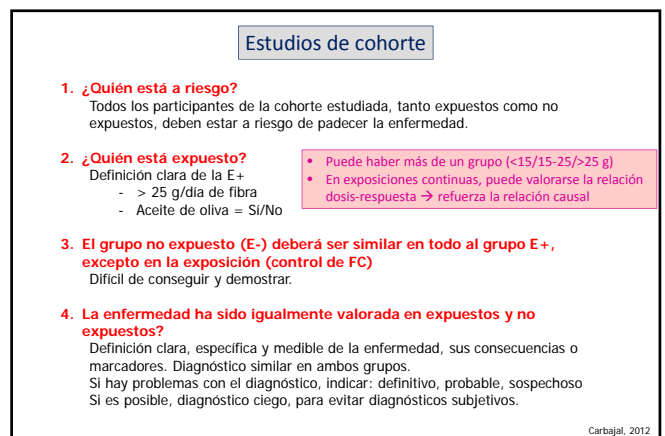
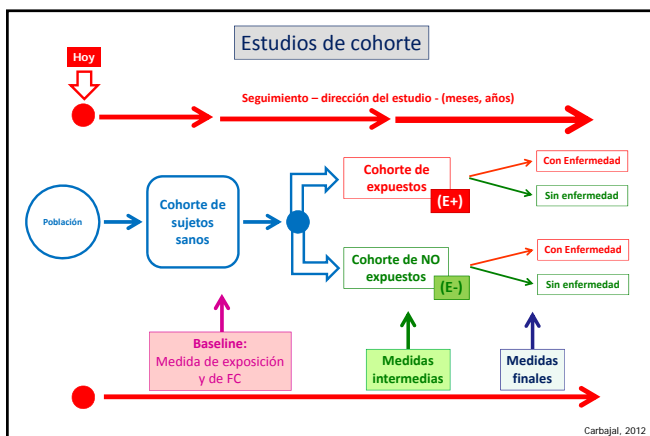
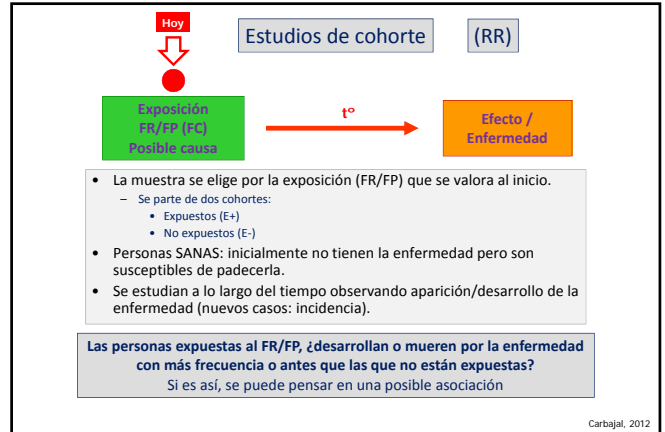


1. Dieta óptima y salud. La transición nutricional
2. Epidemiología nutricional. Definición y objetivos
3. Estudios epidemiológicos. Tipos. Medida de enfermedad (prevalencia e incidencia), exposición o dieta (FR, FP, FC) y riesgo o asociación entre exposición y enfermedad (r, RR y OR)
4. **Tipos de estudios o diseños epidemiológicos:**
  - Estudios experimentales o de intervención
  - **Estudios observacionales**
    - Estudios ecológicos o de correlación
    - Estudios transversales, de corte o de prevalencia
    - **Estudios de cohortes**
    - Estudios caso-control
    - Meta-análisis y evidencia científica

(Carbajal, 2010)



### Estudios de cohorte

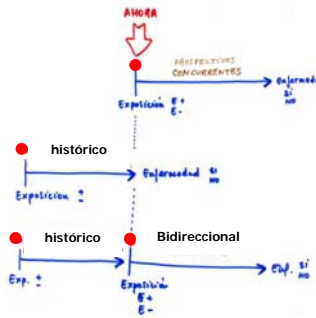
5. ¿Se han reducido al mínimo las "pérdidas" de muestra durante el seguimiento? ¿Las pérdidas han sido similares en E+ / E-?

Pérdida: puede dañar el poder y precisión del estudio  
 Pérdida diferencial: ej. Más entre E+  
 Si la probabilidad de pérdida está relacionada con la E+ o con la enfermedad → mayor error

- La mejor manera de manejar la pérdida es evitarla
- Tratar de incluir en la muestra sólo aquellas personas que creamos que van a terminar el estudio
- Contacto continuo con el voluntario
- Compensación económica

Carbajal, 2012

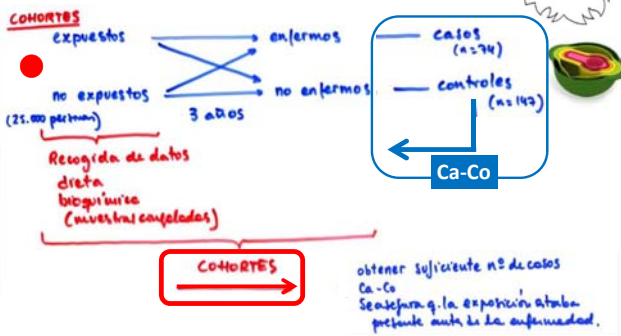
### Variantes de estudios de cohorte



● **Inicio de recogida de datos.**  
 Siempre, incluso en los retrospectivos, se empieza a caracterizar la muestra por la exposición

