



**Universidad
Norbert Wiener**

UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

**REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON
MICRONUTRIENTES Y SU INFLUENCIA EN LAS COMPLICACIONES
SINTOMATOLÓGICAS EN EL PACIENTE CON NEFROPATIA DIABÉTICA**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
NUTRICIÓN CLÍNICA CON MENCIÓN EN NUTRICIÓN RENAL**

AUTOR:

LIC. BETSY JULIE CASTILLO LIRA

ASESOR:

MG. JOHANNA DEL CARMEN LEÓN CÁCERES

CÓDIGO ORCID N° 0000-0001-7664-2374

LIMA- PERU

2021

DEDICATORIA

Dedicado a mi familia que fueron mi cimiento de responsabilidad y deseos de superación, por todo el apoyo que me brindaron, sin su apoyo no hubiera logrado alcanzar mis anhelos.

AGRADECIMIENTO

A la universidad que me dio la oportunidad de brindarme sus incomparables enseñanzas. A la ayuda de mis maestros y asesor; que fueron guías otorgándome conocimientos que hace que nos enriquecemos de sabiduría.

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	7
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	
1. Tipo de investigación	10
2. Metodología	10
3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)	10
4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta	13
5. Metodología de búsqueda de información	13
6. Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	18
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	
1. Artículo para revisión	21
2. Comentario crítico	22
3. Importancia de los resultados	23
4. Nivel de evidencia y grado de recomendación	24
5. Respuesta a la pregunta	25
RECOMENDACIONES	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
ANEXOS	28

RESUMEN

La nefropatía diabética es una enfermedad la cual modifica la microcirculación en alteraciones funcionales y estructurales como procesos inflamatorios, degenerativos que guardan relación con la hiperglucemia la que es vinculada con factores agravantes. En el paciente diabético encontramos entre 20 a 40 % con nefropatía diabética siendo esta la principal complicación de mayor morbimortalidad. La presente investigación secundaria titulada como revisión crítica: Efecto de la suplementación con micronutrientes y su influencia en las complicaciones sintomatológicas en el paciente con nefropatía diabética; tuvo como objetivo identificar el efecto de la suplementación con micronutrientes y su influencia en las complicaciones sintomatológicas en el paciente con nefropatía diabética. La pregunta clínica fue: ¿Cuáles son los efectos de la suplementación con micronutrientes y su influencia en las complicaciones sintomatológicas en el paciente con nefropatía diabética? Se utilizó metodología Nutrición Basado en Evidencia (NuBE). La búsqueda de información se realizó por Google académico, Scielo, Pubmed, Redalib, Scopus, encontrando 28 artículos, siendo seleccionado 14 que han sido evaluados por la herramienta para lectura crítica CASPE, seleccionando finalmente el artículo titulado como: La suplementación oral con magnesio mejoró el perfil lipídico pero aumentó la resistencia a la insulina en pacientes con nefropatía diabética: un ensayo clínico controlado aleatorio doble ciego, el cual posee un nivel de evidencia A1 y grado de recomendación fuerte, de acuerdo al expertis del investigador. El comentario crítico permitió concluir que la suplementación con magnesio en el paciente con nefropatía diabética tuvo un efecto desfavorable sobre la sensibilidad a la insulina, pero también observamos efecto favorable en la disminución en la microalbuminuria, por tal motivo por lo detectado del estudio se recomienda la prescripción del magnesio en pacientes con nefropatía diabética como participación prolongada y cantidad ajustada para los estudios posteriores.

Palabras claves: Nefropatía diabética, suplementación, micronutrientes, vitaminas, minerales.

ABSTRACT

Diabetic nephropathy is a disease which that modifies the microcirculation in functional and structural alterations such as inflammatory and degenerative processes related to hyperglycemia, which is linked to aggravating factors. In diabetic patients we find between 20 to 40 % with diabetic nephropathy, this being the main complication with the highest morbimortality. The present secondary research entitled as a critical review: Effect of micronutrient supplementation and its influence on symptomatologic complications in the patient with diabetic nephropathy; had the objective of identifying the effect of micronutrient supplementation and its influence on symptomatologic complications in the patient with diabetic nephropathy. The clinical question was: What are the effects of micronutrient supplementation and its influence on symptomatologic complications in patients with diabetic nephropathy? The methodology used was Nutrition Based on Evidence (NuBE). The search for information was carried out by Google Scholar, Scielo, Pubmed, Redalib, Scopus, finding 28 articles, being selected 14 that have been evaluated by the tool for critical reading CASPE, finally selecting the article entitled as Oral magnesium supplementation improved lipid profile but increased insulin resistance in patients with diabetic nephropathy: a double-blind randomized controlled clinical trial, which has a level of evidence AI and strong recommendation grade, according to the researcher's expertise. The critical commentary allowed us to conclude that magnesium supplementation in patients with diabetic nephropathy had an unfavorable effect on insulin sensitivity, but we also observed a favorable effect on the decrease in microalbuminuria. For this reason, due to the findings of the study, we recommend the prescription of magnesium in patients with diabetic nephropathy as prolonged participation and adjusted amount for subsequent studies.

Keywords: Diabetic nephropathy, supplementation, micronutrients, vitamins, minerals.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) es uno de los problemas de salud pública a nivel mundial, existen restricciones en cuanto a los recursos sanitarios originando un verdadero reto en países con ingresos medianos y sobre todo bajos, es más complicado el manejo de un paciente en la terapia terminal. La incidencia de la enfermedad está en crecimiento debido al envejecimiento de la población y junto con esto incremento el predominio de pacientes diabéticos mellitus e hipertensos. (1)

Se calcula que uno de cada diez adultos tiene algún grado de enfermedad renal crónica, se insta a la detección oportuna en pacientes de alto riesgo como: la diabetes, la hipertensión y la vejez, son los factores de riesgo para el desarrollo en la enfermedad renal crónica (ERC). La expectativa de vida en América Latina y el Caribe incrementó en más de 20 años, aumentado su sobrevivencia, a su vez una o varias enfermedades crónicas y factores de riesgo, esto hace que las repercusiones en órganos como el riñón hayan crecido entre las personas de mayor edad, dando como evidencia de prestar más atención . (1)

