como una ciencia que permite realizar "predicciones sobre pacientes individuales mediante el recuento de acontecimientos clínicos en pacientes similares, utilizando métodos científicos sólidos para los estudios de grupos de pacientes a fin de garantizar que las predicciones sean precisas" (1), es decir, ella contribuye a hacer inferencias válidas en situaciones concretas a partir de estudios altamente confiables, por lo que no es otra cosa que la aplicación de la investigación epidemiológica en la atención individual de pacientes para la resolución de sus problemas de salud.

De acuerdo a lo anterior, la validez es el principal factor a ser tomado en consideración para su adecuada implementación en la práctica asistencial, especialmente la validez externa, que se refiere al grado en que los resultados de un estudio pueden ser extrapolados a poblaciones distintas a la de este y en

diferentes condiciones (1, 2, 3). Por tanto, el profesional de salud que quiera hacer uso de esa información en su quehacer cotidiano, debe estar en capacidad de evaluar críticamente no sólo los resultados, sino el tipo y diseño de investigación seleccionado, el tamaño muestral y los criterios de inclusión y exclusión, los instrumentos de recolección de datos, las herramientas y técnicas para el análisis de estos, así como también la presencia de sesgos de diversa naturaleza.

Esta es la razón de que la epidemiología clínica sea la piedra angular de la práctica clínica basada en evidencia, ya que en esta última se jerarquiza la información, o evidencia científica relevante, de acuerdo al nivel de confiabilidad de los estudios que la han originado, considerándose como los más confiables los ensayos clínicos controlados aleatorizados (4, 5, 6), aunque no necesariamente la toma de decisiones debe sustentarse en ellos, ni la evidencia sólida se circunscribe sólo a este tipo de estudios (7). Por ejemplo, si se desea indagar sobre factores de riesgo asociados a determinada patología, los estudios que preferiblemente se deberían buscar son los del tipo cohorte (8).

Estudios Epidemiológicos

Los estudios epidemiológicos se dividen, en términos generales, en estudios de observación y estudios experimentales (9). La diferencia fundamental entre ellos es que en los experimentos se realizan intervenciones, o en otras palabras, se manipulan variables (9, 10), mientras que en los estudios observacionales sólo se describen las características de un fenómeno, pudiéndose incluso establecer su nivel de asociación o correlación, y en ciertos casos las relaciones causales.

Un error común que se comete en la interpretación de los resultados de pruebas estadísticas de asociación o correlación, es afirmar que la existencia de alguna de estas implica necesariamente un nexo causal, lo cual está bastante alejado de la realidad. La asociación o correlación estadística entre dos o más variables no es indicativo de causalidad (11).

Existen diversos tipos de estudios observacionales, siendo los más frecuentes los de series de casos, casos y controles, transversales y cohortes (9). Los estudios cohorte, a su vez, pueden ser concurrentes, cuando se comienza la investigación en el presente y se hace el seguimiento de los grupos hasta un determinado momento en el futuro, y no concurrentes, cuando se indagan las condiciones de los grupos en un momento determinado del pasado y su evolución hasta el presente (12).

Los estudios experimentales, también llamados pruebas o ensayos clínicos, pueden ser controlados y no controlados, aunque estos últimos tienden a no ser considerados como experimentos precisamente por no poseer controles (9), lo que además reduce significativamente su validez y, subsecuentemente, su confiabilidad.

Dentro de los estudios experimentales, los ensayos clínicos controlados aleatorizados son los que poseen mejores diseños y constituyen el paradigma de la investigación epidemiológica (13), ya que pueden probar de manera más acertada las relaciones de causa-efecto.

Mención aparte merecen unos tipos de estudio muy particular, propios de la práctica clínica basada en evidencia, que no son considerados como estudios epidemiológicos tradicionales. Son los meta-análisis y las revisiones sistemáticas, que agrupan a través de una síntesis estadística cuantitativa, los primeros, o un análisis crítico cualitativo, los segundos, los resultados de dos o más estudios epidemiológicos, principalmente ensayos clínicos controlados aleatorizados (2, 3, 14-16).