Carbajal, 2012

### Caso-control nested o anidado



Carbajal, 2012

### Estudios de cohorte

#### Ventajas

- ✓ Diseños observacionales más fuertes en epidemiología nutricional.
- ✓ Permiten calcular tasas de incidencia. Medida absoluta del riesgo: RR.
- ✓ Permiten describir perfectamente las cohortes al inicio del estudio, respecto exposición y posibles factores confundentes.
  - Recogida exhaustiva de información en cada individuo.
- ✓ Los datos se recogen antes de que aparezca la enfermedad: ésta no afecta al registro de la dieta.
- ✓ Pueden realizarse medidas repetidas de la exposición durante el seguimiento longitudinal.
- ✓ Permiten observar la historia natural de la enfermedad y la relación temporal exposición → efecto.
- ✓ Permiten establecer razonablemente bien que la exposición precede al efecto.
- ✓ Útiles en enfermedades de alta incidencia y corta fase preclínica.
- ✓ Útiles en la investigación de múltiples enfermedades o consecuencias.
- ✓ Útiles en estudios con exposiciones "raras" o poco frecuentes.

Carbajal, 2008

## Estudios de cohorte

### Limitaciones

- Ejecución complicada y laboriosa. Más costosos.
- Muestras grandes de sujetos sanos para que al final del estudio: suficiente número de personas que hayan desarrollado la enfermedad.
- Estudios largos (EC: larga fase preclínica y largos periodos de exposición a la dieta) (se pueden usar marcadores de enfermedad).
- Requieren mayor colaboración y contactos repetidos (mayor nº de abandonos).
- No son útiles para enfermedades raras, de baja incidencia, o que tardan en aparecer.
- (Importante que haya diferencias respecto a la exposición dentro la muestra.)
- (Controlar que la exposición no cambie mucho a lo largo del estudio). Influencia de las recomendaciones dietéticas (que van cambiando).
- El paso del tiempo (estudios muy largos) puede cambiar los criterios diagnósticos.

Carbajal, 2008

### EEUU (1947-1970)

- Twin Cities prospective study (1947-48) (A. Keys)
- Framingham heart study
- Bogalusa heart study
- CARDIA (Coronary Artery Risk Development in Young Adults)
- .....

### INTERNACIONALES

- Seven countries study
- .....

### EUROPEOS

Stockholm Prospective Study (más antiguo europeo, iniciado en 1961)

Estudio de Goteburgo

Whitehall Study de los funcionarios ingleses

Estudio de Manresa (1968, 1.059 hombres de 30-59 años obreros y empleados de una factoría de la ciudad de Manresa)

MONICA

EPIC

SENECA (Survey Europe on Nutrition in the Elderly: a Concerted Action) (1988 - 200..)

.....

BALAGUER VINTRO, Ignacio. Los estudios longitudinales en la prevención de las enfermedades cardiovasculares. *Rev. Esp. Salud Publica*. 2004, vol.78, n.2 [citado: 2012-03-12], pp. 149-166. <http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v78n2/colaboracion2.pdf>

Carbajal, 2008

## Framingham Heart Study

Estudio analítico prospectivo por excelencia

1948  
EEUU  
"epidemia" americana de ECV

Carbajal, 2008



Carbajal, 2008

## Framingham Heart Study

- 1960. tabaco aumenta el riesgo enf. coronaria
- 1963. Col. sanguíneo  
Presión arterial  
ECG alterado } ↑ riesgo
- 1967. la actividad física: ↓ riesgo  
obesidad: ↑ riesgo
- 1970. HTA: ↑ riesgo de infarto cerebral
- 1976. Menopausia: ↑ riesgo enf. coronaria
- 1978. Factores psicosociales: afectan a la enf. coronaria
- 1982. ↑ HDL-Col: ↓ riesgo de muerte
- 1994.

Carbajal, 2008

## OFFSPRING COHORT

- 1971  
Se incluye en el estudio la 2ª generación:  
hijos (y esposas) de la muestra original  
5135 ♂ y ♀  
<10 años - 68 → 70 años
- 1998 → 4524 personas

## Generation III cohort

- tercera generación: "los hijos de los hijos"  
(los nietos)
- factores genéticos y BCV
- se espera examinar a 3500 nietos de la cohorte original.

1200 artículos en revistas de impacto  
(Dic - 2002)

Carbajal, 2008

## SENECA

(Survey in Europe on Nutrition and the Elderly, a Concerted Action)

- 12 countries
- 19 european towns (19 cohortes)

Sample: 2586 persons  
1282 males and 1304 females  
Born between 1913 and 1918



Carbajal, 2012

## Objeto

Conocer los modelos dietéticos, condiciones sociales y económicas de las personas de edad de diferentes comunidades europeas y establecer su posible relación con la salud, comportamiento, capacidad física y cognitiva, rendimiento, etc. para mejorar su calidad de vida en términos biológicos y sociales.