La diabetes mellitus (DM) la cual es un problema de salud pública y a su vez una carga en el sistema de salud, en América latina y el Caribe, la incidencia está aumentando en el mundo debido al creciente del número de paciente (2) , la nefropatía diabética afecta aproximadamente al 25% de los pacientes con DM y equivale la causa de enfermedad renal en etapa terminal (ESRD). Además, debemos mencionar que los pacientes con nefropatía diabética poseen riesgo cardiovascular el cual es similar a los pacientes con enfermedad coronaria.(2)

La nefropatía diabética (ND) es la causa más común del síndrome nefrótico en adultos. Su avance ocurre por la hiperfiltración glomerular (aumento de la tasa de filtración glomerular-TFG); la tasa de filtración glomerular -TFG se normaliza con la lesión normal temprana y la hipertensión leve, donde se deteriora con el tiempo. Luego aparece microalbuminuria, que es la excreción urinaria de albúmina en un rango de 30 a 300 mg/día. La albúmina urinaria en

concentraciones se denomina microalbuminuria, la detección de proteinuria en los análisis de rutina se requiere > 300 mg de albúmina por día.

La microalbuminuria progresa a macroalbuminuria (proteinuria > 300 mg/día en un curso variable), después de años. El síndrome nefrótico (proteinuria ≥ 3 g/día) origina la enfermedad renal terminal, en un periodo de 3 a 5 años, pero puede ser variable (3). La incidencia de insuficiencia renal es posiblemente el 40% en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y con diabetes mellitus de tipo 2 suele establecerse entre 20 y 30%. (2)

Dado que afecta la vida humana y a su vez la interacción social, el nivel de incapacidad que provoca incluido los gastos que son elevados, por todo lo mencionado es considerada catastrófica. (4) La suplementación de micronutrientes y el efecto que puede intervenir en la disminución de complicaciones sintomatológicas que son potencialmente modificables como: metabolismo de la glucosa, los perfiles lipídicos, la inflamación, el estrés oxidativo, prooxidantes, antioxidantes entre otros beneficios.

El presente trabajo de investigación se fundamenta en el efecto de la suplementación de los micronutrientes que podría disminuir o hasta evitar la aparición sintomatológica de los pacientes con nefropatía diabética; brindándoles una mejor calidad de vida, reducción de costos en el sistema de salud e incluso disminuir la mortalidad en esta población de estudio.

Esta investigación se justifica porque permite motivar a los profesionales de nutrición sobre la identificación precoz en pacientes con esta afección permite intervenir en la progresión del daño renal y modificar complicaciones sintomatológicas que contribuyen al aumento de la morbilidad en los afectados. Por esta razón la detección del equipo de atención primaria en estadio inicial es fundamental, la enfermedad renal crónica (ERC) es usualmente asintomática; y su detección es de forma accidental o en análisis solicitados a pacientes con riesgo (hipertensos o diabéticos). (4)

Asimismo, esta investigación, permitirá incorporar un criterio de elección del mejor artículo correspondiente a estudios clínicos relacionados en el efecto de la suplementación con micronutrientes; que lograría la intervención de los mismos,

mejorando las condiciones de salud del paciente esto se originaría cuando se presenta la patología y de esta manera poder disminuir la aparición de sintomatologías propias de la enfermedad.

El objetivo fue realizar búsqueda bibliográfica de estudios clínicos relacionados con el tema de efecto de la suplementación con micronutrientes y su influencia en las complicaciones sintomatológicas en el paciente con nefropatía diabética; para poder elegir un artículo y poder realizar comentario crítico profesional para una nutrición basada en evidencias.

Esta investigación orienta a los nutricionistas a conocer adecuada intervención con la suplementación de micronutrientes podría evitar el inicio del daño renal y favorecer en la regresión de la enfermedad en fase inicial, además de retardar la progresión cuando esta exista.

Finalmente, este estudio se convertirá en referencia para nuevos estudios en beneficio de los pacientes que padecen de nefropatía diabética.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1. Tipo de investigación

El tipo de investigación es secundaria, debido al proceso de revisión de la literatura científica basada en principios metodológicos y experimentales que selecciona estudios clínicos cuantitativos y/o cualitativos, con la finalidad de dar respuesta a un problema planteado, y previamente abordado por una investigación primaria.

2. Metodología

La metodología para la investigación se realizará según las 5 fases de la Nutrición Basada en Evidencias (NuBE) para el desarrollo de la lectura crítica:

a. **Formular la pregunta clínica y búsqueda sistemática:** Se procedió a estructurar y concretar la pregunta clínica que se relaciona con la estrategia PS, donde (S) es la situación clínica con los factores y consecuencias relacionados, de un tipo de paciente (P) con una enfermedad establecida. Asimismo, se desarrolló una búsqueda sistemática de la literatura científica vinculada con palabras clave que derivan de la pregunta clínica.

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se utilizaron como motores de búsqueda bibliográfica a Google Académico, Scielo, Dialnet, Sprinkger link.

Luego se procedió a realizar la búsqueda sistemática utilizando como bases de datos a Pubmed, Clinical Trials, Science Direct.

b. **Fijar los criterios de elegibilidad y seleccionar los artículos:** Se fijaron los criterios para la elección preliminar de los artículos de acuerdo con la situación clínica establecida.

c. **Lectura crítica, extracción de datos y síntesis:** mediante la aplicación de la herramienta para la lectura crítica CASPe (Critical Appraisal Skills

Programme español) se valoró cada uno de los artículos científicos seleccionados anteriormente, según el tipo de estudio publicado.

Pasar de las pruebas (evidencias) a las recomendaciones: los artículos científicos que se evaluaron por CASPe son evaluados considerando un nivel de evidencia (tabla 1) y un grado de recomendación (tabla 2) para cada uno de ellos.

