



**Universidad
Norbert Wiener**

UNIVERSIDAD NORBERT WIENER

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**REVISIÓN CRÍTICA: DEFICIENCIA DE VITAMINA B12 EN EL PACIENTE CON
DIABETES MELLITUS EN TRATAMIENTO CON METFORMINA**

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

AUTOR

Silvia Maldonado Mendivil

ASESOR

Dra. Andrea Lisbet Bohórquez Medina

LIMA, 2021

RESUMEN

La Diabetes Mellitus tipo II es una enfermedad que viene afectando a la mayoría de las personas a nivel mundial y el Perú no es ajeno a ello, pero también es preciso mencionar que el tratamiento es metformina medicamento de primera línea, Existen numerosos estudios que refieren que se debe de realizar una suplementación con micronutrientes a efectos de mejorar y mantener el buen estado de salud de las personas que presentan diabetes mellitus tipo II que vienen recibiendo este tratamiento. El presente trabajo de revisión crítica lleva por título: **DEFICIENCIA DE VITAMINA B12 EN EL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS EN TRATAMIENTO CON METFORMINA**, tuvo como objetivo determinar a través de la revisión de casos, la identificación de la baja concentración de vitamina B12, en aquellos pacientes que vienen recibiendo tratamiento con metformina así la presencia de complicaciones hematológicas y neurológicas. La pregunta clínica fue: ¿El uso de la Metformina fármaco más aceptado y usado por las personas con diabetes mellitus tipo II, predispone a la deficiencia de vitamina B12? En la presente revisión crítica se hizo uso de un de las metodologías llamadas Nutrición Basada en Evidencia (NuBE). La información se buscó en diferentes publicaciones como DIRECT, SCOPUS, PUBMED, MEDLINE, SCIELO, SCIENCE, en total se encontraron 25 artículos, de los cuales 20 artículos fueron los seleccionas, a los que se evaluaron con (CASPE) herramienta que se usa para lectura crítica, considerándose el artículo cuyo título es: “La Metformina y el estado de los micronutrientes en la Diabetes Mellitus tipo 2 y el uso de medicamentos supresores de la acidez afecta a los niveles de vitamina B12”, el cual posee un nivel de

evidencia I y Grado de Recomendación I, de acuerdo a la expertise del investigador. El comentario crítico permitió concluir que existen diferentes estudios que hacen referencia a que, el tratamiento de la diabetes mellitus tipo II, con la metformina medicamento de primera línea más usado predispone a la deficiencia de vitamina B12, dependiendo de la dosis y tiempo de tratamiento.

Palabras clave: Diabetes, vitamina B12, Metformina, Revisión crítica, Diabetes mellitus

ABSTRACT

Diabetes Mellitus type II is a disease that has been affecting most people worldwide and Peru is no stranger to it, but it is also necessary to mention that the treatment is metformin first line medication. There are numerous studies that refer that a supplementation with micronutrients should be performed in order to improve and maintain the good health status of people with diabetes mellitus type II who are receiving this treatment. The present critical review work is entitled: DEFICIENCY OF VITAMIN B12 IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS UNDER METFORMIN TREATMENT, and its objective was to determine, through the review of cases, the identification of the low concentration of vitamin B12 in those patients who are receiving metformin treatment and the presence of hematological and neurological complications. The clinical question was: Does the use of Metformin, the most accepted and widely used drug in people with type II diabetes mellitus, predispose to vitamin B12 deficiency? In the present critical review we made use of one of the methodologies called Nutrition Based on Evidence (NuBE). The information was searched in different publications such as DIRECT, SCOPUS, PUBMED, MEDLINE, SCIELO, SCIENCE, in total 25 articles were found, of which 20 articles were selected, which were evaluated with (CASPE) tool used for critical reading, considering the article whose title is: "Metformin and micronutrient status in type 2 Diabetes Mellitus and the use of acidity suppressing drugs affects vitamin B12 levels", which has a level of evidence I and Grade of Recommendation I, according to the researcher's expertise. The critical commentary allowed concluding that there

are different studies that make reference to the fact that the treatment of type II diabetes mellitus with metformin, the most used first line drug, predisposes to vitamin B12 deficiency, depending on the dose and time of treatment.

Key words: Diabetes, vitamin B12, Metformin, Critical review, Diabetes mellitus

INTRODUCCIÓN

Una de las enfermedades crónicas que más personas padecen y que más carga produce en todo América Latina es la Diabetes Mellitus tipo II, y el Perú no es ajeno a ello, siendo esta una condición que se presenta cuando la función de secreción del páncreas se encuentra alterado secretando insuficiente insulina y/o no se utiliza eficazmente la insulina que la produce, entonces podríamos manifestar que la insulina es la hormona que va a regular la glucosa en la sangre y a este mecanismo se le llama glucemia.

Asimismo, es importante mencionar que uno de los efectos que causa la diabetes es el aumento del azúcar en la sangre que, por periodos largos, podría llegar a dañar gravemente diferentes partes de nuestro organismo, en especial el sistema nervioso y los todo lo que respecta a los vasos sanguíneos. Otra consideración que debemos tener en cuenta es que la Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica que día a día se hace mucho más común a nivel mundial y esto debido a los cambios en el modo de vida de las personas, lo que viene causando altos índices de muertes y siendo una gran preocupación para las organizaciones de salud ya que se tienen que hacer uso de diferentes estrategias para lograr disminuirlo. Cabe señalar también que es una gran preocupación el aumento de los casos por que, según reporte del 2014, un 8,5% de los mayores de 18 años tenían diabetes y, en el 2019, la Diabetes Mellitus causó 1,5 millones de defunciones de forma directa. Sin embargo, las defunciones causadas por otras enfermedades como las cardiovasculares, la insuficiencia renal crónica y la tuberculosis que ocasionan una hiperglucemia, no fueron consideradas. Los datos también muy resaltantes con aquellos que corresponden al año 2012, Es importante mencionar también que como consecuencia de la hiperglucemia fallecieron alrededor de 2,2 millones de personas dicho líneas arriba se estima que para el año 2030 la Diabetes Mellitus tipo II, será la séptima causa de mortalidad.¹ Asimismo podemos referir que la prevalencia de las enfermedades no transmisibles entre las que se encuentra la diabetes mellitus, en estos últimos años se vienen incrementando lo cual significa

un incremento en los costos sanitarios, la morbi mortalidad, en inclusive en la baja productividad en todos los aspectos.²

El Perú es un país en desarrollo que también al igual que en otras regiones viene incrementando los casos de diabetes mellitus tipo II, así lo refiere la encuesta demográfica de salud familiar (ENDES 2019) indicando que existe aproximadamente 3.9 casos de diabetes mellitus por cada 100 personas mayores de 15 años.

La diabetes mellitus tipo II o la no insulino dependiente pueden producir diferentes defectos como la resistencia periférica a la insulina, la sobreproducción de glucosa hepática, así como el anormal funcionamiento de las células beta en la secreción de la insulina. Lo que conlleva a una hiperglicemia.

Existen tres pilares fundamentales para el tratamiento de la Diabetes Mellitus, entre los cuales tenemos la prescripción dietética, adecuados hábitos alimentarios, así como realizar actividad física y el uso de medicamentos de primera línea como es la metformina, medicamento que se viene haciendo uso en la mayoría de la población.^{3,4}

Asimismo es muy importante mencionar que el uso prolongado de algunos medicamentos puede intervenir en la deficiencia de algunos nutrientes como la vitamina B-12 (cobalamina), la misma que cumple una función muy importante en diferentes procesos que se desarrollan en el organismo como son la formación de los glóbulos rojos, metabolismo de las células, también en procesos que afectan el sistema nervioso y la producción del ADN, lo que significa que es de suma importancia porque se maneja la información genética.

Existen muchos alimentos que contienen vitamina B-12, micronutriente necesario y cuya deficiencia podría traer algunas enfermedades como la anemia perniciosa, los mismos que podemos encontrarlos en los diferentes tipos de carnes, pescados y lácteos, es importante mencionar que también los podemos encontrar en los cereales fortificados y como suplemento oral.