Carbajal, 2012

1. Dieta óptima y salud. La transición nutricional
2. Epidemiología nutricional. Definición y objetivos
3. Estudios epidemiológicos. Tipos. Medida de enfermedad (prevalencia e incidencia), exposición o dieta (FR, FP, FC) y riesgo o asociación entre exposición y enfermedad (r, RR y OR)
4. **Tipos de estudios o diseños epidemiológicos:**
  - Estudios experimentales o de intervención
  - **Estudios observacionales**
    - Estudios ecológicos o de correlación
    - Estudios transversales, de corte o de prevalencia
    - Estudios de cohortes
    - **Estudios caso-control**
    - Meta-análisis y evidencia científica

(Carbajal, 2010)

### Estudios caso-control

La investigación se hace al revés

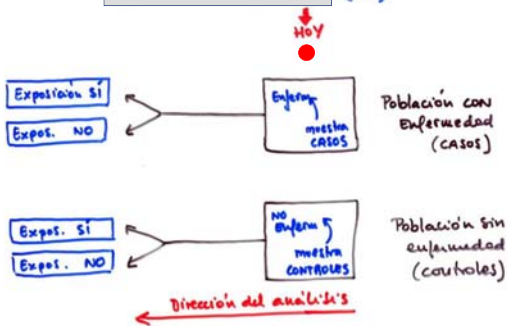


- La muestra se elige por la enfermedad.
- Individuos con una condición particular (CASOS) se eligen para compararlos con otro grupo en el que la enfermedad o condición no está (CONTROLES).
- Casos y controles deben parecerse en todo, excepto en la enfermedad para controlar FC.
- Casos y controles se comparan en relación a pasadas exposiciones que se creen relevantes para el desarrollo de la enfermedad. Se valora la ingesta pasada (retrospectiva) y se relaciona con la enfermedad presente.
- Se buscan las características (FR/FP) que difieren en ambos grupos.
- Limitación para establecer relaciones causales: la valoración de la exposición se hace después del diagnóstico de la enfermedad y no siempre puede inferirse que la causa precedió al efecto.

Las personas con una determinada enfermedad (CASOS), ¿consumen dietas diferentes en su composición que las de los que no tienen la enfermedad?

Carbajal, 2012

### Estudios caso-control (OR)



Se mira hacia atrás buscando exposiciones pasadas que pudieran estar relacionadas con la enfermedad

Carbajal, 2012

### Estudios caso-control

#### Aspectos metodológicos importantes:

- 1) **Elección del grupo control:**  
Los Co deben ser similares a los Ca en todo, excepto en NO tener la enfermedad.
- 2) **Medida de la exposición:**
  - Memoria, error de recuerdo.
  - Los Ca, más motivados, pueden "recordar" mejor.
  - En los Ca, la enfermedad puede "contaminar" el recuerdo.

Carbajal, 2012

### Aspectos básicos a tener en cuenta

- ✓ **Casos:** Definir explícitamente el criterio de diagnóstico de un caso (objetivo y medible) y el criterio usado en su selección. Mejor "casos nuevos".
- ✓ **Controles:** Similares en todo a Ca, excepto en la condición de enfermo (matching). Deben proceder de la misma población que los casos y su selección deberá ser independiente de la exposición de interés. Libres de la enfermedad. (ideal: al azar de la misma zona)
- ✓ Estudio ciego para los investigadores que recogen los datos, sobre la situación de caso o control de la muestra. Si esto es imposible, ciego respecto a la hipótesis de trabajo.
- ✓ Entrenamiento de encuestadores: La información sobre la exposición debe obtenerse de igual forma en casos y controles.
- ✓ Control de factores confundentes, tanto en el diseño del estudio, elección de la muestra como en el tratamiento de los datos.

Carbajal, 2008

### Características de diseños de cohortes y caso-control

	COHORTES	CASO-CONTROL
Manipulación	NO	NO
Seguimiento	SI	NO
Sentido del análisis	Causa (exposición/dieta) → Efecto (enfermedad)	Efecto (enfermedad) → Causa (exposición/dieta)
Inicio del estudio	Prospectivos	Retrospectivos
Medida frecuencia	Incidencia	Ninguna
Medida de la asociación	RR	OR
Enfermedad rara	NO	SI
Exposiciones raras	SI	NO
Multi-causalidad	NO	SI
Multi-efecto	SI	NO
Hª enfermedad	SI	NO
Pérdidas	SI	NO
Muestra	Grande	Pequeña
Duración	Largos	Cortos
Coste	Muy alto	Bajo

Carbajal, 2008

### Criterios para la selección de un determinado estudio epidemiológico

Alta incidencia	Cohortes
Baja incidencia	Caso-control
FR fácilmente detectable, continuo y permanente	Caso-control
Económico (tiempo y dinero)	Caso-control
Tiempo de respuesta larga	Caso-control
Dificultad para el seguimiento	Caso-control
Mayor precisión	Cohortes

Carbajal, 2008

1. Dieta óptima y salud. La transición nutricional
2. Epidemiología nutricional. Definición y objetivos
3. Estudios epidemiológicos. Tipos. Medida de enfermedad (prevalencia e incidencia), exposición o dieta (FR, FP, FC) y riesgo o asociación entre exposición y enfermedad (r, RR y OR)
4. **Tipos de estudios o diseños epidemiológicos:**
  - Estudios experimentales o de intervención
  - **Estudios observacionales**
    - Estudios ecológicos o de correlación
    - Estudios transversales, de corte o de prevalencia
    - Estudios de cohortes
    - Estudios caso-control
    - **Meta-análisis y evidencia científica**

(Carbajal, 2010)

Summary of strength of evidence on lifestyle factors and risk of developing cardiovascular diseases (WHO, 2003)