Tabla 1. Nivel de Evidencia para evaluación de los artículos científicos

Nivel de Evidencia	Categoría	Preguntas que debe contener obligatoriamente
A I	Estudio clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 8 y pregunta 10
A I	Ensayo clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 4 y preguntas 6 al 10
A II	Ensayo clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 4 y preguntas 6 al 10
A II	Ensayo clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 4 y preguntas del 6 al 8
A III	Estudio clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 4 y preguntas 6 al 8
A III	Estudio clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 4 y preguntas 6 al 10
B I	Estudio clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 6 y preguntas 8 al 10
B II	Ensayo clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 4 y preguntas 6 al 10
B II	Estudio clínico aleatorizado	Preguntas del 1 al 8 y pregunta 10
C I	Metaanálisis o Revisión sistemática	Preguntas del 1 al 8
C I	Metaanálisis o revisión sistemática	Preguntas del 1 al 5 y pregunta 7 al 8
C II	Metaanálisis o revisión sistemática	Preguntas del 1 al 8
C III	Metaanálisis o revisión sistemática	Preguntas del 1 al 4 y preguntas 6 al 9
D I	Estudio de casos y controles	Preguntas del 1 al 5 y preguntas 7 al 10

Tabla 2. Grado de Recomendación para evaluación de los artículos científicos

Grado de Recomendación	Estudios evaluados
FUERTE	Ensayos clínicos aleatorizados que respondan consistentemente las preguntas 7 y 8, O Revisiones sistemáticas o metaanálisis que respondan consistentemente las preguntas 4 y 6, O Estudios de cohorte, que respondan consistentemente las preguntas 6 y 8.
DEBIL	Ensayos clínicos aleatorizados o no aleatorizados que respondan consistentemente la pregunta 7, O Revisiones sistemáticas o metaanálisis que respondan consistentemente la pregunta 6, O

a. **Aplicación, evaluación y actualización continua:** de acuerdo con la búsqueda sistemática de la literatura científica y selección de un artículo que responda la pregunta clínica, se procedió a desarrollar el comentario crítico según la experiencia profesional sustentada con referencias bibliográficas actuales; para su posterior aplicación en la práctica clínica, su evaluación y la actualización continua al menos cada dos años calendarios.

1. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Paciente-Situación Clínica)

Se identificó el tipo de paciente y su situación clínica para estructurar la pregunta clínica, descrito en la tabla 3.

Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS

PACIENTE	Pacientes Diabéticos adultos con ERC, de ambos sexos.
SITUACIÓN CLÍNICA	Efecto de la suplementación de micronutrientes (vitaminas: A, D, E, B6; minerales: Zn., Mg, Se; y Co Q10, probióticos) y su influencia en la disminución en complicaciones sintomatológicas para mejorar la calidad nutricional

	(metabolismo de la glucosa, perfil lipídico, inflamación, estrés oxidativo, prooxidantes, antioxidantes, salud ósea) del paciente.
<p>La pregunta clínica es:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ¿Cuáles son los efectos de la suplementación de micronutrientes (vitaminas: A, D, E, B6; minerales: Zn., Mg, Se; y Co Q10, probióticos) y su influencia en la disminución en complicaciones sintomatológicas para mejorar condiciones de salud (metabolismo de la glucosa, perfil lipídico, inflamación, estrés oxidativo, prooxidantes, antioxidantes, salud ósea) del paciente con nefropatía diabética? 	

1. Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La pregunta clínica es viable debido a que considera el estudio de una patología como la nefropatía diabética que es de tendencia nacional debido a que los casos de las complicaciones sintomatológicas siguen en aumento durante los últimos años.

La pregunta es adecuada debido a que se dispone de diferentes estudios clínicos que son desarrollados a nivel internacional, por lo cual genera una base de bibliografía completa sobre el tema.

2. Metodología para la búsqueda de información

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se describe las palabras clave (tabla 4), las estrategias de búsqueda (tabla 5) y se procede a la búsqueda de artículos científicos sobre estudios clínicos que respondan la pregunta clínica, mediante el uso de motores de búsqueda bibliográfica como Google Académico, Scielo, Dialnet, Sprinkger link.

Luego del hallazgo de los artículos científicos, se procedió a realizar la búsqueda sistemática de artículos a manera precisa y no repetitiva utilizando como bases de datos a Pubmed, Clinical Trials, Science Direct.

Tabla 4. Elección de las palabras clave

PALABRAS CLAVE	INGLÉS	TURCO	FRANCES	SIMILARES
Nefropatía diabética	Diabetic nephropathy	Diyabetik nefropati	Néphropathie diabétique	Enfermedad renal diabética
Efecto de suplementación	Supplementation effect	Takviye etkisi	Effet de supplémentation	Vitaminas, minerales.

Tabla 5. Estrategias de búsqueda en las bases de datos

Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda	N° artículos encontrados	N° artículos seleccionados
Pubmed	28/12/2020	Búsqueda bases de datos virtuales, Internet	12	9
Science Direct	15/10/2020		8	3
Clinical trials	15/11/2020		8	2
TOTAL			28	14

Una vez seleccionados los artículos científicos de las bases de datos descritos en la tabla 5, se procedió a desarrollar una ficha de recolección bibliográfica que contiene la información de cada artículo (tabla 6).

Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica

Autor (es)	Título del artículo en idioma original	Revista (año, volumen, número)	Link del artículo
Mehdi Sadeghian, Leila Azadbakht, Noushin Khalili, Mojgan Mortazavi, Ahmad Esmailzadeh	Oral Magnesium Supplementation Improved Lipid Profile but Increased Insulin Resistance in Patients with Diabetic Nephropathy: a Double-Blind	Biol Trace Elem Res. ,2020;193(1):23-35.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30835085/