Niveles de Confiabilidad: Rol de la Investigación en la Práctica Clínica Basada en Evidencia

Una comisión de expertos constituida en 1976, a instancias del Ministerio de Salud de Canadá, jerarquizó la evidencia científico según su calidad de la siguiente manera (5):

- I: Evidencia obtenida por al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado adecuadamente.
- II.1: Evidencia obtenida por estudios de cohortes o de casos y controles preferiblemente de más de un grupo o centro de investigación.
- II.2: Evidencia obtenida mediante estudios comparativos de tiempo o lugar, con o sin intervención. Algunos estudios no controlados pero con resultados espectaculares.
- III: Opiniones de expertos, basadas en la experiencia clínica o en estudios descriptivos.

En esta escala, el nivel I representa la evidencia de mayor calidad, es decir, la más confiable. Posteriormente el nivel II.1 pasó a llamarse II.2, y este se denominó II.3, ya que se introdujo un nuevo nivel II.1 representado por evidencia derivada de un buen ensayo clínico controlado no aleatorizado (ob. cit.). Desde entonces se han diseñado numerosas escalas de confiabilidad, aunque todas mantienen consenso en cuanto a la jerarquía de la evidencia como la que a continuación se presenta (3), la cual es una adaptación de los niveles de evidencia propuestos por el *Centre for Evidence-Based Medicine* de Oxford (17):

- 1++: Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados aleatorizados o ensayos clínicos controlados aleatorizados con riesgo de sesgos muy bajo.
- 1+: Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados aleatorizados o ensayos clínicos controlados aleatorizados con riesgo de sesgos bajo.
- 1-: Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados aleatorizados o ensayos clínicos controlados aleatorizados con riesgo de sesgos alto.
- 2++: Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o casos-contrroles. Estudios de cohortes o casos-contrroles con riesgo de sesgos muy bajo y alta probabilidad de que la relación sea causal.
- 2+: Estudios de cohortes y casos-contrroles bien realizados y con riesgo de sesgos bajo y probabilidad moderada de que la relación sea causal.
- 2-: Estudios de cohortes y casos-contrroles con riesgo de sesgos alto y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
- 3: Estudios no analíticos como los estudios de series de casos.
- 4: Opinión de expertos.

Para estos niveles se han establecido, adicionalmente, grados de fuerza de las recomendaciones (3, 17):

- A: Al menos un meta-análisis, revisión sistemática de ensayos clínicos controlados aleatorizados, o ensayos clínicos controlados aleatorizados de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
- Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ ó 1+.

- C: Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.
- D: Evidencia de nivel 3 ó 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+

Esto ha facilitado la integración de los resultados de la investigación epidemiológica a la toma de decisiones clínicas, e incluso gerenciales, minimizando la incertidumbre que en muchas ocasiones genera al profesional el abordaje de los problemas complejos de salud-enfermedad de la población a la cual asiste. Sin embargo, se requiere del entrenamiento necesario para valorar correctamente la evidencia, sobre todo en lo que se refiere a la identificación de sesgos, ya que la validez de los resultados de las investigaciones disminuye en la medida en que estos aumentan (9, 18-21).

Más allá de esto último, queda claro que la mejor evidencia la proporcionan los estudios experimentales, por lo que es pertinente conocer las tendencias de la investigación epidemiológica llevada a cabo en las distintas disciplinas de las ciencias biomédicas, incluyendo la odontología.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizó la metodología empleada en los trabajos originales correspondientes a estudios epidemiológicos, contenidos en las revistas del área temática "Ciencias de la Salud" de SciELO Venezuela al cierre del primer trimestre de 2009, y que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- Autoría venezolana.
- Resultados aplicables en el campo de las ciencias odontológicas.