Evidence	Decreased risk	No relationship	Increased risk
<b>Convincing</b>	Regular physical activity Linoleic acid Fish and fish oils (EHA and DHA) Vegetables and fruits (including berries) Potassium Low to moderate alcohol intake (for coronary heart disease)	Vitamin E supplements	Myristic and palmitic acids Trans fatty acids High sodium intake Overweight High alcohol intake (for stroke)
<b>Probable</b>	<i>Recomendaciones dietéticas</i> α-Linolenic acid Oleic acid NSP (fibra) Wholegrain cereals Nuts (unsalted) Plant sterols/stanols Folate	Stearic acid	Dietary cholesterol Unfiltered boiled coffee
<b>Possible</b>	Flavonoids Soy products	↑ Plant foods: wholegrain cereals, fruits and vegetables: • ≥ 400 g fruits and vegetables a day	
<b>Inufficient</b>	Calcium Magnesium Vitamin C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 10% of daily energy intake from saturated fatty acids</li> <li>• &lt; 1% of daily energy intake from trans fatty acids</li> <li>• &lt; 10% of daily energy intake from free sugars</li> <li>• &lt; 5 g a day of salt</li> </ul>	

‘5 a day’ programmes in Germany, Poland, Spain, Sweden, the United Kingdom, ‘6 a day’ in Denmark and ‘10 a day’ in France and equivalent marketing-based initiatives in other countries (e.g., ‘3 a day’ in Hungary).

EPA, eicosapentaenoic acid; DHA, docosahexaenoic acid; NSP, non-starch polys.

WHO/FAO. Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases. WHO Technical Report Series 316, 2003. <http://www.who.int/dietphysicalactivity/trs316.pdf>

Ángeles Carbajal Azcona  
El Escorial, 27 de julio de 2011

## ¡Demasiada información! “paradoja de la información”

- “Los profesionales de la salud se enfrentan a enormes dificultades para mantener actualizados sus conocimientos y para acceder a la información que necesitan al tomar decisiones”.
- “Los profesionales sanitarios se ven desbordados por una cantidad de información imposible de manejar e interpretar”.
- “Need to read 17 articles a day, 365 days a year!”
- Información contradictoria/no unanimidad.

(Madhukar Pai)

Sackett DL, WM Rosenberg, JA Gray, RB Haynes and WS Richardson 1996. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ; 312:71-72. Disponible en URL: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/312/7023/71>

Ángeles Carbajal, 2011

## Evidencia científica

Información contrastada para tomar de decisiones

- Práctica clínica y salud pública
- Etiquetado nutricional: Aprobación de alegaciones nutricionales/salud
- Medicina basada en la evidencia (MBE)
- Nutrición basada en la evidencia (NuBE)
- Práctica dietética basada en la evidencia (DNABE)

Ángeles Carbajal, 2011

## Medicina basada en la evidencia (MBE)

«La aplicación consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes y cuya práctica integra la experiencia del clínico con la mejor evidencia externa disponible procedente de una investigación sistemática» (Prof. David Sackett, 1996)

Expresión utilizada por primera vez en 1991 por Gordon Guyatt.  
En 1992 se constituyó el primer grupo de trabajo en MBE en Canadá

Sackett DL, WM Rosenberg, JA Gray, RB Haynes and WS Richardson 1996. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ; 312:71-72. Disponible en URL: <http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/312/7023/71>

Ángeles Carbajal, 2011

## Nutrición basada en la evidencia (NuBE)

Incluiría:

- Aplicación sistemática de métodos científicamente rigurosos para evaluar la efectividad de las intervenciones sanitarias, tanto terapéuticas como preventivas, a nivel individual, lo que permitiría juzgar su pertinencia y decidir su aplicabilidad teniendo en cuenta las circunstancias y preferencias de los pacientes en las decisiones clínicas.
- Y, de forma implícita, también estos principios son aplicables a nivel poblacional, lo que se ha dado en llamar **Atención o Política Sanitaria Basada en la Evidencia**, mediante los que debemos valorar la tecnología, la cartera de servicios y los modelos de gestión más efectivos y eficientes, y sus resultados, y así por ejemplo las políticas alimentarias.

(Doreste y Serra, 2005)

[http://www.respyn.uanl.mx/vi/2/ensayos/NuBE\\_indexado.htm](http://www.respyn.uanl.mx/vi/2/ensayos/NuBE_indexado.htm)

Ángeles Carbajal, 2011

## Práctica dietética basada en la evidencia (DNABE) (desde 2009) (ICDA Evidence-based Dietetic Practice Working Group = 16 asociaciones de dietistas en el mundo)

"La práctica dietética basada en la evidencia consiste en la búsqueda sistemática de evidencia científica y la evaluación de la validez, aplicabilidad e importancia de dicha evidencia para que, combinada después con la experiencia clínica del dietista-nutricionista, las opiniones y las circunstancias y valores específicos del cliente o la comunidad, sirva de guía en la toma de decisiones en el ámbito de la dietética"

Además, se afirma que la práctica dietética basada en la evidencia:

- se utiliza para tomar decisiones en todas las áreas de la práctica dietética con la finalidad de mejorar la salud de clientes (y pacientes), comunidades y poblaciones.
- establece claramente la fuente de la evidencia que sustenta las recomendaciones prácticas. Para ser pertinente y efectiva, la práctica dietética basada en la evidencia debe integrar el conocimiento de otras disciplinas.
- está fundamentada en los principios éticos y códigos de buena práctica. Esto incluye la necesidad de reflexionar acerca de cómo las perspectivas o sesgos personales pueden influenciar la interpretación de la evidencia científica.