	Randomized Controlle Clinical Trial		
Hongyang Jiang , Yan Zhang , Dong yan Xu , Qing Wang	Probiotics ameliorates glycemic control of patients with diabetic nephropathy: A randomized clinical study	J Clin Lab Anal.2021; 35 (4): e23650.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33666270/
Fereshteh Bahmani, Mahsa Kia, Alireza Soleimani, Zatollah Asemi, Ahmad Esmailzadeh	Effect of Selenium Supplementatio n on Glycemic Control and Lipid Profiles in Patients with Diabetic Nephropathy	Biological Trace Element Research, 2016;172, pag.282–289	https://link.springer.com/article/10.1007/s12011-015-0600-4
Mohsen Taghizadeh, Alireza Soleimani, Fereshteh Bahmani, Alireza Moravveji, Amir Asadi, Elahe Amirani,et. al.	Metabolic Response to Mulberry Extract Supplementatio n in Patients With Diabetic Nephropathy: a Randomized Controlled Trial	Iran J Kidney Dis . 2017;11(6):438-446.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29190604/
Gerald Chen Jie Tan, Suzanne May Quinn Tan, Sonia Chew Wen Phang, Yeek Tat Ng, En Yng Ng, Badariah Ahmad, et.al.	Tocotrienol-rich vitamin E improves diabetic nephropathy and persists 6– 9 months after washout: a phase IIa randomized controlled trial	Ther Adv Endocrinol Metab 2019, Vol. 10: 1– 16	https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042018819895462

Alireza Mafi, Esmat AghadavodB, Zatollah Asemi Gholamreza Namazi, Alireza Soleimani,Fe reshteh Bahmani,	Metabolic and genetic response to probiotics supplementatio n in patients with diabetic nephropathy: a randomized, double-blind, placebo- controlled trial	Food Funct. 2018;19;9(9):4763-4770.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30113051/
Maliheh Barzegari, Parvin Sarbakhsh, Majid Mobasseri, Hamid Noshad, Asra Esfandiari, Behnam Khodadadi, et. al.	The effects of vitamin D supplementatio n on lipid profiles and oxidative indices among diabetic nephropathy patients with marginal vitamin D status	Diabetes Metab Syndr. 2019;13(1):542-547.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30641762/
Esmat Aghadavod, Alireza Soleimani, Gholamali Hamidi, Farib a Keneshlou, Akbar Heidari, Zatollah Asemi.	Effects of High- dose Vitamin E Supplementatio n on Markers of Cardiometabolic Risk and Oxidative Stress in Patients with Diabetic Nephropathy	IJKD,2018,12, (3)	http://www.ijkd.org/index.php/ijkd/article/view/3654/1000
Tahereh Gholnari, Esmat Aghadavod, Alireza Soleimani, Gholam Ali Hamidi,	The Effects of Coenzyme Q10 Supplementatio n on Glucose Metabolism, Lipid Profiles, Inflammation, and Oxidative Stress in	Revista del Colegio Americano de Nutrición,2018,37 (3)	https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/07315724.2017.1386140?journalCode=uacn20

Nasrin Sharifi, Zatoallah Asemi	Patients With Diabetic Nephropathy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial		
Wang, Y. · Yang, S. · Zhou, Q. · Zhang, H. · Y.	Effects of Vitamin D Supplementation on Renal Function, Inflammation and Glycemic Control in Patients with Diabetic Nephropathy: a Systematic Review and Meta-Analysis	Kidney Blood Press Res 2019; 44: 72–87	https://www.karger.com/Article/FullText/498838
Davide Bolignano, Valeria Cernaro, Guido Gembillo, Rossella Baggetta, Michele Buemi, Graziella D'Arrigo.	Antioxidant agents for delaying diabetic kidney disease progression: A systematic review and meta-analysis	Plos one Año:2017	https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0178699
Sonali Gupta, Pradeep Goyal, Richard S Feinn, Joseph Mattana.	Role of vitamin D and its analogues in Diabetic Nephropathy: A Meta-Analysis	Am J Med Sci . 2019 Mar;357(3):223-229.	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30797503/
Yossef Hassan Abdel Qadir, AboalmagdH	Efficacy of probiotic supplementation in patients	Clini. Nutrit. ESPEN 2020; 40:57-67	https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2

amdallah, Esraa AlsayedSibae y, Alyaa SayedHussei n, MuhammadA bdelaziz, AhmedAbdel Azim, et. al.	with diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis		40545772030134 0
Kamal Kachhawa , Poonam Kachhawa , Divya Agrawal , Sa njay Kumar , Pur nima Dey Sarkar	Effects and association of pro-oxidants with magnesium in patients with diabetic nehropathy	Saudey jorunel of kidney disease and transplatation 2019,30(5), 1032-1037	https://www.sjkdt.org/article.asp?issn=1319-2442;year=2019;volume=30;issue=5;spage=1032;epage=1037;auiast=Kachhawa

1. Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas

A partir de los artículos científicos seleccionados (tabla 6) se evalúa la calidad de la literatura mediante la lista de chequeo de “Critical Appraisal Skills Programme Español” (CASPe) (tabla 7).

Tabla 7. Análisis de los artículos mediante la lista de chequeo CASPe

Título del artículo de la tabla 6	Tipo de investigación metodológica	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Oral Magnesium Supplementation Improved Lipid Profile but Increased Insulin Resistance in Patients with Diabetic Nephropathy: a Double-Blind Randomized Controlled Clinical Trial	Estudio clínico aleatorizado	A I	Fuerte
Probiotics ameliorates glycemc control of patients	Estudio clínico aleatorizado	A I	Fuerte

with diabetic nephropathy: A randomized clinical study			
Effect of Selenium Supplementation on Glycemic Control and Lipid Profiles in Patients with Diabetic Nephropathy	Estudio clínico aleatorizado	A II	Débil
Metabolic Response to Mulberry Extract Supplementation in Patients With Diabetic Nephropathy: a Randomized Controlled Trial	Estudio clínico aleatorizado	A II	Débil
Tocotrienol-rich vitamin E improves diabetic nephropathy and persists 6–9 months after washout: a phase IIa randomized controlled trial	Estudio clínico aleatorizado	A III	Débil
Metabolic and genetic response to probiotics supplementation in patients with diabetic nephropathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial	Estudio clínico aleatorizado	A III	Débil
The effects of vitamin D supplementation on lipid profiles and oxidative indices among diabetic nephropathy patients with marginal vitamin D status	Estudio clínico aleatorizado	B I	Débil
Effects of High-dose Vitamin E Supplementation on Markers of Cardiometabolic Risk and Oxidative Stress in Patients with Diabetic Nephropathy	Estudio clínico aleatorizado	B II	Débil
The Effects of Coenzyme Q10 Supplementation on Glucose Metabolism, Lipid	Estudio clínico aleatorizado	B II	Débil