En la actualidad existen diversa manera de administrar este micronutriente en caso de presentarse alguna deficiencia esta puede ser a través de inyecciones, atomizadores nasales.

Sin embargo, es importante precisar que la deficiencia de vitamina B-12 es poco habitual debido a que el organismo es capaz de almacenarlos por muchísimos años, pero dependerá del tipo de alimentación que se tenga para presentar alguna deficiencia como aquella basada en vegetales, así como el consumo de algunos fármacos podrían inducir a presentar deficiencias de esta vitamina, otro grupo importante son las personas adultas mayores y aquellas que presentan algunas afecciones del tracto digestivo.

Podemos también mencionar que si no tratamos la deficiencia de vitamina B-12 esta podría causar otros problemas como la deficiencia de glóbulos rojos (anemia), fatiga, agotamiento extremo de las fibras musculares, problemas intestinales, daño en el sistema nervioso y estado de ánimo.

Las recomendaciones diarias de esta vitamina para el correcto funcionamiento del organismo son de 2,4 microgramos, si bien es cierto esa es la recomendación, sin embargo, se puede tolerar cantidades mayores a lo mencionado sin causar ningún problema ya que el cuerpo absorbe solo lo necesario⁵.

Existen diferentes manifestaciones por la deficiencia de vitamina b 12, sobre todo en las personas adultas a partir de los 60 años, pero las más relevantes estas asociadas a enfermedades neurológicas y hematológicas que pueden traer consecuencias muy graves. Ante esta situación es muy importante prevenir o en todo caso lograr diagnósticos más tempranos, además es importante mencionar que esta deficiencia se da con mayor frecuencia en personas adultas y tanto en mujeres y varones.

La calidad nutricional está relacionada con el tipo de alimentación que recibe la persona afectada y la medicación por que podría presentarse una interacción y disminuir y/o inhibir la absorción de ciertas vitaminas en este caso la vitamina B12 ocasionando una anemia perniciosa.

Fundamentamos el presente trabajo en que actualmente existen un alto porcentaje de personas con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo II, los mismos que viene recibiendo tratamiento con medicamentos de primera línea como la metformina y siendo esta una enfermedad crónica y que existiendo una alta posibilidad de interacción de estos medicamentos con la absorción de algunas vitaminas, es nuestra preocupación el que se vea afectada la salud de quienes reciben tratamiento por lo que esta revisión crítica nos permitirá al personal de la salud trabajar utilizándola como una herramienta de información para su mejor aplicación.

Esta investigación se desarrolla para justificar que se ha observado una relación del tratamiento de la diabetes mellitus tipo II en el que se usa de manera prolongado la metformina con un déficit de vitamina b12 y que esto podría incrementar el riesgo de neuropatía diabética. Por ello, la presente revisión busca conocer la implicancia del tratamiento farmacológico con biguanidas en el paciente diabético y si este se conlleva a un déficit de b12.

Cabe señalar que el presente trabajo nos proporcionará incluir una forma de elección del mejor artículo sobre la implicancia del tratamiento de la diabetes mellitus tipo II con metformina con relación a la deficiencia de vitamina b12.

El objetivo fue contribuir a los profesionales de la salud con la revisión sistemática con el tema déficit de la vitamina b12 en el tratamiento con metformina en los pacientes con diabetes mellitus II y poder determinar si se da dicha situación y poder prevenir esta enfermedad con la suplementación a la par.

Este trabajo es importante porque nos permitirá tomarlo como base, orientarnos y conocer las intervenciones nutricionales disponibles y puedan ser considerados a la hora de realizar las intervenciones en el tratamiento con medicamentos y suplementos a fin de lograr el adecuado tratamiento sin ninguna complicación que deteriore la salud de las personas.

Cabe señalar que el presente trabajo servirá como referencia para la realización de nuevos trabajos de investigación en beneficio de las personas que vienen recibiendo tratamiento con metformina.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de investigación

El tipo de investigación del presente trabajo es de naturaleza secundaria, puesto que al proceso de revisión de la literatura científica la misma que se basa en principios experimentales y metodológicos que seleccionan diferentes estudios cualitativos y/o cuantitativos, con el fin de proporcionar respuesta a un problema planteado, este a su vez es previamente abordado por una investigación primaria.

1.2 Metodología

La Nutrición Basada en Evidencias (NUBE), es una de las metodologías usadas para el desarrollo de las revisiones críticas, considerándose las 5 fases, dicha metodología es usada en el desarrollo de la presente.

- a) **Formular la pregunta clínica y búsqueda sistemática:** Se ejecutó una búsqueda sistemática del artículo científico vinculado considerando las palabras claves que proceden de la pregunta clínica.

se procedió a organizar y formular la pregunta clínica que se relaciona con la estrategia PS, donde (S) es la situación clínica con los factores y consecuencias relacionados, del tipo de paciente (P) con una enfermedad establecida.

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se realizaron las siguientes búsquedas haciendo uso de buscadores como DOAJ, Scopus, Redalyc, Embase, Pubmed, Science, Lilacs, Latindex, Scielo, Direct, HINARI.

- b) **Fijar los criterios de elegibilidad y seleccionar los artículos:** se han buscado diferentes artículos de acuerdo con la situación clínica establecida.

- c) **Lectura crítica, extracción de datos y síntesis:** A través de la aplicación de la herramienta para la lectura crítica CASPE se valoró cada uno de los artículos científicos seleccionados anteriormente, según el tipo de estudio publicado, se tiene que **20 artículos como Revisión Sistemática y 3 artículos para Estudio de Cohorte.**
- d) **Pasar de las pruebas (evidencias) a las recomendaciones:** Todos los artículos científicos evaluados por CASPE fueron considerando el nivel de evidencia (tabla 1) y el grado de recomendación (tabla 2) para cada uno de los mismos.

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

Nivel de Evidencia	Categoría	Preguntas que debe contener obligatoriamente
A I	Metaanálisis o Revisión sistemática	Respuestas positivas del 1 al 7
A II	Ensayo clínico aleatorizado	Respuestas positivas del 1 al 7
B I	Metaanálisis o Revisión sistemática	Respuestas positivas del 1 al 5
B II	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado	Respuesta positiva del 1 al 3 y del 6 y 7
B III	Estudios prospectivos de cohorte	Respuestas positivas del 1 al 8
C I	Ensayo clínico aleatorizado o no aleatorizado	Respuestas positivas del 1 al 3 y Respuesta positiva a la pregunta 7
C II	Metaanálisis o Revisión sistemática	Respuestas positivas del 1 al 4
C III	Estudios prospectivos de cohorte	Respuestas positivas del 1 al 6

Respuestas

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

Grado de Recomendación	Estudios evaluados
FUERTE	Revisiones sistemáticas o metaanálisis debe de contestar consistentemente a las preguntas 4 y 6, o Ensayos clínicos deben de contestar consistentemente las preguntas 7 y 8, o Estudios de cohorte, Deberán contestar consistentemente las preguntas 6 y 8
DEBIL	Revisiones sistemáticas o metaanálisis Si contestan consistentemente la interrogante 6, o Ensayos clínicos aleatorizados o no aleatorizados que contesten consistentemente la interrogante 7, o Estudios de cohorte, que contesten consistentemente la interrogante 8

e) **Aplicación, evaluación y actualización continua:** De acuerdo con la búsqueda sistemática de la literatura y selección de cada artículo que va a responder a mi pregunta clínica, se procedió a desarrollar el comentario crítico, sustentada con las referencias bibliográficas actuales, para su posterior ejecución en la práctica clínica, así mismo para y su posterior valoración y actualización al menos cada dos años.

1.3 Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)

Se reconoció el tipo de paciente y su situación clínica para desarrollar la interrogante clínica, descrito en la tabla 3.

Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS

POBLACIÓN (Paciente)	Personas adultas con Diabetes Mellitus tipo II, que vienen recibiendo tratamiento con Metformina.
SITUACIÓN CLÍNICA	Intervención nutricional (Deficiencia de la vitamina B12, como consecuencia del tratamiento con metformina)
La pregunta clínica es: - ¿El uso de la metformina en el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II, en las personas adultas predisponen a la deficiencia de vitamina B12?	