Approved by the ICDA Board of Directors, November 13, 2010

<http://www.grep.aedn.es/newletter/diciembre2010.htm>

<http://www.internationaldietetics.org/Downloads/ICDA-Report-Evidence-based-Dietetics-Practice-2010.aspx>

Ángeles Carbajal, 2011

## 1) Revisiones bibliográficas narrativas o clásicas

(Traditional, Narrative Review, non-systematic or selective reviews)

2 o más publicaciones

No hay pregunta ni "material y métodos"

Usan métodos «informales», no explícitos y a menudo personales y subjetivos

No se especifica el proceso seguido para buscar, reunir y evaluar la información para sacar conclusiones, y si esta información, no será posible repetir y verificar los resultados y las conclusiones de la revisión.

J Am Coll Nutr. 1995 Apr;14(2):124-36.  
**The health effects of vitamin C supplementation: a review.**  
Barnisch A, Lippman SM.  
Nutrition La Roche Inc., Pennington, New Jersey 07952, USA.  
Inclusion in:  
J Am Coll Nutr. 1995 Aug;14(4):398.  
J Am Coll Nutr. 1995 Jun;14(3):218.

**Abstract**  
A comprehensive review of the literature indicates that populations with long-term consumption of higher than RDA levels of vitamin C (> or = 60 mg/day) from foods and/or supplements have reduced risks of cancer, cardiovascular disease, and cataracts. The safety of higher than RDA intakes of vitamin C is confirmed in eight placebo-controlled, double-blind studies and six non-placebo clinical trials in which up to 10,000 mg of vitamin C was consumed daily for up to 3 years. There are no clinical data which suggest that vitamin C's enhancement of non-heme iron absorption in individuals with low iron status could be a critical factor in the possible increased risk of heterozygous hemochromatosis-related cardiovascular disease. In fact, the cumulative data do not confirm that iron status is related to risk of cardiovascular disease. Moreover, higher than RDA intakes of vitamin C have been associated with several indices of lowered cardiovascular disease risk including increases in HDL, and decreases in LDL, oxidation, blood pressure and cardiovascular mortality.

Carbajal, 2008

## 2) Revisiones sistemáticas

(Overview, Systematic literature review)

Trabajo de investigación realizado por expertos que revisa la evidencia científica sobre una pregunta claramente definida.

Usa métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente estudios relevantes y extraer y analizar datos de interés para obtener conclusiones consistentes (The Centre for Review and Dissemination).

**Primera revisión sistemática en el área de nutrición fue publicada en 1953:**  
Stewart CP & Guthrie P (editors) (1953)

**Lind's Treatise on Scurvy.**

A bicentenary volume containing reprint on the first Edition of a Treatise of the Scurvy, by James Lind, M. D. with additional notes, p. 314. Edinburgh: Edinburgh University Press.

Carbajal, 2008



## 2) Revisiones sistemáticas (Overview, Systematic literature review)

Pretenden ser:

- Rigurosas**, en cuanto a los estudios incluidos (con criterios de calidad, etc.)
- Informativas**, enfocadas hacia **problemas reales**, tratando de contestar una pregunta claramente delimitada o específica, e idealmente analizando y presentando los datos de la forma que mejor **ayude a la toma de decisiones**
- Exhaustivas**: su objetivo es identificar y utilizar la **mayor cantidad posible de información pertinente**, sin introducir sesgos (de publicación, de selección, etc.)
- Explicitas**, ya que todos los métodos utilizados en la revisión deben describirse con suficiente detalle.

(Gisbert y Bonfill, 2004)

Carbajal, 2008

## Cochrane Collaboration



### Medicina basada en la evidencia

La mayoría de las **revisiones sistemáticas** se han hecho bajo los auspicios de la Cochrane collaboration y publicados en la **Cochrane Library**.

Objetivo: preparar, mantener y divulgar revisiones sistemáticas en el campo de la salud.

“the best source of good-quality systematic reviews”

### Comprende diversas BBDD:

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)  
CRD Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)  
Cochrane Controlled Trials Registers (CCTR)  
Cochrane Review Methodology database

<http://www.cochrane.org/index.htm>  
<http://www.cochrane.org/contact/entities.htm#CENTRES>  
[www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com)

Summerbell y Moore, 2007

Carbajal, 2008

## 3) Meta-análisis

Tipo de **revisión sistemática** que usa **métodos estadísticos** para obtener un estimado único (un riesgo relativo, una diferencia de riesgos) a partir de los resultados de los estudios independientes.

Carbajal, 2008

Revisado, 2012

Wiley Online Library Home

THE COCHRANE LIBRARY  
Independent high-quality evidence for health care decision making  
From The Cochrane Collaboration

Home > Evidence-Based Medicine > Evidence-Based Health Care > The Cochrane Library > Abstract

**Vitamin C for preventing and treating the common cold**  
Hart Heneghan<sup>1</sup>, Elizabeth Chalmers<sup>2</sup>

Respiratory Infections Group  
Published Online: 31 JAN 2013  
Assessed in up-to-date: 29 NOV 2012  
DOI: 10.1002/14651858.CD009803.pub4  
Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration.  
Published by John Wiley & Sons, Ltd.