Profiles, Inflammation, and Oxidative Stress in Patients With Diabetic Nephropathy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial			
Effects of Vitamin D Supplementation on Renal Function, Inflammation and Glycemic Control in Patients with Diabetic Nephropathy: a Systematic Review and Meta-Analysis	Metaanálisis o revisión sistemática	C I	Fuerte
Antioxidant agents for delaying diabetic kidney disease progression: A systematic review and meta-analysis	Metaanálisis o revisión sistemática	C I	Fuerte
Role of vitamin D and its analogues in Diabetic Nephropathy: A Meta-Analysis	Metaanálisis o revisión sistemática	C II	Débil
Efficacy of probiotic supplementation in patients with diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis	Metaanálisis o revisión sistemática	C III	Fuerte
Effects and association of pro-oxidants with magnesium in patients with diabetic nephropathy	Estudio de casos y controles	D I	Fuerte

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

1. Artículo para revisión

a. **Título:** Efecto de la suplementación con micronutrientes y su influencia en las complicaciones sintomatológicas en el paciente con nefropatía diabética.

b. **Revisor:** Lic. Betsy Julie Castillo Lira.

c. **Institución:** Universidad Norbert Wiener, provincia y departamento de Lima-Perú

d. **Dirección para correspondencia:** a2020801050@gmail.com

e. **Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

Mehdi Sadeghian, Y Leila Azadbakht, Y Noushin Khalili, Y Mojgan Mortazavi, Y Ahmad Esmailzadeh. Oral Magnesium Supplementation Improved Lipid Profile but Increased Insulin Resistance in Patients with Diabetic Nephropathy: a Double-Blind Randomized Controlled Clinical Trial. Biol Trace Elem Res. 2020;193(1):23-35.

f. **Resumen del artículo original:**

Las bajas concentraciones de magnesio sérico se asociaron con el desarrollo de insuficiencia renal. Nuestro objetivo es determinar si la suplementación con magnesio mejora la función renal, la resistencia a la insulina y los perfiles metabólicos en pacientes con nefropatía diabética. Se reclutó a un total de 80 pacientes hipomagnesémicos diagnosticados con diabetes tipo 2 y nefropatía en fase inicial. Los sujetos recibieron diariamente óxido de magnesio o placebo durante 12 semanas. Se midieron variables bioquímicas y antropométricas. También se registraron la actividad física y la ingesta dietética. Este estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad de Ciencias Médicas de Isfahan y se registró en el sitio web del Registro Iraní de Ensayos

Clínicos (número de registro IRCT201404271485N12). Los niveles de magnesio sérico no se modificaron significativamente. Aunque la suplementación no influyó en los índices glucémicos, los pacientes del grupo de magnesio presentaron una mayor resistencia a la insulina en comparación con el grupo de placebo después de la intervención ($0,3 \pm 2,3 \mu\text{IU/mL}$ frente a $- 0,04 \pm 2,05$, $p = 0,04$). No se observaron cambios significativos en el colesterol total del suero, los triglicéridos, el HDL, el LDL y la relación colesterol total/HDL. Además, el magnesio no afectó a la inflamación, a los niveles séricos de creatinina ni al nitrógeno urinario en sangre. Sin embargo, se observó una disminución marginal de la microalbuminuria ($- 3,1 \pm 2,2 \text{ mg/L}$ frente a $- 14 \pm 9,9$, $P = 0,09$). La administración de suplementos de magnesio por vía oral mejoró ligeramente la microalbuminuria, pero provocó un aumento de la resistencia a la insulina en los pacientes con nefropatía diabética.

2. Comentario Crítico:

El presente artículo lleva como título: La suplementación oral con magnesio mejoró el perfil lipídico, pero aumentó la resistencia a la insulina en pacientes con nefropatía diabética: un ensayo clínico controlado aleatorio doble ciego; que se encuentra relacionado directamente con el objetivo de estudio; sin embargo, la selección en los hallazgos que se arrojaron a la luz nos ayuda a determinar la efectividad.

El tema abordado por el autor determinó un amplio panorama sobre el efecto de la suplementación nutricional en el paciente con nefropatía diabética, por lo cual garantiza la fiabilidad considerando los resultados del tema analizado.

En la relación a los aspectos teóricos y antecedentes expresados en la introducción del artículo, muestra el problema de salud pública como la prevalencia de nefropatía diabética que viene en crecimiento al nivel mundial.

De acuerdo con la metodología planteada por el autor, describe el efecto de la suplementación nutricional, en cuanto la relación al tamaño de la muestra el estudio se considera ensayo clínico grande por contar con 80 sujetos, y a su vez la validez interna mayor, mencionar que incluye problemas como elevado coste en recursos humanos, económicos, mayor lentitud y complejidad. La muestra fue disminuyendo a lo largo del estudio, pero, no obstante, se describe perfectamente el número y motivo de retirados y abandonos, por lo que el seguimiento de los pacientes es adecuado.

Según los resultados obtenidos, se denota de manera descriptiva y el análisis estadístico que se muestra donde se perfila adecuadamente diferentes criterios que son necesarios para poder determinar el efecto de la suplementación de magnesio como el indicador glicémico, perfil lipídico y biomarcadores propio de la patología; la suplementación durante un periodo de 12 semanas donde no se obtuvo el efecto deseado en los indicadores anteriormente mencionados; lo que si se debe de destacar que durante la suplementación es que se encontró la disminución de microalbuminuria .Podemos precisar y considerar el grado de credibilidad para poder aplicarlo en la práctica.

En la discusión de los resultados, se compara adecuadamente con otros estudios acordes con la temática planteada, por lo cual encontramos que la suplementación de magnesio en la fase temprana de la nefropatía diabética donde se obtuvo la disminución de la albuminuria; pero a su vez, se asocia al incremento de la resistencia a la insulina. Debemos de mencionar que es uno de los primeros estudios que describe la influencia de la efectividad de la suplementación con magnesio en los resultados metabólicos, renales e inflamatorios en pacientes con nefropatía diabética.

