



**Universidad
Norbert Wiener**

Facultad de Ciencias de la Salud

**Revisión crítica: efecto de la suplementación con omega-3 en pacientes
hipertriglicéridémicos**

**Trabajo académico para Obtener el Título de Especialista en nutrición clínica
con mención en nutrición oncológica**

Autor

Lic. Betzabe Patricia Flores Albino

ASESOR

Mg. Miguel Angel Inocente Camones

Código ORCID: 0000-0003-0397-4356

LIMA, 2023

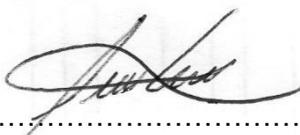
 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

Yo, **Betzabe Patricia Flores Albino** egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Nutrición Humana de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON OMEGA-3 EN PACIENTES HIPERTRIGLICERIDÉMICOS”** Asesorado por el docente: **Miguel Ángel Inocente Camones** DNI **4278946** ORCID **0000-0003-0397-4356** tiene un índice de similitud de **12 (doce) %** con código oid: **14912:225655217** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.

.....
 BETZABE PATRICIA FLORES ALBINO
 DNI: 45390109

.....

 Miguel Angel Inocente Camones
 DNI: 42789461

Lima, 28 de abril de 2023

DEDICATORIA

A mis padres, a mis hermanas Jesenia y Carmen, por ser ellos quienes apoyaron este grado académico y ser pieza fundamental en cada logro obtenido.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por su amor infinito, por cuidarme frente a las adversidades.

Al Mg. Miguel Ángel Inocente Camones quien me guió en el desarrollo del tema de investigación.

A la Universidad Norbert Wiener y al equipo que conforma la Segunda Especialidad en Nutrición Clínica por permitir el desarrollo de un grado académico más a mi carrera profesional.

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCIÓN	7
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	10
1.1. Tipo de investigación	10
1.2. Metodología	10
1.3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS (Población-Situación Clínica)	12
1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta	12
1.5. Metodología de búsqueda de información	13
1.6. Análisis y verificación de las listas de chequeo específicas	15
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	17
1.1. Artículo para revisión	17
1.2. Comentario crítico	18
1.3. Importancia de los resultados	20
1.4. Nivel de evidencia y grado de recomendación	21
1.5. Respuesta a la pregunta	21
RECOMENDACIONES	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
ANEXOS	26

RESUMEN

La hipertrigliceridemia es una alteración del sistema circulatorio que podría tener un desenlace en el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, como intervención nutricional fue, dar a conocer la efectividad de los ácidos grasos omega-3 en la reducción de tales niveles.

Esta presente investigación secundaria titulada efecto de la suplementación del omega-3 en pacientes hipertrigliceridémicos en forma de revisión crítica, tuvo como objetivo analizar el comentario crítico profesional de acuerdo a la revisión de artículos científicos de estudios clínicos relacionados con el tema de efecto de la suplementación con omega-3 en pacientes hipertrigliceridémicos.

La pregunta clínica fue: ¿Cuál es el efecto de la suplementación de omega-3 (aceite de pescado, aceite de oliva) en pacientes adultos de ambos sexos con hipertrigliceridemia? Se utilizó la metodología Nutrición Basada en Evidencia (NuBE). La búsqueda de información se realizó en PUBMED, SCIENCE DIRET, SCIELO, ELSIVIER, SCOPUS, encontrando 21 artículos, siendo seleccionados 10 que han sido evaluados por la herramienta para lectura crítica CASPE, seleccionándose finalmente el Ensayo Clínico Aleatorizado titulado como A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients. 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 la suplementación con 2 a 4 gramos por día de ácidos grasos con omega-3 durante 8 semanas puede reducir las hipertrigliceridemias en pacientes adultos.

Palabras clave: EPA, DHA, Aceite de pescado, Aceite de oliva, hipertrigliceridemia

ABSTRACT

Hypertriglyceridemia is an alteration of the circulatory system that could have an outcome in the development of cardiovascular diseases, as a nutritional intervention was, to make known the effectiveness of omega-3 fatty acids in reducing such levels.

This present secondary research entitled effect of omega-3 supplementation in hypertriglyceridemic patients in the form of a critical review, aimed to analyze the professional critical commentary according to the review of scientific articles of clinical studies related to the topic of effect of omega-3 supplementation in hypertriglyceridemic patients.

The clinical question was: What is the effect of omega-3 supplementation (fish oil, olive oil) in adult patients of both sexes with hypertriglyceridemia? The Nutrition Based on Evidence (NuBE) methodology was used. The search for information was carried out in PUBMED, SCIENCE DIRET, SCIELO, ELSIVIER, SCOPUS, finding 21 articles, being selected 10 that have been evaluated by the tool for critical reading CASPE, finally selecting the Randomized Clinical Trial entitled A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients. which has a level of evidence I and Grade of Recommendation I, according to the researcher's expertise. The critical commentary allowed concluding that supplementation with 2 to 4 grams per day of omega-3 fatty acids for 8 weeks can reduce hypertriglyceridemia in adult patients.