**Authors' conclusions**  
The failure of vitamin C supplementation to reduce the incidence of colds in the general population indicates that routine vitamin C supplementation is not justified, yet vitamin C may be useful for people exposed to brief periods of severe physical exercise. Regular supplementation trials have shown that vitamin C reduces the duration of colds, but this was not replicated in the few therapeutic trials that have been carried out. Nevertheless, given the consistent effect of vitamin C on the duration and severity of colds in the regular supplementation studies, and the low cost and safety, it may be worthwhile for common cold patients to test on an individual basis whether therapeutic vitamin C is beneficial for them. Further therapeutic RCTs are warranted.

Ángeles Carbajal, 2013

### 3) Meta-análisis

- Procedimiento estadístico que integra los resultados de estudios independientes pero con un diseño y objetivos similares.
- Proceso de recopilación y combinación de información de diversos estudios relacionados con el propósito de llegar a una conclusión.

#### Se consigue:

- Una **mayor potencia estadística** para detectar diferencias.
- Una **estimación más precisa del efecto global**.
- Una **técnica claramente superior y más objetiva** que la revisión bibliográfica tradicional.

Carbajal, 2008

BMJ

Sofi et al., BMJ 2008;337:a1344

Sofi F et al. Am J Clin Nutr 2010;92:1189-1196

RESEARCH

#### Adherence to Mediterranean diet and health status: meta-analysis

Francesco Sofi, researcher in clinical nutrition,<sup>1,2,3</sup> Francesca Cesari, researcher,<sup>4</sup> Rosanna Abbate, full professor of internal medicine,<sup>1,5</sup> Gian Franco Gensini, full professor of internal medicine,<sup>6</sup> Alessandro Casini, associate professor of clinical nutrition<sup>1,4,5</sup>

#### Conclusions:

Greater adherence to a Mediterranean diet is associated with a significant improvement in health status, as seen by a significant reduction in:

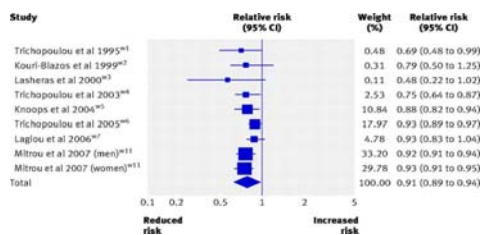
- overall mortality (9%),
- mortality from cardiovascular diseases (9%),
- incidence of or mortality from cancer (6%), and
- incidence of Parkinson's disease and Alzheimer's disease (13%).

These results seem to be clinically relevant for public health, in particular for encouraging a Mediterranean-like dietary pattern for primary and secondary prevention of major chronic diseases.

Ángeles Carbajal Azcona  
El Escorial, 26 de julio de 2012

Fig 2 Risk of all cause mortality associated with two point increase in adherence score for Mediterranean diet

Squares represent effect size; extended lines show 95% confidence intervals; diamond represents total effect size



Sofi, F. et al. BMJ 2008;337:a1344

BMJ  
Carbajal, 2008

### ¿Cuándo hacer un meta-análisis?

- 1) **Acumular evidencia** sobre una situación ya documentada en distintos trabajos que individualmente no tienen suficiente peso estadístico para poder tomar decisiones sólidamente fundadas.
- 2) **Aclarar resultados** de trabajos contradictorios.
- 3) **Resumir resultados** cuando hay información muy abundante.

Carbajal, 2008

## ¿Cuándo hacer un meta-análisis?

- 4) Para justificar la necesidad de realizar ensayos de mayor tamaño que los realizados hasta ese momento o, por el contrario, para justificar que no es necesario gastar más tiempo y recursos en estudios de mayor tamaño.

Carbajal, 2008

### AUTHORS' CONCLUSIONS

#### Implications for practice

The lack of effect of prophylactic vitamin C supplementation on the incidence of the common cold in the general population throws doubt on the usefulness of this practice. In special circumstances, where people are engaged in extreme physical exertion or exposed to significant cold stress, or both, vitamin C supplementation may have a beneficial effect, but caution should be exercised in generalising this finding.

#### Implications for research

It does not seem worthwhile to carry out further regular supplementation trials in the general population. However, the findings in marathon runners, skiers and soldiers operating in subarctic conditions warrant further research.

None of the therapeutic trials carried out so far have examined the effect of vitamin C on children, even though the regular supplementation trials have found substantially greater effect on cold duration in children than in adults. In view of the greater incidence of respiratory infections in children, such therapeutic trials are warranted.

The findings in the Anderson 1974 study on the greater benefit of 8 g than 4 g dose on the day of onset of respiratory symptoms suggest that doses in further therapeutic trials with adults should be at least 8 g/day.

### AUTHORS' CONCLUSIONS

#### • Implications for practice

#### • Policy implications

#### • Implications for research

Ángeles Carbajal, 2011

## Sesgos de publicación/selección/citación

- Resultados "positivos"
- Resultados significativos
- Muestras grandes
- Grupos de investigación de prestigio
  
- Rápida publicación
- Publicación múltiple
- Mayor citación
- Aumenta la probabilidad de que aparezcan en la bibliografía

BMJ 2005;331:433-434

Carbajal, 2008

- Revistas de lengua inglesa son las de mayor prestigio y difusión. Los trabajos escritos en inglés aparecen con mayor frecuencia en las bases de datos.
- Financiación por parte de la industria: puede condicionar que sólo se publiquen los resultados favorables.
- Sesgo del propio autor en la selección de los trabajos (subjetividad) (es importante que en el meta-análisis queden bien definidos los criterios de selección).