El autor concluye que la intervención con suplementación con magnesio es la forma de mejorar una de las sintomatologías propias de la nefropatía diabética lo que conlleva a una mejora en la calidad de vida del paciente;

por ende, según la experiencia profesional se ha previsto conveniente poder combinar la dieta con alimentos ricos en magnesio los cuales podrán dar mejores beneficios de disminuir o evitar la microalbuminuria en la patología.

3. Importancia de los resultados

A pesar de la existencia de pruebas que son las necesarias donde Los resultados obtenidos mediante la prueba Kolmogórov-Smirnov que nos permite analizar las variables del estudio, donde la población estudiada recibió el suplemento de magnesio como el placebo a su vez la ingesta dietética en ambos grupos donde no se encontró ninguna variación.

Donde se puede observar la suplementación de magnesio por 12 semanas los niveles séricos de magnesio, glucemia, perfiles lipídicos y otros marcadores; donde se observó la resistencia a la insulina, pero; la importancia radica en la disminución de la microalbuminuria después de la suplementación.

También se encontró hallazgos en los niveles basales en la ingesta total de fibra, uso de insulina y agentes hipoglucemiantes orales donde se observó la reducción en los niveles séricos de triglicéridos y VLDL.

4. Nivel de evidencia y grado de recomendación

Según la experiencia profesional se ha visto conveniente desarrollar una categorización del nivel de evidencia y grado de recomendación, considerando como aspectos principales que el nivel de evidencia se vincule con las preguntas 7,8 y 10. Y el grado de recomendación se categorice como fuerte.

El artículo seleccionado para el comentario crítico resultó con un nivel de evidencia alto como A I y un grado de recomendación Fuerte, por lo cual se eligió para evaluar adecuadamente cada una de las partes del artículo

y relacionarlo con la respuesta que otorgaría a la pregunta clínica planteada inicialmente.

5. Respuesta a la pregunta

De acuerdo a la pregunta clínica formulada ¿Cuáles son los efectos de la suplementación de micronutrientes (vitaminas: A, D, E, B6; minerales: Zn, Mg, Se; Co; y Q10, probióticos) y su influencia en la disminución en complicaciones sintomatológicas para mejorar condiciones de salud (metabolismo de la glucosa, perfil lipídico, inflamación, estrés oxidativo, prooxidantes, antioxidantes, salud ósea) del paciente con nefropatía diabética?

El ensayo clínico aleatorizado seleccionado para responder la pregunta reporta que existen pruebas suficientes para determinar el efecto de la suplementación en mejora de la nefropatía diabética

RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. La propagación de los resultados obtenidos en la investigación es de vital importancia ya que nos da alcance del beneficio de la suplementación de magnesio y efecto en la nefropatía diabética disminuyendo una de sus sintomatologías que es el aumento de microalbuminuria.
2. Poder realizar la intervención nutricional sobre los beneficios de la suplementación con magnesio nos permite poder intervenir de manera oportuna en la sintomatología del paciente con nefropatía diabética.
3. Demostrar que la intervención nutricional en el paciente con nefropatía diabética lograría disminuir o evitar la aparición de síntomas propios de la patología impactando en la clínica de esta manera mejorando su calidad de vida.

4. Se logro desarrollar investigaciones primarias sobre el tema planteado lo cual nos permite en el campo del profesional de nutrición en nuestra realidad peruana, poder validar estos resultados obtenidos a pesar de las escasas investigaciones clínicas que son realizadas sobre el tema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Wang Y. · Yang S. · Zhou Q. · Zhang H. · Yi B. Effects of Vitamin D Supplementation on Renal Function, Inflammation and Glycemic Control in Patients with Diabetic Nephropathy: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Kidney Blood Press Res.* (Internet) marzo 2019. (13 de diciembre 2020);44(1):72–87. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/498838> .
- 2.- Kamal Kachhawa, Poonam Kachhawa, Divya Agrawal, Sanjay Kumar, Purnima Dey Sarkar. Effects and association of pro-oxidants with magnesium in patients with diabetic nephropathy. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation.* (Internet) noviembre 2019. (13 de diciembre 2020);30(5):1032-1037. Disponible en: <https://www.sjkdt.org/article.asp?issn=1319-2442;year=2019;volume=30;issue=5;spage=1032;epage=1037;aulast=Kachhawa> .
- 3.- Esmat Aghadavod, Alireza Soleimani, Gholamali Hamidi, Fariba Keneshlou, Akbar Heidari, Zatollah Asemi. Effects of High-dose Vitamin E Supplementation on Markers of Cardiometabolic Risk and Oxidative Stress in Patients with Diabetic Nephropathy A Randomized Double-blinded Controlled Trial. *Iran Journal Kidney Dis.*(Internet)mayo 2018.(13 de diciembre 2020);12(3):156-162. Disponible en : <http://www.ijkd.org/index.php/ijkd/article/view/3654/1000>
- 4.- Fereshteh Bahmani , Mahsa Kia ,Alireza Soleimani , Zatollah Asemi , Ahmad Esmailzadeh. Effect of Selenium Supplementation on Glycemic Control and Lipid Profiles in Patients with Diabetic Nephropathy. *Biol Trace Elem Res* (Internet) diciembre 2025. (13 de mayo 2020); 17(2):282-289. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12011-015-0600-4>
- 5.- Mehdi Sadeghian, Leila Azadbakht, Noushin Khalili, Mojgan Mortazavi, Ahmad Esmailzadeh. Oral Magnesium Supplementation Improved Lipid Profile but Increased Insulin Resistance in Patients with Diabetic Nephropathy: a

Double-Blind Randomized Controlled Clinical Trial. Biol Trace Elem Res. (Internet) enero 2020. (15 octubre 2021); 193(1):23-35. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30835085/> .

6.- Hongyang Jiang , Yan Zhang , Dongyan Xu , Qing Wang. Probiotics ameliorates glyceimic control of patients with diabetic nephropathy: A randomized clinical study. J Clin Lab Anal. (Internet) abril 2021(15 octubre 2021); 35(4):e23650. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33666270/> .