Key words: EPA, DHA, fish oil, olive oil, hypertriglyceridemia.

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la salud (OMS), la principal causa de muerte en el mundo son las enfermedades cardiovasculares. En el Perú, la tercera causa de mortalidad son las enfermedades del sistema circulatorio¹. Y una de las causas es la hipertrigliceridemia (HTG) es un tipo de dislipidemia que se asocia a diferentes trastornos del metabolismo de lípidos, teniendo como principal característica el incremento de los triglicéridos plasmáticos². Dicha elevación se clasifica en leve a moderada cuando hay una concentración de triglicéridos mayor a 150 mg/dl (1.7 mmol/l) y menor a 880 mg/dl (10 mmol/l); mientras que la hipertrigliceridemia grave consiste en una concentración de TG > 880 mg/dl (10 mmol/l)^{2,3}

Las posibles causas de las hipertrigliceridemia son: predisposición genética, obesidad, consumo de alcohol, dieta rica en carbohidratos simples, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad renal, hipotiroidismo, embarazo y lupus erimatoso sistémico³. También algunos fármacos como, corticoides, estrógenos, fármacos antihipertensivos, tamoxifeno, isotretinoína, resinas fijadoras de ácidos biliares, ciclosporina, tratamientos antirretrovirales y psicotrópicos^{3,13}.

Los niveles elevados de triglicéridos no solo están vinculados a la mayor incidencia de enfermedad coronaria, un estudio PROCAM (Estudio Prospectivo Cardiovascular Munster) se incluyeron 4.849 hombres entre los 35-65 años de edad, con niveles elevados de triglicéridos en ayuno. Fueron seguidos, durante 8 años, demostrándose un incremento en el riesgo cardiovascular en 1.6 veces comparado con la población sin niveles elevados de triglicéridos en ayuno⁴.

Un estudio Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) de cohorte incluyó a personas de 35 a 70 años en 18 países con una mediana de seguimiento de 7,4 años donde se vio la ingesta dietética de 135,335 personas por medio de un registro de frecuencia alimentaria y asociación entre eventos cardiovasculares y alimentación rica en azúcares, grasas saturadas y sodio como factor de riesgo para desarrollar enfermedades cardiovasculares.⁵ siendo así las causas de mortalidad en países de bajos ingresos^{1,12}.

El tratamiento para la reducción de HTG son las estatinas, fibratos y ácido nicotínico². Según sociedad europea de cardiología asocian los efectos adversos de estos medicamentos, tales como rabdomiólisis es la forma más grave de miopatía inducida por dolor muscular intenso, necrosis muscular, mialgia, alteraciones en la función hepática por un leve aumento de Alanina amino transferasa ALT, en el riñón se ha descrito un aumento de la frecuencia de proteinuria con reducción de la reabsorción tubular^{2,7} otros estudios se asocian un aumento de los niveles de creatinina sérica y una reducción de las tasas de filtración glomerular⁶

Estudios recientes han mostrado que alimentos ricos en omega-3 en forma de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA), que son ácidos grasos de cadena larga, con estructura química presentan dobles enlaces, el EPA es una molécula de 20 carbonos que contiene 5 dobles enlaces que comienzan a 3 carbonos del extremo terminal, el DHA es una molécula de 22 carbonos con 6 dobles enlaces que comienzan a 3 carbonos del extremo terminal, estos lípidos deben ser consumidos por la dieta, ya que los seres humanos no pueden sintetizarlos a partir del ácido α linolénico^{8,11}.

Las recomendaciones de EPA Y DHA, para la población adulta en general es de 200 a 500 mg/día⁹, siendo distintas la suplementación, se ha planteado también la recomendación de ácidos grasos n-3 (2-4 g/día) modifican la concentración de lípidos y lipoproteínas en el suero², como también otras referencias mencionan de 0.1 al 0.2 % del total de calorías planteadas^{9,10}, estas recomendaciones no están claras. La HTG se considera un posible factor para el desarrollo de las enfermedades cardiovasculares, que es la tercera causa de muerte en el Perú, por ello la importancia de conocer los beneficios del omega-3, como tratamiento para las HTG.

El presente trabajo de revisión crítica podría ayudar a muchos profesionales de la salud en la inclusión de alimentos ricos con omega- 3 para brindar un tratamiento en las HTG y prevenir enfermedades cardiovasculares. Recordar que también existe tratamientos farmacológicos hipolipemiantes que al consumo prologando hay

efectos adversos, lo cual le hace menos confiables ya que no hay evidencias científicas que lo respalden. Asimismo, esta revisión crítica, permitirá incorporar un criterio de elección del mejor artículo de evidencia clínica, lo cual debe evaluar la población, dosis, efectos a largo plazo, y deberá de provenir de ensayos clínicos, que son la mejor evidencia para tomar decisiones para la salud dando la confiabilidad en su uso.