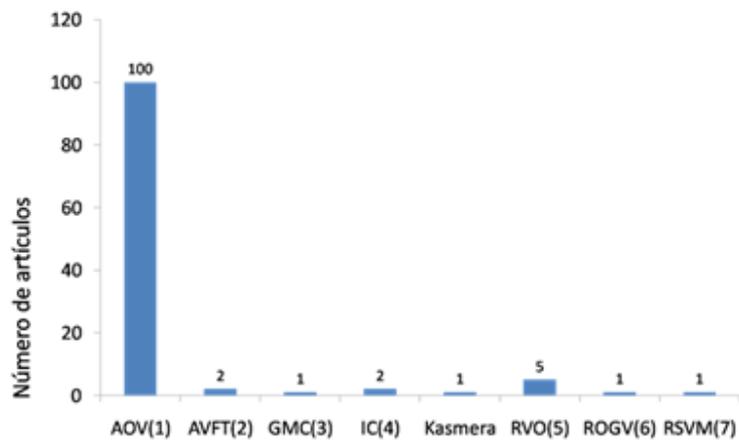
Esto permitió determinar el tipo de estudio en cada caso a fin de agruparlos en observacionales y experimentales. Adicionalmente, se obtuvo la proporción de ensayos clínicos controlados aleatorizados en relación al total de trabajos originales analizados.

Para el procesamiento y análisis estadístico de los datos se empleó el programa SPSS 14.0 para Windows, mientras que para la elaboración de los gráficos se utilizó el programa Microsoft Office Excel 2007.

RESULTADOS

113 trabajos originales, publicados en ocho (8) de las dieciséis (16) revistas contenidas en el área temática "Ciencias de la Salud" de SciELO Venezuela al cierre del primer trimestre de 2009 (ver Gráfico 1), cumplieron con los criterios de inclusión. Dichos trabajos se publicaron entre el año 2000 y el año 2008, correspondiendo una buena parte de ellos, un 40,7% específicamente, a artículos recuperados de números de los años 2006 y 2007 (ver Gráfico 2).

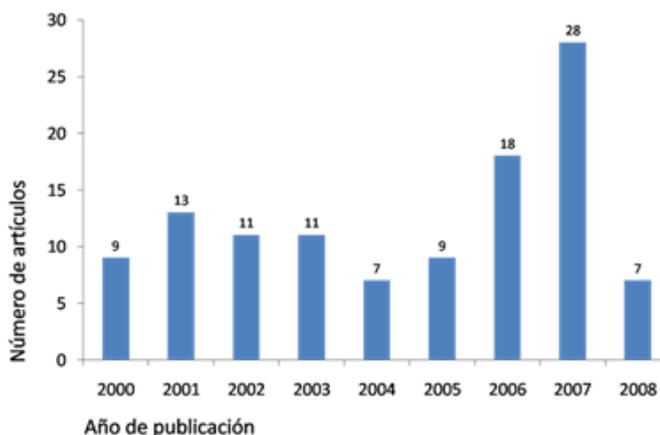
Gráfico 1
Distribución de frecuencia de trabajos originales de investigación odontológica venezolana por revista científica. SciELO Venezuela. 2000 - 2008



Revista científica

- (1) Acta Odontológica Venezolana
- (2) Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica
- (3) Gaceta Médica de Caracas
- (4) Investigación Clínica
- (5) Revista Venezolana de Oncología
- (6) Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela
- (7) Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología

Gráfico 2
Distribución de frecuencia de trabajos originales de investigación odontológica venezolana por año de publicación.
SciELO Venezuela. 2000 - 2008



De ese conjunto de trabajos, un 88,5% se pudieron clasificar como estudios epidemiológicos observacionales, un 7,1% como estudios epidemiológicos experimentales y un 4,4% como ensayos clínicos no controlados (ver Gráfico 3), optándose por no incluir a estos últimos en la categoría de los estudios experimentales por su tipo de diseño, el cual prescinde de controles como ya se mencionó (9), lo que puede afectar en gran medida la validez de sus resultados. Asimismo, un 6,2% de todos los artículos incluidos en este estudio corresponden a ensayos clínicos controlados aleatorizados (ver Gráfico 4).