7.- Mohsen Taghizadeh , Alireza Soleimani, Fereshteh Bahmani, Alireza Moravveji, Amir Asadi, Elahe Amirani, et. al. Metabolic Response to Mulberry Extract Supplementation in Patients With Diabetic Nephropathy: a Randomized Controlled Trial. Iran J Kidney Dis. (Internet) noviembre 2017(15 octubre 2021); 11(6):438-446. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29190604/> .

8.- Gerald Chen Jie Tan, Suzanne May Quinn Tan, Sonia Chew Wen Phang, Yeek Tat Ng, En Yng Ng, Badariah Ahmad, et. al. Tocotrienol-rich vitamin E improves diabetic nephropathy and persists 6–9 months after washout: a phase IIa randomized controlled trial. Ther Adv Endocrinol Metab. (Internet) Diciembre 2019 (15 de octubre 2021)10: 1–16. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042018819895462> .

9.- Alireza Mafi, Esmat AghadavodB, Zatoallah Asemi Gholamreza Namazi, Alireza Soleimani, Fereshteh Bahmani. Metabolic and genetic response to probiotics supplementation in patients with diabetic nephropathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Food Funct. (Internet) diciembre 2019. (15 de octubre 2021) 19;9(9):4763-4770. Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2042018819895462> .

10.- Maliheh Barzegari , Parvin Sarbakhsh , Majid Mobasseri , Hamid Noshad , Asra Esfandiari , Behnam Khodadadi , Bahram Pourghassem Gargari. The effects of vitamin D supplementation on lipid profiles and oxidative indices among diabetic nephropathy patients with marginal vitamin D status. Diabetes Metab Syndr. (Internet) febrero 2019(15 octubre del 2021);13(1):542-547. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30641762/> .

11.- Tahereh Gholnari, Esmat Aghadavod, Alireza Soleimani, Gholam Ali Hamidi, Nasrin Sharifi, Zatoollah Asemi. The Effects of Coenzyme Q10 Supplementation on Glucose Metabolism, Lipid Profiles, Inflammation, and Oxidative Stress in Patients With Diabetic Nephropathy: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *J. of the Colleg. of Nut.* (Internet) noviembre 2017(15 de noviembre 2021); 37(3). Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/07315724.2017.1386140?journalCode=uacn20>

12.- Sonali Gupta, Pradeep Goyal, Richard S Feinn, Joseph Mattana. Role of Vitamin D and Its Analogues in Diabetic Nephropathy: A Meta-analysis. *Am J Med Sci.* (Internet) Mar 2019(15 noviembre 2021); 357(3):223-229. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30797503/>.

13.- Yossef Qadir, Aboalmagd Hamdallah, Alyaa Hussein, Muhammad Abdelaziz, Ahmed AbdelAzim. Efficacy of probiotic supplementation in patients with diabetic nephropathy: A systematic review and meta-analysis. *Clin. Nut. ESPEN* (Internet) diciembre 2020(15 de noviembre 2021); 44:57-67. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2405457720301340>

14.- Angelo Di Vincenzo, Claudio Tana, Hamza El Hadi, Claudio Pagano, Roberto Vettor, and Marco Rossato. Antioxidant, Anti-Inflammatory, and Metabolic Properties of Tocopherols and Tocotrienols: Clinical Implications for Vitamin E Supplementation in Diabetic Kidney Disease. *Int J Mol Sci.* (Internet) octubre 2019(15 de noviembre 2021; 20(20): 5101. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6834186/>.

ANEXOSg

CASPE: Ensayo clínico



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población de estudio.- La intervención realizada.- Los resultados considerados.	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

Preguntas de detalle

<p>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Los pacientes.- Los clínicos.- El personal del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p><i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i></p>	
<p>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p><i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>

CASPE: Evidencia clínica



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

10 preguntas para ayudarte a entender una revisión

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión:

¿Son válidos esos resultados?

¿Cuáles son los resultados?

¿Son aplicables en tu medio?

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, entonces merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Estas 10 preguntas están adaptadas de: Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población de estudio.- La intervención realizada.- Los resultados ("outcomes") considerados.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

<p>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i>- <i>Seguimiento de las referencias.</i>- <i>Contacto personal con expertos.</i>- <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i>- <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO SÉ <input checked="" type="checkbox"/> NO</p>
<p>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Los resultados de los estudios eran similares entre sí.</i>- <i>Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.</i>- <i>Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.</i>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

PISTA: Considera

- Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.
- ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).
- ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).

7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?

PISTA:

Busca los intervalos de confianza de los estimadores.

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?

PISTA: Considera si

- *Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.*
- *Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.*

Sí

NO SÉ

NO

9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?

Sí

NO SÉ

NO

10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?

Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?

Sí

NO

CASPE: Evidencia clínica



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Casos y Controles

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Casos y Controles:

¿Son válidos los resultados del estudio?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden aplicarse en tu medio?

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

- Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

Preguntas de eliminación

<p>1 ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población estudiada.- Los factores de riesgo estudiados.- Si el estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder a la pregunta?</p> <p><i>PISTA: Considerar</i></p> <ul style="list-style-type: none">- ¿Es el estudio de Casos y Controles una forma adecuada para contestar la pregunta en estas circunstancias? (¿Es el resultado a estudio raro o perjudicial?).- ¿El estudio está dirigido a contestar la pregunta?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas de detalle

3 ¿Los casos se reclutaron/incluyeron de una forma aceptable?

PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la validez de los hallazgos

- ¿Los casos se han definido de forma precisa?
- ¿Los casos son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?
- ¿Se estableció un sistema fiable para la selección de todos los casos?
- ¿Son incidencia o prevalencia?
- ¿Hay algo "especial" que afecta a los casos?
- ¿El marco temporal del estudio es relevante en relación a la enfermedad/exposición?
- ¿Se seleccionó un número suficiente de casos?
- ¿Tiene potencia estadística?

SÍ NO SÉ NO

4 ¿Los controles se seleccionaron de una manera aceptable?

PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la generalizabilidad de los hallazgos.

- ¿Los controles son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)?
- ¿Hay algo "especial" que afecta a los controles?
- ¿Hay muchos no respondedores?
¿Podrían ser los no respondedores de alguna manera diferentes al resto?
- ¿Han sido seleccionados de forma aleatorizada, basados en una población?
- ¿Se seleccionó un número suficiente de controles?