1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La interrogante es factible debido a que conceptualiza que el uso de la metformina considerada medicamento de primera línea en el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II, predispone a la deficiencia de vitamina B12, lo cual podría conllevar a complicaciones en la salud de las personas, cabe mencionar que es de interés general en vista que estos últimos años vienen incrementándose los casos a nivel mundial, asimismo debo precisar que se vienen desarrollando estudios clínicos lo que nos permite contar con bibliografía.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información

Para poder ejecutar la búsqueda bibliográfica se considera las palabras claves (tabla 4), los diferentes tipos de estrategias (tabla 5) y se procede a la búsqueda de artículos científicos sobre estudios clínicos relacionados con el tema que contesten la pregunta clínica, de manera precisa y no repetitiva utilizando como bases de datos a Scopus, Science Direct, Pubmed, Embase, Web of Science.

Tabla 4. Elección de las palabras clave

PALABRAS CLAVE	INGLÉS	PORTUGUÉS	SIMILARES
Diabetes Mellitus	“Diabetes Mellitus, Type 2”[Mesh]	“Diabetes Mellitus Tipo 2” [DeCS]	<p>“Diabetes Mellitus Noninsulin-Dependent”</p> <p>“Diabetes Mellitus Ketosis Resistant”</p> <p>“Ketosis-Resistant Diabetes Mellitus”</p> <p>“Diabetes Mellitus Non Insulin Dependent”</p> <p>“Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus”</p> <p>“Diabetes Mellitus Type II”</p> <p>“NIDDM”</p> <p>“Diabetes Mellitus Noninsulin Dependent”</p> <p>“Type 2 Diabetes Mellitus”</p> <p>“Noninsulin Dependent Diabetes Mellitus”</p> <p>“Noninsulin-Dependent Diabetes Mellitus”</p> <p>“Maturity Onset Diabetes Type 2 Diabetes”</p>
Vitamina B12	Vitamin B12	Vitamina B12	Cianocobalamina
Metformina	Metformin	Metformin	<p>“Metformine”</p> <p>“Dimethylbiguanidine”</p> <p>“Dimethylguanylguanidine”</p> <p>“Glucophage”</p> <p>“Metformin Hydrochloride”</p> <p>“Hydrochloride, Metformin”</p> <p>“Metformin HCl”</p> <p>“HCl, Metformin”</p>

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	19/09/2020	('diabetes mellitus':ti OR diabetes:ti OR 'type 2 diabetes':ti OR 'non insulin dependent diabetes mellitus':ti) AND (metformin:ti OR dimethylbiguanidine:ti OR biguanide:ti OR glucophage:ti OR 'metformin hydrochloride':ti OR 'metformin hcl':ti OR dimethylguanylguanidine:ti) AND (b12:ti OR cyanocobalamin:ti OR 'b12 deficiency':ti OR 'pernicious anemia':ti) AND [2016-2021]/py	42	4
Scopus	20/09/2020		34	3
Science Direct	19/09/2020		11	2
Embase	20/09/2020		43	5
Web of Science	20/09/2020		36	3
TOTAL			166	17

Los artículos científicos seleccionados que se mencionaron en la tabla 5, se procede a ejecutar la recolección de datos a través de la ficha con contenido de información por cada artículo (tabla 6).

Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica

Autor (es)	Título del artículo	Revista (año, volumen, número)	Link	Idioma	Método
Roqaih R. Al et al.	« Vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes mellitus using metformin and the associated factors in Saudi Arabia »	Saudi Med J 2021; Vol. 42 (2): 161-165	doi: 10.15537/smj.2021.2.25693	Inglés	web
Ahmed Al-H. et al.	« Vitamin B12 Deficiency in Diabetic Patients on Metformin Therapy »	SultanQaboos University Med J, February 2020, Vol. 20, Iss. 1, pp. e90–94, Epub. 9 Mar 20	https://doi.org/10.18295/squmj.2020.20.01.013	Ingles	web
Alharbi TJ, et al.	« The association of metformin use with vitamin B12 deficiency and peripheral neuropathy in Saudi individuals with type 2 diabetes mellitus »	October 15, 2018 PLoS ONE 13(10):	https://doi.org/10.1371/journal.pone.0204420	Ingles	web

M Alvarez et al	« Vitamin B12 deficiency and diabetic neuropathy in patients taking metformin: a cross-sectional study »	Endocrine Connections (2019) 8, 1324–1329	https://doi.org/10.1530/EC-19-0382	Ingles	web
Wenjia Yang, Xiaoling Cai, Haiya Wu2, Linong Ji,	« Associations between metformin use and vitamin B12 levels, anemia, and neuropathy in patients with diabetes: a metaanalysis »	Journal of Diabetes. 2019;11:729–743.	https://doi: 10.1111/1753-0407.12900	Ingles	web
Tavares C, et al.	“Défice de Vitamina B12 na Diabetes Mellitus Tipo 2 Vitamin B12 Deficiency in Type 2 Diabetes Mellitus”	Acta Med Port 2017 Oct;30(10):719-726	Acta Médica Portuguesa (actamedicaportuguesa.com)	Português	web

<p>Yacov Fogelman,</p>	<p>“Vitamin B12 screening in metformin-treated diabetics in primary care: were elderly patients less likely to be tested”</p>	<p>Aging Clin Exp Res (2017) 29:135–139</p>	<p>DOI 10.1007/s40520-016-0546-1</p>	<p>Ingles</p>	<p>web</p>
<p>Kamesh Gupta, Anand Jain, Anurag Rohatgi</p>	<p>“An observational study of vitamin b12 levels and peripheral neuropathy profile in patients of diabetes mellitus on metformin therapy”</p>	<p>Clinical Research & Reviews (2018) vol 12 (pag. 51-58</p>	<p>http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2017.08.014</p>	<p>Ingles</p>	<p>web</p>
<p>Laura Herbert,</p>	<p>“Discovering metformin-induced vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes in primary care”</p>	<p>Journal of the American Association of Nurse Practitioners 00 (2019) 1–7,</p>	<p>https://sci-hub.se/10.1097/JXX.00000000000000312</p>	<p>Ingles</p>	<p>web</p>

Damião CP, et al.	« Prevalence of vitamin B12 deficiency in type 2 diabetic patients using metformin: a cross-sectional study »	Sao Paulo Med J. 2016; 134(6):473-9	https://sci-hub.se/10.1590/1516-3180.2015.01382111	Portugues	web
Michael Wakeman, David T Archer	« Metformin and Micronutrient Status in Type 2 Diabetes: Does Polypharmacy Involving Acid-Suppressing Medications Affect Vitamin B12 Levels »	Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy 2020:13 2093–2108	Metformin and Micronutrient Status in Type 2 Diabetes: Does Polypharmacy DMSO (dovepress.com)	Ingles	Web
Roqaih R. Al Saeed, Muneera A. Baraja,	« Vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes mellitus using metformin and the associated factors in Saudi Arabia »	Saudi Med J 2021; Vol. 42 (2): 161-165	doi: 10.15537/smj.2021.2.25693	Ingles	web

Marques F., et al	« Analysis of risk factors for vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes mellitus and its relation to the use of metformin »	Clinical Diabetology 2018, Vol. 7, No. 6	https://doi: 10.5603/DK.2018.0026	Ingles	web
Kareem Mousa k. et al.	« Vitamin B12 status and peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus »	Vol. 69, No. 8 (Suppl. 3), August 2019	The 14th Scientific International Conference	Ingles	web
Nishant R., et al	« Serum Vitamin B12 Levels in Type 2 Diabetes Patients on Metformin Compared to those Never on Metformin: A Cross-sectional Study »	Indian Journal of Endocrinology and Metabolism Published by Wolters Kluwer – Medknow 2017;21:424-8.	http://www.ijem.in on Sunday, July 18, 2021, IP: 190.237.181.44]	Ingles	Web

Channabasappa S. et al,	« Metformin Usage Index and assessment of vitamin B12 deficiency among metformin and non-metformin users with type 2 diabetes mellitus »	5 March 2020	https://doi.org/10.1007/s00592-020-01526-4	Ingles	web
Corina Metaxas	« Impact of type 2 Diabetes and Metformin use on Vitamin B12 Associated Biomarkers - an Observational Study »	Published online: 2018 Exp Clin Endocrinol Diabetes	https://doi.org/10.1055/s-0043-120760	Ingles	Web

1.6 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 España” (CASPe) (tabla 7).