Gráfico 3
Proporción de estudios epidemiológicos observacionales y experimentales correspondientes a trabajos originales de investigación odontológica venezolana.
SciELO Venezuela. 2000 - 2008

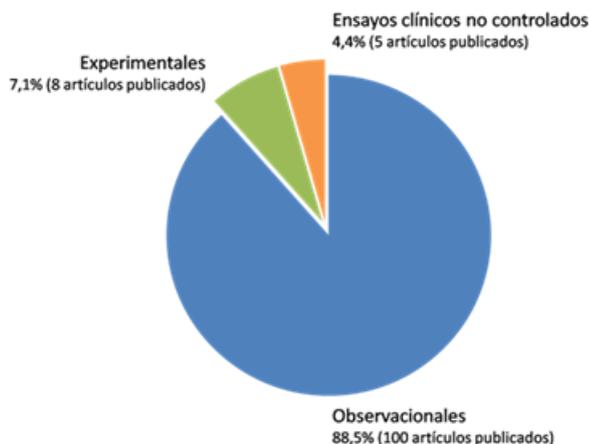
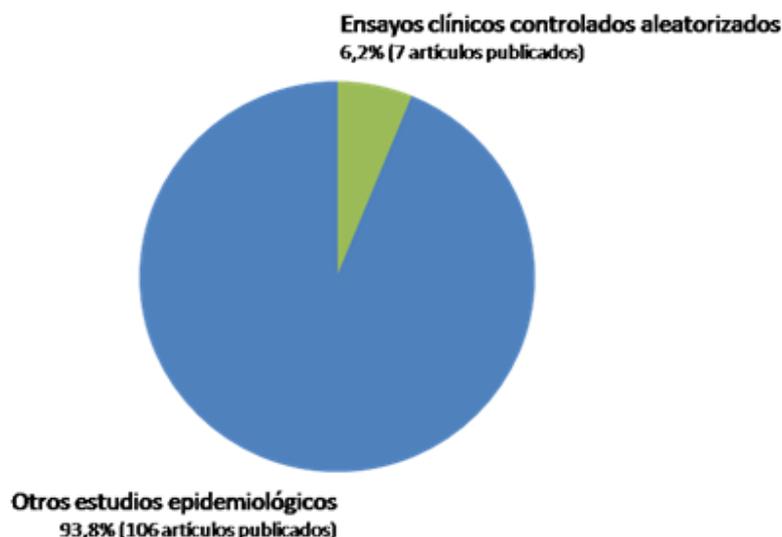


Gráfico 4
Proporción de ensayos clínicos controlados aleatorizados con respecto al total de trabajos originales de investigación odontológica venezolana incluidos en el estudio. SciELO Venezuela. 2000 - 2008



DISCUSIÓN

En este trabajo se pone de manifiesto que en la investigación epidemiológica venezolana desarrollada en el campo de las ciencias odontológicas, hay una clara tendencia a la realización de estudios observacionales, los cuales son valiosos para la generación de hipótesis, la asociación o correlación de variables y, en ciertos casos, la identificación de nexos causales, como puede suceder en estudios cohortes y de casos y controles bien diseñados y mínimamente sesgados, aunque estas relaciones de causa-efecto se deben verificar con estudios más robustos (22, 23).

Sin embargo, en la toma de decisiones clínicas y gerenciales se requiere de evidencia sólida que contribuya a minimizar la incertidumbre que provoca en el profesional el abordaje de problemas complejos, siendo la más confiable aquella representada por los resultados derivados de estudios experimentales, principalmente los ensayos clínicos controlados aleatorizados, así como las revisiones sistemáticas y los meta-análisis basados en estos estudios (17).

En tal sentido, la investigación odontológica llevada a cabo en otros países se sustenta cada vez más en diseños experimentales, como lo muestra, por ejemplo, un estudio en el que se analizaron 5.203 resúmenes de trabajos presentados en la Sociedad Brasileña de Investigación Odontológica entre 2001 y 2006, de los que un 51,2% fueron estudios experimentales (24).