SÍ NO SÉ NO

<p>5 ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</p> <p><i>PISTA: Estamos buscando sesgos de medida, retirada o de clasificación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Se definió la exposición claramente y se midió ésta de forma precisa? - ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas? - ¿Las variables reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir? (han sido validadas). - ¿Los métodos de medida fueron similares tanto en los casos como en los controles? - ¿Cuando fue posible, se utilizó en el estudio cegamiento? - ¿La relación temporal es correcta (la exposición de interés precede al resultado/variable de medida)? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>6</p> <p>A. ¿Qué factores de confusión han tenido en cuenta los autores?</p> <p><i>Haz una lista de los factores que piensas que son importantes y que los autores han omitido (genéticos, ambientales, socioeconómicos).</i></p> <p>B. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial de los factores de confusión en el diseño y/o análisis?</p> <p><i>PISTA: Busca restricciones en el diseño y técnica, por ejemplo, análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad para corregir, controlar o ajustar los factores de confusión.</i></p>	<p>Lista:</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?

PISTA:

- ¿Cuáles son los resultados netos?
- ¿El análisis es apropiado para su diseño?
- ¿Cuán fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (mira los odds ratio (OR))?
- ¿Los resultados se han ajustado a los posibles factores de confusión y, aun así, podrían estos factores explicar la asociación?
- ¿Los ajustes han modificado de forma sustancial los OR?

8 ¿Cuál es la precisión de los resultados?

¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo?

PISTA:

- Tamaño del valor de P.
- Tamaño de los intervalos de confianza.
- ¿Los autores han considerado todas las variables importantes?
- ¿Cuál fue el efecto de los individuos que rechazaron el participar en la evaluación?

9 ¿Te crees los resultados?

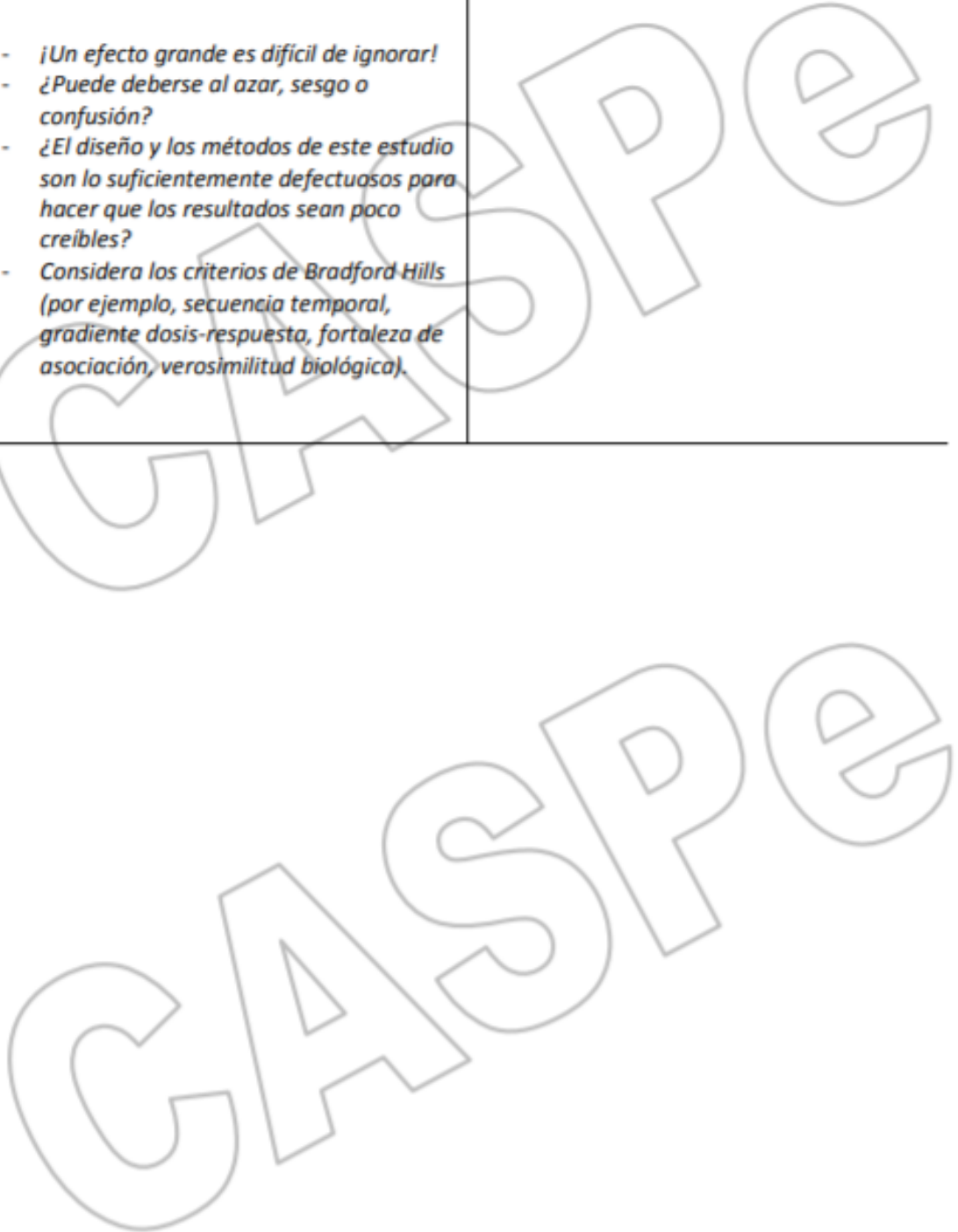
PISTA:

- ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!
- ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión?
- ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?
- Considera los criterios de Bradford Hills (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).

SÍ

NO SÉ

NO



¿Merece la pena continuar?

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

10 ¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?

SÍ

NO SÉ

NO

PISTA: Considera si

- *Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.*
- *Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.*
- *¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio?*

11 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?

SÍ

NO SÉ

NO

PISTA:

Considera toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.