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

Título del artículo	Tipo de investigación metodológica	Lista de chequeo empleada	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
“Perspectives on Peripheral Neuropathy as a Consequence of Metformin-Induced Vitamin B12 Deficiency in T2DM”	Estudio Casos y Control	CASPE	A I	Fuerte
«Vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes mellitus using metformin and the associated factors in Saudi Arabia»	Estudio transversal observacional Analítico	CASPE	A I	Fuerte
«Vitamin B12 Deficiency in Diabetic Patients on Metformin Therapy»	Transversal Descriptivo	CASPE	A I	Fuerte

«The association of metformin use with vitamin B12 deficiency and peripheral neuropathy in Saudi individuals with type 2 diabetes mellitus»	Retrospectivo	CASPE	A I	Fuerte
« Vitamin B12 deficiency and diabetic neuropathy in patients taking metformin: a cross-sectional study »	Transversal Descriptivo	CASPE	A I	Fuerte
«Associations between metformin use and vitamin B12 levels, anemia, and neuropathy in patients with diabetes: a metaanalysis»	Retrospectivo	CASPE	A I	Fuerte
“Défice de Vitamina B12 na Diabetes Mellitus Tipo 2 Vitamin B12 Deficiency in Type 2 Diabetes Mellitus”	Retrospectivo observacional	CASPE	A I	Fuerte
“Vitamin B12 screening in metformin-treated diabetics in primary care: were elderly patients less likely to be tested”	Observacional Descriptivo	CASPE	A I	Fuerte

«An observational study of vitamin b12 levels and peripheral neuropathy profile in patients of diabetes mellitus on metformin therapy»	Cuasi experimental	CASPE	A I	Fuerte
«Discovering metformin-induced vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes in primary care»	Transversal Observacional	CASPE	A I	Fuerte
«Prevalence of vitamin B12 deficiency in type 2 diabetic patients using metformin: a cross-sectional study»	Revision sistemática	CASPE	A I	Fuerte
«Metformin and Micronutrient Status in Type 2 Diabetes: Does Polypharmacy Involving Acid-Suppressing Medications Affect Vitamin B12 Levels»	Observacional Transversal	CASPE	A I	Fuerte
«Vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes mellitus using metformin and the associated factors in Saudi Arabia»	Revisión Sistemática	CASPE	A I	Fuerte

«Analysis of risk factors for vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes mellitus and its relation to the use of metformin»	Observacional descriptivo	CASPE	A I	Fuerte
«Vitamin B12 status and peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus»	Observacional Transversal	CASPE	A I	Fuerte
«Serum Vitamin B12 Levels in Type 2 Diabetes Patients on Metformin Compared to those Never on Metformin: A Cross-sectional Study»	Transversal Descriptivo	CASPE	A I	Fuerte
«Metformin Usage Index and assessment of vitamin B12 deficiency among metformin and non-metformin users with type 2 diabetes mellitus»	Transversal Descriptivo	CASPE	A I	Fuerte
«Impact of type 2 Diabetes and Metformin use on Vitamin B12 Associated Biomarkers - an Observational Study»	Transversal observacional	CASPE	A I	Fuerte

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Artículo para revisión

- a) **Título:** La Metformina y el estado de micronutrientes en la Diabetes Mellitus Tipo 2: ¿afecta la polifarmacia con medicamentos supresores de la acides los niveles de vitamina B12?.
- b) **Revisor:** Licenciada Silvia Maldonado Mendivil
- c) **Institución:** Universidad Norbert Wiener, provincia y departamento de Lima-Perú
- d) **Dirección para correspondencia:** silviamm14@gmail.com
- e) **Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

Wakeman M, Archer DT. Metformin and micronutrient status in type 2 diabetes: Does polypharmacy involving acid-suppressing medications affect vitamin B12 levels? Diabetes Metab Syndr Obes. 2020;13:2093–108.

- f) **Resumen del artículo original:**

Antecedentes La metformina es el fármaco de primera elección en la diabetes tipo 2 (DMT) no complicada y es eficaz para mejorar el control glucémico.⁵ Es el medicamento antidiabético oral más recetado y tiene un buen perfil de seguridad.⁶ Sin embargo, existen muchas pruebas que hacen referencia que su uso se asocia a una disminución del nivel de vitamina B12,^{8,9} aunque las implicaciones clínicas de este hecho en términos de mayor riesgo de neuropatía diabética periférica son objeto de debate.

Sin embargo, cada vez hay más pruebas de que otras vitaminas del grupo B, vitamina D y el magnesio también pueden verse afectadas por las alteraciones en la composición del microbioma, así mismo es preciso mencionar que el uso de metformina también puede afectar a otras vitaminas B, vitamina D y magnesio⁷, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento.

Por lo tanto, es necesario realizar un cribado inicial con un seguimiento intermitente, sobre todo porque la deficiencia de vitamina B12, así mismo se observó que tiene síntomas similares a los de la neuropatía diabética, que afecta al 40-50% de los pacientes con DMT2 en algún momento. Entre los pacientes con DMT2, el 40% sufre de reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática, de los cuales el 70% utiliza medicamentos antidiabéticos orales.

Los medicamentos más utilizados para tratar la ERGE son los inhibidores de la bomba de protones (IBP). Independientemente a la vitamina B12 y al magnesio. Las investigaciones indican que la combinación de metformina con IBP o ARH2 puede tener efectos nocivos adicionales sobre el estado de la vitamina B12.

Las personas con DMT tienen un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular que se ve agravado por la presencia de hiperhomocisteinemia, que se ha atribuido a la reducción de la concentración de folato, además de la deficiencia de vitamina B12.¹⁰⁻¹³

Objetivos

Determinar la existencia de probabilidades de que la deficiencia de vitamina B12 está muy relacionada con la metformina y que esta, contribuye a la presencia de los síntomas de la neuropatía diabética, que por lo general no se reconocen.

Metodología

Se consideraron para su inclusión en la presente revisión los estudios publicados en revistas revisadas por pares. Los métodos utilizados y los resultados obtenidos en los trabajos incluidos debían estar bien descritos, con una recopilación y un análisis de datos adecuados. Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos.

Se realizaron búsquedas en MEDLINE a través de Pubmed, Embase, Scopus CINAHL para el período de 1978 a junio de 2019. La búsqueda se restringió a artículos en lengua inglesa, estudios realizados en sujetos humanos, pero no se limitó por diseño del estudio. Las listas de referencias encontradas en estos se evaluaron en busca de fuentes adicionales relevantes.

La siguiente búsqueda bibliográfica utilizó los términos (incluyendo palabra estrechamente relacionadas y sinónimos): metformin combined with microbiome and/or Vitamins A, C, D, E, B1, B2, B3, B5, B6, B12 y ácido fólico, hierro, magnesio selenio, zinc, H2RAs, PPIs y polifarmacia. Esta revisión se centrará en el impacto de la metformina en vitaminas B1, B12 y D, el ácido fólico, el magnesio y el microbioma debido a la literatura que sugiere que hay una interacción entre estos temas y la metformina, con falta de evidencia en relación con el resto de los micronutrientes buscados

Resultados

Se realizaron las revisiones de los estudios y analizaron que existe suficientes evidencias para determinar que el consumo de la metformina por tiempos prolongados y en pacientes mayores con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y el uso de polifarma (automedicación), pueden generar efectos negativos.

Conclusiones

Se concluye que la metformina es, en general, una terapia de primera línea segura, eficaz y barata en el tratamiento de la DMT2 es incuestionable. Además, investigaciones recientes indican que puede mediar parcialmente sus propiedades antidiabéticas a través de la alteración de la microbiota intestinal. Sin embargo, esta revisión aporta evidencia de que su uso puede afectar al estado de las vitaminas B1, B12, D, ácido fólico y magnesio, así como de la microbiota, todo lo cual puede, hasta cierto punto, predecir que los resultados deseados con esta medicación.