BMJ 2005;331:433-434

Carbajal, 2008

## Estandarización, normas y control de revisiones sistemáticas y meta-análisis. Control de calidad

- MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology)  
JAMA 2000;283:2008-12.
- QUOROM (Quality of Reporting of Meta-Analyses)  
Lancet 1999;354:1896-900.
- Cochrane Handbook, <http://www.cochrane-handbook.org>
- AHRQ Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews
- Institutes of Medicine Standards for Systematic Reviews
- The PRISMA Statement (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)  
<http://www.prisma-statement.org/>

Reporting of systematic reviews of micronutrients and health: a critical appraisal 1-4  
Moi Chung, Elham M Balk, Stanley Ip, Gauri Raman, Winfred W Yu, Thomas A Trikalinos, Albee H Lichtenstein, Elizabeth A Yefley, and Joseph Lau  
Am J Clin Nutr 2009;89:1-15

Carbajal, 2008

Adapted from the World Health Organization, Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation (WHO, FAO, 2003).

Grading	Evidence
<b>Convinciente</b>	Evidencia de estudios epidemiológicos que muestren <u>asociaciones consistentes</u> entre exposición y enfermedad, con poca o ninguna evidencia de lo contrario. Se basa en resultados de un <u>número importante</u> de estudios: • Observacionales prospectivos y • Ensayos controlados aleatorizados, realizados con muestras grandes y adecuada duración. La asociación debe ser biológicamente plausible
<b>Probable</b>	Evidencia basada en estudios epidemiológicos que muestren asociaciones <u>bastante consistentes</u> entre exposición y enfermedad. Limitaciones por: evidencia de lo contrario, insuficiente duración del estudio, insuficientes estudios, muestras inadecuadas, seguimiento incompleto, etc. La asociación debe ser biológicamente plausible
<b>Posible</b>	Evidencia basada principalmente en resultados de: • Estudios caso-control y • Estudios transversales. Puede haber también resultados de algunos: • Ensayos controlados aleatorizados • Ensayos controlados no aleatorizados • Estudios observacionales Son necesarios más ensayos que apoyen la asociación. La asociación debe ser biológicamente plausible
<b>Insuficiente</b>	Pocos estudios que sugieran la asociación, insuficientes para establecer dicha asociación. Limitada información o ninguna procedente de ensayos controlados aleatorizados. Son necesarios más estudios mejor diseñados

WHO: 1997; WHO: 2003; World Cancer Research Fund; American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition and Prevention of Cancer: a Global Perspective. 1997  
WORLD: 2003; WHO: 2003; American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition and Prevention of Cancer: a Global Perspective. 1997

Carbajal, 2008

## MÉTODO SIGN: Niveles de evidencia (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

- SIGN evalúa la calidad de la evidencia científica en función de:

- Diseño del estudio:
  - Ensayos clínicos, revisiones sistemáticas o metanálisis (1)
  - Opinión de expertos (4)

- Riesgo de sesgo:

++	Se han cumplido todos o la mayoría de los criterios de calidad metodológica. En los puntos en que no se han cumplido, se considera muy poco probable que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o revisión.
+	Se han cumplido algunos de los criterios de calidad metodológica. Se considera poco probable que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
-	Se han cumplido sólo unos pocos criterios de calidad metodológica, o ninguno de ellos. Se considera probable o muy probable que esto afecte a las conclusiones.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developers' handbook (Publication no 50). Edinburgh: SIGN; 2003 [actualizado Noviembre 2011]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

Angeles Carbajal, 2011

## MÉTODO SIGN: Niveles de evidencia (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

Niveles de evidencia	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas 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 metaanálisis, revisión sistemática 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 demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developers' handbook (Publication no 50). Edinburgh: SIGN; 2003 [actualizado Noviembre 2011]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

Angeles Carbajal, 2011

## Ejemplo

Revista Española de **Obesidad**

Resumen de evidencias y recomendaciones

Consenso SEEDO

Recomendaciones nutricionales basadas en la evidencia para la prevención y el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos (Consenso FESNAD-SEEDO)

http://www.naos.aesan.msp.es/naos/ficheros/investigacion/Consenso\_SEEDO.pdf

Angeles Carbajal, 2011

## MÉTODO SIGN: Niveles de evidencia

(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

Alcance, objetivos y metodología

1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con un riesgo muy bajo de sesgo
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con bajo riesgo de sesgo
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECA o ECA con alto riesgo de sesgo
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios caso-control o de cohortes
2+	Estudios caso-control o de cohortes de alta calidad con un riesgo muy bajo de confusión o sesgo, y una alta probabilidad de que la relación sea causal
2-	Estudios caso-control o de cohortes bien realizados con un riesgo bajo de confusión o sesgo, y una probabilidad moderada de que la relación sea causal
3	Estudios no analíticos (p. ej.: casos clínicos o series de casos)
4	Opinión de expertos/a