Esto debe llamar la atención de los profesionales venezolanos involucrados en el desarrollo de líneas de investigación en odontología, a fin de iniciar un proceso de análisis crítico y autoreflexivo sobre la pertinencia, utilidad e impacto de los estudios realizados, así como su aplicabilidad en el contexto de la práctica clínica basada en evidencia y, en un sentido más amplio, su potencial contribución a la gestión de instituciones odontológicas y a la definición de políticas públicas de salud bucal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Epidemiología clínica: aspectos fundamentales. 2a ed. Barcelona: Elsevier Masson; 1998.
2. Green S, Higgins J, editors. Glossary. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions 4.2.5 [updated May 2005]. The Cochrane Collaboration, 2005, disponible en: <http://www.cochrane.org/resources/glossary.htm> [consulta: 10 de septiembre de 2008].
3. Guerra JA, Muñoz PM, Santos Lozano JM. Las revisiones sistemáticas, niveles de evidencia y grados de recomendación. 2003, disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/19/revis_sist.htm [consulta: 10 de septiembre de 2008].
4. García García JF, Royo Bordonada MA. Salud pública y epidemiología. Madrid: Díaz de Santos; 2006.
5. Guerra Romero L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. Med Clin. 1996; 107: 377-382.
6. Pita Fernández S. Cómo se interpretan los estudios médicos: cuantificación del riesgo y de la incertidumbre. 2004, disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/15/mbe_cuantificacion2.pdf [consulta: 14 de septiembre de 2008].
7. Monteagudo Romero J. Qué es y qué no es la medicina basada en pruebas: la información médica y sus problemas. 2003, disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/11/que_es.htm [consulta: 14 de septiembre de 2008].
8. Ruiz-Canela Cáceres, J, Louro González, A. Medicina basada en pruebas: dónde y cómo buscar la información necesaria. Investig Clin Farm. 2005; 2: 71-75.
9. Dawson-Saunders B, Trapp RG. Bioestadística médica. 4a ed. México, D.F.: Manual Moderno; 2005.
10. Hernández Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista Lucio, P. Metodología de la investigación. 4a ed. México, D.F.: McGraw-Hill; 2006.
11. Stark PB. Glossary of statistical terms. 2008, disponible en Department of Statistics, University of California, Berkeley: <http://www.stat.berkeley.edu/~stark/SticiGui/Text/gloss.htm> [consulta: 23 de septiembre de 2008].
12. Evans R, Albornoz R. Principios de epidemiología moderna. Caracas: Ediciones de la Biblioteca de la Universidad Central de Venezuela; 1994.
13. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud pública Méx. 2004; 46: 559-584.
14. American Dental Association. ADA policy on evidence-based dentistry. 2003, disponible en: <http://www.ada.org/prof/resources/positions/statements/evidencebased.asp#top> [consulta: 24

de septiembre de 2008].

15. Atienza Merino G, Maceira Rozas MC, Paz Valiñas L. Las revisiones sistemáticas. 2008, disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/fmc/rsss.asp> [consulta: 24 de septiembre de 2008].
16. Higgins JPT, Green S, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0 [updated February 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008, disponible en: www.cochrane-handbook.org [consulta: 24 de septiembre de 2008].
17. Centre for Evidence-Based Medicine [sitio en Internet]. Oxford: University of Oxford [actualizado el 04 de abril de 2009]. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine - Levels of Evidence (March 2009). Disponible en: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025> [consulta: 07 de abril de 2009].
18. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
19. Laporte JR (ed). Principios básicos de investigación clínica. 2a ed. Barcelona: AstraZeneca; 2001.
20. Piédrola Gil G (ed). Medicina preventiva y salud pública. 10ª ed. Barcelona: Masson; 2001.
21. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine. 2a ed. Boston: Little, Brown; 1991.
22. Jepsen P, Johnsen SP, Gillman MW, Sørensen HT. Interpretation of observational studies. Heart. 2004; 90: 956-960.
23. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios epidemiológicos de casos y controles: fundamento teórico, variantes y aplicaciones. Salud pública Méx. 2001; 43: 135-150.
24. Dias AA, Narvai PC, Rêgo DM. Tendências da produção científica em odontologia no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2008; 24: 54-60.