Dado que el estado de estos micronutrientes en pacientes con DMT2 es probable que no sea óptimo y que estas deficiencias están asociadas a complicaciones diabéticas, como el compromiso endotelial, microvascular, vascular y neurológica ^{14,15,10-13,16,17,18-20} puede ser conveniente considerar la administración de suplementos para mitigar estos efectos negativos de la metformina.

Dado que los pacientes ancianos con DMT2 de edad avanzada probablemente experimenten una mayor exposición prolongada tanto a la metformina como a la polifarmacia con otros fármacos así mismo se sabe que tienen un impacto negativo en el estado de los micronutrientes, hace que el seguimiento y la gestión de este grupo sean especialmente importantes.

En muchos casos, esto podría evitarse fácilmente con una simple suplementación, especialmente porque la vitamina B12 tiene una baja toxicidad. Se necesita un mayor número de ensayos controlados aleatorios en lugar de estudios de estudios transversales para determinar de forma concluyente hasta qué punto los ARH2, los IBP y la metformina independientemente y en combinación contribuyen a aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B12 y a la neuropatía potencialmente neuropatía resultante.

Hasta entonces, sería razonable que los médicos que prescriben metformina sola o en combinación con estos fármacos controlen el estado de vitamina B12 del paciente y prescriban suplementos de vitamina B12 si los biomarcadores sanguíneos o síntomas clínicos concuerdan con un estado bajo de vitamina B12.

En última instancia, el coste del tratamiento farmacológico incluso con los fármacos aparentemente más seguros y eficaces, como la metformina no es simplemente el precio de ese tratamiento. También es importante la concientización de los posibles efectos secundarios, a menudo infravalorados, son necesarios para mitigar el daño al paciente y ofrecer un tratamiento óptimo de la enfermedad.

Comentario Crítico

El artículo presenta como título La Metformina y el estado de micronutrientes en la diabetes tipo 2; afecta la polifarmacia con medicamentos supresores de la acidez a los niveles de vitamina B12, lo cual se relaciona directamente con el objetivo del estudio; sin embargo, es preciso mencionar que los estudios en los que hace referencia no fueron concluyentes.

El tema abordado por el autor no determina un panorama amplio sobre la intervención nutricional, pues hace referencia, que el uso de la metformina por tiempo prolongado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 produce neuropatía diabética²¹, sin embargo no se tienen datos que corroboren dicha supuesto, ya que muchas personas no presentan síntomas que indique lo antes mencionado, sin embargo se puede determinar que también se ven afectados nutricionalmente otras vitaminas como la B,D, selenio.

Por lo tanto, es necesario realizar un cribado inicial con un seguimiento intermitente, sobre todo porque la deficiencia de vitamina B12, tiene síntomas similares a los de la neuropatía diabética,²¹⁻²³ que afecta al 40-50% de los pacientes con DMT2 en algún momento. Entre los pacientes con DMT2, el

40% sufre de reflujo gastroesofágico (ERGE) sintomática, de los cuales el 70% utiliza medicamentos antidiabéticos orales.

De acuerdo con la metodología planteada por el autor, analiza la intervención alimentario nutricional, mas no determina que efectivamente el uso prolongado de la metformina pueda conllevar a la presencia de neuropatía diabética.

Según los resultados obtenidos, la revisión señala que aporta pruebas de que el uso de metformina puede repercutir en el estado de las vitaminas B1, B12, D, ácido fólico y magnesio, además de causar alteraciones en el microbioma, todo lo cual puede, en cierta medida, predecir los resultados deseados con esta medicación considerando que el estado de estos micronutrientes en los pacientes con DMT2 sea probablemente subóptimo y que estas deficiencias se asocian a complicaciones diabéticas, como el compromiso de la salud pública.

Asimismo, debido a las complicaciones diabéticas, como el compromiso de la función endotelial, microvascular, vascular y neurológica, puede ser conveniente considerar la administración de suplementos, cuando proceda, para mitigar estos impactos negativos de la metformina.

En el estudio **Deficiencia de vitamina B12 en pacientes con diabetes tipo 2 mellitus que utilizan metformina y los factores asociados en Arabia Saudí.**, realizado por Roqaih R. Al Saeed, MBBS, SBFM, Muneera A. Baraja, SBFM, ABFM, hace referencia que Se realizó un estudio observacional transversal en el que participaron 307 pacientes diabéticos en los centros de atención primaria de la Ciudad Médica Rey Abdulaziz (KAMC), Riyadh, Arabia Saudí entre octubre 2017 y enero de 2018. Se realizaron entrevistas cara a cara realizadas a los participantes, utilizando una lista de verificación.

Resultados: La prevalencia de la deficiencia de vitamina B12 fue (3,6%) y la mayoría de la muestra tenía niveles de B12 (66,1%). La deficiencia de

vitamina B12 y los niveles limítrofes estaban fuertemente asociados con la dosis de metformina. Los pacientes que tomaban dosis de metformina más de 1000 mg tenían niveles más bajos de vitamina B12.

Se evaluó el uso de complejos multivitamínicos y de vitamina B, y se encontró que había una marcada disminución de la prevalencia de la deficiencia de vitamina B12 en los pacientes que utilizaban un complejo de vitamina B que contenía más de 200 mcg de vitamina B12.

Llegando a los siguientes resultados donde muestran una baja prevalencia de deficiencia de vitamina B12 en pacientes diabéticos de tipo 2 que toman metformina. La mayoría de la muestra tenía una deficiencia limítrofe; por lo tanto, se requiere una investigación y tratamientos adicionales.

En el presente estudio, la prevalencia de la deficiencia de vitamina B12 en pacientes diabéticos que toman metformina fue del 3,6%. Este hallazgo es similar al de dos estudios realizados en Pakistán y Arabia Saudí, con un 4% y un 9,4%, respectivamente.^{24,25} Sin embargo, este estudio contrasta con un estudio realizado en el sur de Nigeria, donde la prevalencia fue del 40%.²⁶ Las posibles razones de las variaciones en los niveles de vitamina B12 a nivel mundial son los niveles de corte utilizados en los estudios, las diversas creencias culturales y religiosas, así como los hábitos dietéticos, que desempeñan un papel importante en los niveles de vitamina B12. La mayoría (66,1%) de la muestra de este estudio tenía niveles de B12 limítrofes. Esto es más alto que lo reportado (59%) por el estudio en el sur de Nigeria.²⁶ Los pacientes con deficiencia limítrofe necesitan una evaluación adicional para identificar el grupo que tiene deficiencia de vitamina B12. El uso de pruebas de homocisteína y ácido metilmalónico puede aumentar la sensibilidad de la detección de la deficiencia de vitamina B12;²⁷ sin embargo, las pruebas no estaban disponibles en ese centro. La deficiencia de vitamina B12 y los niveles límite no se vieron afectados por el uso prolongado de la metformina, pero estuvieron fuertemente asociados con la dosis de metformina. Los pacientes que tomaban dosis más altas de metformina, >1000 mg, tenían

niveles más bajos de vitamina B12. Estos resultados son coherentes con varios estudios en los que la dosis de metformina fue el factor predictivo más fuerte de la deficiencia de vitamina B12, ya que cada aumento de la dosis de metformina aumenta el riesgo de deficiencia de vitamina B12.^{25,28} En este estudio también se evaluó el uso de cualquier suplemento que contuviera vitamina B12, y se observó una marcada disminución de la prevalencia de la deficiencia de vitamina B12 en los pacientes que utilizaban complejos vitamínicos con >200 mcg de vitamina B12. Sin embargo, un multivitamínico con 6 mcg de vitamina B12 no modificó la prevalencia de las deficiencias de vitamina B12 limítrofes o completas. Además, algunos estudios informaron de que el uso de cualquier dosis de suplemento de vitamina B12 mejorará los niveles de vitamina B12.^{29,30,31} Además, el presente estudio no encontró una correlación entre el control de la diabetes y la deficiencia de vitamina B12, utilizando los niveles de HbA1c como predictor del control de la diabetes. El mismo resultado se ha comunicado en la literatura existente, y esto podría deberse a que el efecto sobre los niveles de vitamina B12 se debe a la metformina y no a la diabetes en sí.^{24,25} Una evaluación de los factores de riesgo que pueden afectar a los niveles de vitamina B12 mostró que la deficiencia se produjo menos en los pacientes de mayor edad. La razón podría ser el uso de suplementos por parte de los pacientes de mayor edad, en comparación con los pacientes diabéticos más jóvenes. Además, no se observaron diferencias de género en el estudio, lo que es similar al estudio de Bangladesh.³²

En el estudio que lleva por título **Descubrimiento de la deficiencia de vitamina B12 inducida por la metformina en pacientes con diabetes tipo 2 en atención primaria.**

Presentado por Laura Herbert et al. se trata de un proyecto cuasi-experimental de diseño preintervención y postintervención que utiliza una lista de control que contenía importantes medidas de control de la diabetes. La población de la muestra del proyecto consistió en datos de adultos con

diabetes tipo 2 mayores de 18 años a los que se les prescribió metformina durante el año anterior en la consulta de atención primaria.