ECA: ensayo controlado aleatorizado

A	Como mínimo un metaanálisis, revisión sistemática o ECA con una clasificación de 1++ y directamente aplicable a la población diana; o una revisión sistemática o ECA con un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios puntuados como 1+, directamente aplicable a la población diana, y que demuestre una consistencia global en sus resultados
B	Un cuerpo de evidencias que incluya estudios puntuados como 2++, directamente aplicables a la población diana y que demuestre una consistencia global en sus resultados; o evidencias extrapoladas de estudios puntuados como 1++ o 1+
C	Un cuerpo de evidencias que incluya estudios puntuados como 2+, directamente aplicables a la población diana y que demuestre una consistencia global en sus resultados; o evidencias extrapoladas de estudios puntuados como 2++
D	Evidencias de nivel 3 o 4; o evidencias extrapoladas de estudios puntuados como 2+

ECA: ensayo controlado aleatorizado  
Las evidencias clasificadas como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones, por su alto potencial de sesgo.

http://www.naos.aesan.msp.es/naos/ficheros/investigacion/Consenso\_SEEDO.pdf

Angeles Carbajal, 2011

## Evaluar la calidad de la Evidencia

Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (año 2000)

**GRADE**

[www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)

Angeles Carbajal, 2011

<https://www.ucm.es/innovadieta/nube>

Angeles Carbajal, 2011

**Dietitians of Canada 2012.**  
<http://www.pennutrition.com/index.aspx>

**Welcome to PEN**  
*Practice-based Evidence in Nutrition [PEN]*

PEN is a dynamic knowledge translation subscription service available internationally as individual or group licenses for food, nutrition, and dietetic practice.

[Become a PEN Author or Reviewer](#)

[Take the PEN Survey](#)

Carbajal, 2008

**EVIDENCE ANALYSIS LIBRARY**

Library | Guidelines | Methodology | Resources | Contributors | A-Z Index | Search | About

**Welcome**

TO THE LIBRARY SECTION

**EVIDENCE BASED PRACTICE**

- enhances credibility with healthcare team members
- will help you be more of and efficient in your job

Copyright 2013 © Academy of Nutrition and Dietetics

Carbajal, 2008

**USDA's Nutrition Evidence Library (NEL)**

USDA's Nutrition Evidence Library (NEL) specializes in conducting systematic reviews to inform Federal nutrition policy and programs. NEL staff collaborate with stakeholders and leading scientists via state-of-the-art methodology to objectively review, evaluate, and synthesize research to answer important diet-related questions. An objective and transparent methodology is used to define the state of food and nutrition-related science. The Library is a key resource for making food and nutrition research accessible to all Americans.

**What is a NEL Systematic Review?**

A NEL evidence-based systematic review is a state-of-the-art method for evaluating scientific evidence to answer a precise question or series of questions. Nutrition Evidence Library systematic reviews are conducted by a multidisciplinary team of scientific experts, and based on a predefined approach and criteria. Meticulous methods and electronic tools are used to describe and document each step to ensure objectivity, transparency, and reproducibility of the process.

**NEL Systematic Review Process:**

- Recruit multidisciplinary team
- Formulate systematic review questions
- Search and select relevant studies to review
- Conduct literature review for each question

[Click here to see the 2010 Dietary Guidelines](#)

**NEL Evidence Abstracts:** After completing a training program, abstractors analyze peer-reviewed articles and draft evidence worksheets, which form the foundation for answering each systematic review question. This national service volunteer opportunity:

- Broadens one's professional knowledge
- Develops literature review and analysis skills
- Increases professional exposure

We are currently not recruiting new abstractors, but check here again for our Call for NEL Evidence Abstractors in the future.

**NEL Page Views**  
 As of Sunday, March 03, 2013 we

Angeles Carbajal, 2011

**World Health Organization**

Health topics | Data and statistics | Media centre | Publications | Countries | Programs and projects | About WHO

**e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA)**

**Iodine supplementation during pregnancy**

Pregnant women need about 66% more iodine than non-pregnant women. This nutrient is essential for healthy brain development in the fetus and young child.

Most foods are relatively low in iodine content. To ensure that everyone has a sufficient intake of iodine, WHO and UNICEF recommend universal salt iodization as a global strategy. However, in certain countries salt iodization may not be feasible in all regions.

WHO and UNICEF therefore recommend iodine supplementation for pregnant and lactating women in countries where less than 20% of households have access to iodized salt, until the salt iodization programme is scaled up. Countries with a household access to iodized salt between 20 and 90% should make efforts to accelerate salt iodization or assess the feasibility of increasing iodine intake in the form of a supplement or iodine fortified foods by the most susceptible groups.

<http://www.who.int/elena/en/index.html>

**En español:**  
<http://www.who.int/elena/es/index.html>

Status: guidelines under development  
 Publication year: expected 2012

Statement: Searching optimal iodine nutrition in pregnant and lactating

**Related links:**

- Publication: Nutrition essentials: a guide for health managers (pdf 1.9Mb)
- Publication: Iodine deficiency in 2007: Global progress since 2003 (pdf 423kb)
- Publication: Prevention and control of iodine deficiency in pregnant and lactating women and in children less than 2 years old: conclusions and recommendations of the technical consultation (pdf 67kb)
- Publication: Iodized oil during pregnancy: safe use of iodized oil to prevent iodine deficiency in pregnant women (pdf 275kb)
- Iodine
- WHO

**Angeles Carbajal, 2011**