Intervenciones: La intervención se centró en la revisión de una lista de control de la diabetes existente para incluir una indicación de una medición anual de los niveles de B12.

Resultados: Hubo una mejora significativa en el control de los niveles de vitamina B12 y en el descubrimiento de niveles bajos de vitamina B12.

Estos datos muestran que el número de niveles de B12 comprobados aumentó de 23 durante la preintervención a 155 durante la intervención (p # 0,0000).

Conclusiones: Este proyecto apoya la conclusión de que la inclusión de un aviso para comprobar los niveles de B12 a una lista de comprobación existente aumenta el control de la B12 en esta población de pacientes. Los resultados pueden animar a otros proveedores a seguir las directrices de la ADA metformina.

La intervención se centró en la revisión de una lista de medidas para la diabetes que ya utilizaban los proveedores añadiendo así una carga de tiempo insignificante para el proveedor.

La lista de control original de las medidas de la diabetes pedía al usuario a registrar las fechas de la última A1c, el último examen ocular la última revisión de los pies, la última albúmina en orina y el nivel actual de control de la presión arterial durante la visita de seguimiento rutinario de 3 meses del paciente para el control de la diabetes. Estas medidas se siguieron evaluando durante este proyecto, pero en la lista de comprobación revisada se añadió la medición de los niveles de B12.³³

Las normas de atención de la ADA no especifican con qué frecuencia para monitorear los niveles de B12, excepto para aconsejar la "medición periódica" (ADA, 2017/2018)³⁴. Muchos estudios aconsejan la monitorización rutinaria de los niveles de B12 para los pacientes que toman metformina sin especificar con qué frecuencia^{35,36,37,38} (Aroda, et al., 2016;

Chapman, et al, 2016; Ko, et al., 2014; Singh, et al., 2013). Dos estudios sugirieron una medición anual^{39,40} (Niafar, et al., 2015; Pahel, et al., 2010).

Un estudio recomendó el cribado de los niveles de B12 en el plazo de uno a dos años tras el inicio de la metformina⁴¹ (Kancherla, et al., 2017). La lista de comprobación utilizada para esta intervención incluyó el control anual de los niveles de vitamina B12 para pacientes que toman metformina. Esta lista de comprobación se distribuyó a todos los proveedores de la clínica. La decisión de incluir los niveles de B12 en los últimos 12 meses en la lista de comprobación porque las demás medidas de atención a la diabetes, excepto los niveles de A1c se espera que se realicen cada 12 meses. Por lo tanto, esta nueva medida estaría en consonancia con las otras medidas y sería más fácil de recordar para los proveedores.

Los proveedores fueron formados individualmente por el líder del proyecto líder del proyecto sobre la sección de las Normas de Atención 2018 de la ADA que destacaba la recomendación de monitorizar los niveles de B12 para los pacientes que toman metformina y se les instruyó individualmente sobre la literatura que apoyaba la deficiencia de B12 inducida por la metformina y la eficacia de las medidas de control.

La deficiencia de B12 y la eficacia de las listas de comprobación como intervención para la mejora de la práctica. Los proveedores no sabían ni apreciaban que la metformina puede disminuir la vitamina B12, pero todos apoyaron el proyecto. Las visitas semanales a cada proveedor durante el periodo de intervención del proyecto, los proveedores tuvieron la oportunidad de responder a preguntas y discutir las barreras percibidas.

Análisis

Las estadísticas descriptivas incluían frecuencias, valores medios con SD, rango y porcentajes de la población. La prueba de chi-cuadrado prueba de asociación bivariante, evaluó la asociación entre el uso de la lista de verificación y el número de pruebas de vitamina B12 realizadas para determinar la significación. El análisis de regresión logística de regresión logística examinó el efecto de la lista de comprobación en la probabilidad de

que se comprobara el nivel de vitamina B12. se consideraron estadísticamente significativos. Los análisis se llevaron a cabo utilizando el programa SPSS Statistics Subscription 11-2018.

En el estudio cuyo título es **Estado de la vitamina B12 y neuropatía periférica en pacientes con diabetes tipo 2 mellitus.**

Presentado por Kareem Mousa Khalaf,¹ Mahmud Shakir Khudhair,² Ammar Waham Ashor³

Cuyo objetivo fue evaluar el estado de la vitamina B12 en pacientes con diabetes tipo 2, y explorar cualquier asociación entre su deficiencia y la neuropatía periférica diabética.

Métodos: Este estudio observacional transversal se realizó desde agosto de 2017 hasta abril de 2018 en el Centro Especializado de Endocrinología y Diabetes en Bagdad, Irak. Los diabéticos de tipo 2 que utilizaban metformina fueron sometidos a un examen clínico para detectar la retinopatía mediante fundoscopia, y la neuropatía periférica mediante el Michigan Neuropathy Screening Instrument. Además, se pidió a los pacientes que rellenaran un cuestionario y se revisaron sus historiales médicos. Se obtuvieron muestras de sangre para la medición de biomarcadores donde la deficiencia de vitamina B12 se registró en ≤ 187 pg/ml.

Cabe señalar que los datos se analizaron con el programa SPSS 25.

Obteniéndose como resultado lo siguiente: De los 66 pacientes, 39(59%) eran hombres y 27(41%) eran mujeres. La edad media global era de $53,3 \pm 9,2$ años y la duración media de la diabetes fue de $104 \pm 71,8$ meses. La dosis media de metformina fue de 1135 ± 496 mg y la duración del uso de metformina fue de 72 ± 62 meses. En general, 19 (29%) pacientes padecían deficiencia de vitamina B12.

Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos normales y deficitarios en cuanto a los parámetros que pueden afectar al nivel de vitamina B12. Tampoco se encontraron correlaciones significativas entre

la concentración de vitamina B12 y la dosis ($p=0,16$) o la duración del uso de metformina ($p=0,09$).

Llegando a las siguientes conclusiones: Se observó una alta prevalencia de deficiencia de vitamina B12 en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con metformina. Sin embargo, la deficiencia no tuvo correlación con la tasa de neuropatía periférica.

En la discusión de resultados, se compara adecuadamente con otros estudios acordes con la temática planteada, por lo cual se recomienda la suplementación con vitamina B12 a todo paciente que reciba metformina, ya que la dosis que reciben y el tiempo de duración del tratamiento están fuertemente relacionados con la deficiencia de este micronutriente.

Es importante mencionar que la deficiencia de vitamina B12 observada en los diferentes estudios debido al consumo de metformina como medicamento de primera línea para el tratamiento de la DMT2, dependerá de diferentes factores tales como el tiempo de tratamiento, la edad de la persona que recibe el tratamiento, la dosis del medicamento, etc. También es de vital importancia que se realice el tamizaje del mismo es decir de la vitamina B12, antes de iniciar el tratamiento con la metformina y la suplementación a la par.

Asimismo, es importante mencionar que no se pudo evidenciar la presencia de neuropatía congénita en los pacientes con Diabetes Mellitus 2 que vienen recibiendo metformina como tratamiento de primera línea, por lo que se sugiere se realicen otros tipos de investigaciones.

El autor concluye que la intervención nutricional a través de la suplementación es la única forma de mejorar la calidad de vida del paciente; por lo que es recomendable que se pueda medir de forma rutinaria los niveles de estos micronutrientes, ya que generalmente se encuentran en el límite inferior, al inicio del tratamiento de la diabetes tipo 2 especialmente en los adultos mayores.

Considerando que actualmente existe un gran número de personas que vienen recibiendo tratamiento con metformina, medicamento de primera línea.

2.2 Importancia de los resultados

La importancia de esta revisión crítica radica en brindar la información necesaria al personal de salud, a fin de contar con mayor cantidad de herramientas y experiencias para poder aplicarlas en las personas que vienen recibiendo tratamiento de la Diabetes Mellitus 2; con la finalidad de mantener el buen estado de salud de las personas en el corto y largo plazo.

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 el nivel de evidencia.

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 y su correspondiente planteamiento como se dio al inicio.

2.3 Respuesta a la pregunta

De acuerdo con la pregunta clínica formulada ¿La Metformina y el estado de los micronutrientes en la Diabetes Mellitus tipo 2 y el uso de medicamentos supresores de la acidez afecta a los niveles de vitamina B12?

Podemos mencionar que, según los artículos revisados el uso de la metformina, medicamento de primera línea usada para el tratamiento de la diabetes mellitus 2, por largos períodos y con altas dosis predisponen a la deficiencia de vitamina B12, lo que podría conllevar a la presencia de otras complicaciones y poner en

riesgo la salud de las personas, por lo que se recomienda el inicio de la suplementación con esta vitamina B12, cuando se inicia el tratamiento de la diabetes mellitus 2.

RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. Difundir los resultados de esta revisión crítica, especialmente con el personal de la salud, estudiantes y población en general con la finalidad de conocer un poco más el resultado de esta revisión crítica y ponerlo en práctica desde el lugar en el que se encuentre y en las prestaciones de salud a los que pudieran acceder.
2. Individualizar el escenario clínico de cada paciente mediante la toma de decisiones compartidas, priorizando ante todo el buen estado de salud de las personas.
3. La implementación de los resultados de esta investigación en el tratamiento de la Diabetes Mellitus 2, es importante considerar la implementación en los servicios donde se brindan atención en salud, puesto que en nuestra actualidad se ha visto un incremento de esta enfermedad, más aun considerando el contexto en el que vivimos.
4. Demostrar que la deficiencia de vitamina B12, está relacionada con el uso de la metformina.
5. Es importante continuar con la ejecución de investigaciones primarias cuyo tema se expone líneas arriba, la misma que nos permitirá validar los resultados, ya que actualmente en nuestro medio contamos con muy poca por no decir escasa investigaciones relacionadas con el tema.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Global report on diabetes. [Update 2018. Accessed 2018 June 7]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204871/9789241565257_eng.pdf;jsessionid=CE740C6AF72BCFC9BD19F9C224A028D8?sequence=1
2. Kakkar R. Rising burden of diabetes-public health challenges & way out. *Nepal J Epidemiol* 2016; 6: 557-559.
3. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2020. *Diabetes Care* 2020 ; 43 (Suppl 1): S98-S110.
4. Out M, Kooy A, Lehert P, Schalkwijk CA, Stehouwer CD. Long-term treatment with metformin in type 2 diabetes and methylmalonic acid: post hoc analysis of a randomized controlled 4.3 year trial. *J Diabetes Complications* 2018 ; 32: 171-178
5. Hermann LS. Metformin: a review of its pharmacological properties and therapeutic use. *Diabetes Metab.* 1979;5:233–245.
6. Campbell IW, Howlett HC. Worldwide experience of metformin as an effective glucose-lowering agent: a meta-analysis. *Diabetes Metab Rev.* 1995;11(Suppl 1):S57–S62. doi:10.1002/dmr.5610110509.
7. Valdes-Ramos R, Guadarrama-Lopez A, Martinez-Carrillo B, Benitez-Arciniega A, Donaji A. Vitamins and T2DM mellitus endocrine, metabolic & immune disorders. *Drug Targets.* 2015;15:54–63.
8. Wulffele MG, Kooy A, Lehert P, et al. Effects of short-term treatment with metformin on serum concentrations of homocysteine, folate and vitamin B12

- in T2DM mellitus: a randomized, placebo-controlled trial. *J Intern Med.* 2003;254:455–463. doi:10.1046/j.1365-2796.2003.01213.x.
9. Sahin M, Tutuncu NB, Ertugrul D, Tanaci N, Guvener ND. Effects of metformin or rosiglitazone on serum concentrations of homocysteine, folate, and vitamin B12 in patients with T2DM mellitus. *J Diabetes Complicat.* 2017;21:118–123.
 10. Carlsen SM, Folling I, Grill V, et al. Metformin increases total homocysteine levels in non-diabetic male patients with coronary heart disease. *Scand J Clin Lab Invest.* 1997;57(6):521–527. doi:10.3109/00365519709084603.
 11. Carpentier JL, Bury J, Luyckx A, et al. Vitamin B12 and folic acid serum levels in diabetics under various therapeutic regimens. *Diabetes Metab.* 1976;2:187–190.
 12. Buyschaert M, Wallemacq PE, Dramais AS, Hermans MP. Hyperhomocysteinemia in T2DM. *Diabetes Care.* 2000;3233:1816–1822.
 13. Aarsand AK, Carlsen SM. Folate administration reduces circulating homocysteine levels in NIDDM patients on long-term metformin treatment. *J Int Med.* 1998;244:169–174. doi:10.1046/j.1365-2796.1998.00361.x
 14. Liang X, Chein H-C, Yee SW, et al. Metformin is a substrate and inhibitor of the human thiamine transporter, THTR-2 (SLC19A3). *Mol Pharm.* 2015;12:4301–4310. doi:10.1021/acs.molpharmaceut.5b00501.
 15. Liang X, Chein H-C, Yee SW, et al. Metformin is a substrate and inhibitor of the human thiamine transporter, THTR-2 (SLC19A3). *Mol Pharm.* 2015;12:4301–4310. doi:10.1021/acs.molpharmaceut.5b00501
 16. Satyanarayana A, Balakrishna N, Pitla S, et al. Status of B-vitamins and homocysteine in diabetic retinopathy: association with vitamin-B12 deficiency and hyperhomocysteinemia. *PLoS One.* 2011;6(11):e26747. doi:10.1371/journal.pone.0026747

17. Boucher BJ. Inadequate vitamin D status: does it contribute to the disorders comprising syndrome 'X'? *Br J Nutr.* 1998;79:315–327. doi:10.1079/BJN19980055
18. Song Y, He K, Levitan EB, Manson JE, Liu S. Effects of oral magnesium supplementation on glycaemic control in Type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized double-blind controlled trials. *Diabetic Med.* 2006;23(10):1050–1056. doi:10.1111/j.1464-5491.2006.01852.x
19. Kamat S, Morkar D, Madhani S. Serum Magnesium Levels in Type 2 Diabetes Mellitus and its Association with the Microvascular Complications. [Doctoral dissertation]. Belagavi, Karnataka: KLE University.
20. Gommers LM, Hoenderop JG, Bindels RJ, de Baaij JH. Hypomagnesemia in T2DM: a vicious circle? *Diabetes.* 2016;65:3–13. doi:10.2337/db15-1028
21. Allen RH, Stabler SP, Savage DG, Lindenbaum J. Metabolic abnormalities in cobalamin (vitamin B12) and folate deficiency. *FASEB J.* 1993;7:1344–1353. doi:10.1096/fasebj.7.14.7901104
22. Steiner I, Kidron D, Soffer D, Wirguin I, Abramsky O. Sensory peripheral neuropathy of vitamin B12 deficiency: a primary demyelinating disease? *J Neurol.* 1988;235:163–164. doi:10.1007/BF00314308
23. Misra UK, Kalita J, Das A. Vitamin B12 deficiency neurological syndromes: a clinical, MRI and electrodiagnostic study. *Electromyogr Clin Neurophysiol.* 2003;43:57–64.
24. Viollet B, Guigas B, Sanz Garcia N, Leclerc J, Foretz M, Andreelli F. Cellular and molecular mechanisms of metformin: an overview. *Clin Sci (Lond)* 2012;122:253-70.
25. de Jager J, Kooy A, Lehert P, Wulffelé MG, van der Kolk J, Bets D, et al. Long term treatment with metformin in patients with type 2 diabetes and risk of

- vitamin B-12 deficiency: randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2010;340:c2181.
26. Al-Buhadilly AK. A new horizon into the central effect of quercetin on human vigilance in normal healthy volunteers. *Mustansiriyah Med J* 2018;17:14-18.
 27. Bell DS. Metformin-induced vitamin B12 deficiency presenting as a peripheral neuropathy. *South Med J* 2010;103:265-7.
 28. Singh AK, Kumar A, Karmakar D, Jha RK. Association of B12 deficiency and clinical neuropathy with metformin use in type 2 diabetes patients. *J Postgrad Med* 2013;59:253-7.
 29. Langan RC, Goodbred AJ. Vitamin B12 Deficiency: Recognition and Management. *Am Fam Physician* 2017;96:384-89.
 30. Wile DJ, Toth C. Association of metformin, elevated homocysteine, and methylmalonic acid levels and clinically worsened diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Care* 2010;33:156-61.
 31. Moghtaderi A, Bakhshipour A, Rashidi H. Validation of Michigan neuropathy screening instrument for diabetic peripheral neuropathy. *Clin Neurol Neurosurg* 2006;108:477-81.
 32. Xiong Q, Lu B, Ye H, Wu X, Zhang T, Li Y. The Diagnostic Value of Neuropathy Symptom and Change Score, Neuropathy Impairment Score and Michigan Neuropathy Screening Instrument for Diabetic Peripheral Neuropathy. *Eur Neurol* 2015;74:323-7.
 33. Contenido digital suplementario 1, <http://links.lww.com/JAANP/A31>).
 34. American Diabetes Association. (2017/2018). Standards of medical care in diabetes. *The Journal of Clinical and Applied Research and Education, Diabetes Care*, 41, 1. Retrieved from

http://care.diabetesjournals.org/content/diacare/suppl/2017/12/08/41.Supplement_1.DC1/DC_41_S1_Combined.pdf.

35. Aroda, V., Edelstein, S., Goldberg, R., Knowler, W., Marcovina, S., Orchard, T., Crandall, J. (2016). Long-term metformin use and vitamin B12 deficiency in the diabetes prevention program outcomes study. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 101, 1754–1761.
36. Chapman, L. E., Darling, A. L., Brown, J. E. (2016). Association between metformin and vitamin B12 deficiency in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes & Metabolism*, 42, 316–327
37. Ko, S. H., Ko, S. H., Ahn, Y. B., Song, K. H., Han, K. D., Park, Y. M., Ko, S. H., Kim, H. S. (2014). Association of vitamin B12 deficiency and metformin use in patients with type 2 diabetes. *Journal of Korean Medical Science*, 29, 965–972.
38. Singh, A., Kumar, A., Karmaker, D., & Jha, R. (2013). Association of B12 deficiency and clinical neuropathy with metformin use in type 2 diabetes patients. *Journal of Postgraduate Medicine*, 59, 253–257.
39. Niafar, M., Hai, F., Porhomayon, J., Nader, N. D. (2015). The role of metformin on vitamin B12 deficiency: A meta-analysis review. *Internal Emergency Medicine*, 10, 93–102.
40. Pahel, B., Rozier, R., & Sterns, S. (2010). Agreement between structured checklists and Medicaid claims for preventative dental visits in primary care medical offices. *Health Informatics Journal*, 16, 115–128.
41. Kancherla, V., Elliott, J., Jr., Patel, B., Holland, N., Johnson, T., Khakharia, A., ... Vaughan, C. (2017). Long-term metformin therapy and monitoring for vitamin B12 deficiency among older veterans. *Journal of the American Geriatrics Society*, 65, 1061–1066.

ANEXOS

Se adjunta los formularios de la pregunta según el esquema PS y las listas de chequeo de cada uno de los artículos seleccionados. Dividir en dos grupos las evaluaciones según las tablas CASPE, por ejemplo dos tablas de evaluación en una hoja.

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.- ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.
- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.
- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.

5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- El ámbito de estudio está justificado.
- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).
- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).
- Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué?
- Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.)
- Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello.

6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera

-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:

- En la formulación de la pregunta de investigación.

- En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio.

- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).

7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera

- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:

- El consentimiento informado.

- La confidencialidad de los datos.

- El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia).

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el *análisis* de datos suficientemente riguroso?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera

- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.
- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.
- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)
- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).
- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.

9 ¿Es clara la exposición de los resultados?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.
- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.
- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.
- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <p><i>Considera toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas "de detalle"

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
--	---

<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -El ámbito de estudio está justificado. -Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). -Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). -Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? -Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.) -Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
---	---

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input checked="" type="checkbox"/> NO </p>
---	--

<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). 	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
--	--

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera

- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.
- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.
- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)
- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).
- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.

9 ¿Es clara la exposición de los resultados?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.
- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.
- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.
- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.
- Se identifican líneas futuras de investigación.
- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas "de detalle"

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
--	---

<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -El ámbito de estudio está justificado. -Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). -Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). -Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? -Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.) -Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
---	---

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input checked="" type="checkbox"/> NO </p>
---	--

<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). 	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
--	--

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el *análisis* de datos suficientemente riguroso?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: *Considera*

- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.
- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.
- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)
- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).
- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.

9 ¿Es clara la exposición de los resultados?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: *Considera si*

- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.
- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.
- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.
- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <p><i>Considera toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

Cualitativo

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">-El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.-El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.- ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas "de detalle"

4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? <i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
--	--

<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -El ámbito de estudio está justificado. -Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). -Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). -Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? -Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.) -Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
---	---

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input checked="" type="checkbox"/> NO </p>
---	--

<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). 	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
--	--

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera

- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.
- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.
- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)
- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).
- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.

9 ¿Es clara la exposición de los resultados?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.
- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.
- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.
- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <p><i>Considera toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p>PISTA: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas "de detalle"

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>PISTA: Considera si</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
--	---

<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -El ámbito de estudio está justificado. -Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). -Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). -Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? -Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.) -Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
---	---

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. -Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input checked="" type="checkbox"/> NO </p>
--	--

<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). 	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO </p>
---	--

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera

- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.
- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.
- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)
- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).
- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.

9 ¿Es clara la exposición de los resultados?

SÍ NO SÉ NO

PISTA: Considera si

- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.
- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.
- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.
- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>10 ¿Se pueden aplicar los resultados a tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- 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?	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <p><i>Considera toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

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</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><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">- Qué bases de datos bibliográficas se han usado.- Seguimiento de las referencias.- Contacto personal con expertos.- Búsqueda de estudios no publicados.- Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input 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 checked="" 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">- Los resultados de los estudios eran similares entre sí.- Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.- Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.	<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?

SÍ NO SÉ NO

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.

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?

SÍ NO

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

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

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</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><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">- Qué bases de datos bibliográficas se han usado.- Seguimiento de las referencias.- Contacto personal con expertos.- Búsqueda de estudios no publicados.- Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input 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">- Los resultados de los estudios eran similares entre sí.- Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.- Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.	<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?

Sí NO SÉ NO

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.

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?

Sí NO

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

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.- ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

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</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p> <p><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">- Qué bases de datos bibliográficas se han usado.- Seguimiento de las referencias.- Contacto personal con expertos.- Búsqueda de estudios no publicados.- Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input 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 checked="" 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">- Los resultados de los estudios eran similares entre sí.- Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.- Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.	<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?

SÍ NO SÉ NO

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.

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?

SÍ NO

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

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.- ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">-El ámbito de estudio está justificado.-Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).-Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.- ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">-El ámbito de estudio está justificado.-Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).-Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
2 ¿Es congruente la metodología cualitativa? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.- ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? <i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>PISTA: <i>Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?	<input type="checkbox"/> Sí	<input checked="" type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera</i> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.			
9 ¿Es clara la exposición de los resultados?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej.			

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<i>PISTA: Considera si</i> <ul style="list-style-type: none">- El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.- Se identifican líneas futuras de investigación.- El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			