El objetivo fue analizar el comentario crítico profesional de acuerdo a la revisión de artículos científicos de estudios clínicos relacionados con el tema de efecto de la suplementación con omega-3 en pacientes hipertriglicéridémicos.

Finalmente, este estudio se convertirá en referencia para nuevos estudios en beneficio del omega-3 como tratamiento alternativo para los pacientes con HTG y prevención de desarrollo cardiovascular.

CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO

1.1 Tipo de investigación

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

1.2 Metodología

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

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

Con la finalidad de realizar la búsqueda bibliográfica se utilizaron como motores de búsqueda bibliográfica a Google Académico, Dimensions, BASE.

Luego se procedió a realizar la búsqueda sistemática utilizando como bases de datos Science Direct, Pubmed, Scielo, Google académico y Elsevier.

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

- c) **Lectura crítica, extracción de datos y síntesis:** mediante la aplicación de la herramienta para la lectura crítica CASPE se valoró cada uno de los artículos científicos seleccionados anteriormente, según el tipo de estudio publicado.
- d) **Pasar de las pruebas (evidencias) a las recomendaciones:** los artículos científicos que se evaluaron por CASPE son evaluados considerando un nivel de evidencia (tabla 1) y un grado de recomendación (tabla 2) para cada uno de ellos.

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

Nivel de Evidencia	Categoría	Preguntas que debe contener obligatoriamente
A I	Ensayo clínico aleatorizado	Responde al menos 11 preguntas afirmativas del CASPE
B I	Ensayo clínico aleatorizado	Responde al menos 1,2,3,6 y 9, 11 de las preguntas del CASPE
B II	Metaanálisis o Revisión sistemática	Responde al menos 1,2,3,8,10 de las preguntas del CASPE
CI	Ensayo clínico aleatorizado	Responde al menos 1 al 3 de las preguntas afirmativas del CASPE

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

Grado de Recomendación	Estudios evaluados
FUERTE	Ensayos clínicos aleatorizados que respondan consistentemente las preguntas 7,8y 9. Revisiones sistemáticas o metaanálisis que respondan consistentemente las preguntas 4 y 6. Ensayos longitudinales que respondan consistentemente la pregunta 6 y 8

DEBIL	Ensayos clínicos aleatorizados que respondan consistentemente las preguntas 4 y 5 Revisiones sistemáticas o metaanálisis que respondan consistentemente las preguntas 9 y 7 Ensayos longitudinales que respondan consistentemente la pregunta 4 y 5
--------------	---

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

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

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

Tabla 3. Formulación de la pregunta clínica según estrategia PS

POBLACIÓN (Paciente)	Personas adultas de ambos sexos con hipertrigliceridemia.
SITUACIÓN CLÍNICA	Efecto de la suplementación de omega-3 (aceite de pescado, aceite de oliva, como EPA, DHA)
La pregunta clínica es: - ¿Cuál es el efecto de la suplementación de omega-3 (aceite de pescado, aceite de oliva) en pacientes adultos de ambos sexos con hipertrigliceridemia?	

1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La pregunta clínica es viable debido a que considera el estudio de una enfermedad como la hipertrigliceridemia que es de interés mundial debido a la alta relación con otras enfermedades cardiovasculares, y al incremento de

obesidad y sobrepeso que son factores que influyen en la incidencia de hipertrigliceridemia. La pregunta es pertinente debido a que se dispone de diversos estudios clínicos desarrollados a nivel internacional, lo cual genera una base bibliográfica completa sobre el tema que dispone de diversos estudios clínicos desarrollados a nivel internacional, lo cual genera una amplia bibliografía que nos permita optar por recomendaciones basadas en evidencia.

1.5 Metodología de Búsqueda de Información

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

Luego del hallazgo de los artículos científicos, se procedió a realizar la búsqueda sistemática de artículos a manera precisa y no repetitiva utilizando como bases de datos a Pubmed, ScienceDirect, Scielo, Elsevier, Scopus.

Tabla 4. Elección de las palabras clave

PALABRAS CLAVE	INGLÉS	PORTUGUÉS
Ácidos grasos omega-3	Omega-3 fatty acids	ácidos gordos ómega-3
Hipertrigliceridemia	Hypertriglyceridemia	hipertrigliceridemia
EPA	eicosapentaenoic acid	EPA
DHA	docosahexaenoic acid	DHA
Aceite de pescado	fish acceptor	óleo de peixe
Aceite de oliva	olive oil	azeite de oliva

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	09/07/2022	Búsqueda bases de datos virtuales, Internet	19	9
Elsevier	09/07/2022		2	1
TOTAL			21	10

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

Tabla 6. Ficha de recolección de datos bibliográfica

Autor (es)	Título del artículo en idioma original	Revista, año; volumen (número)	Link del artículo
Ta-Chen S, et al	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients.	J Atheroscler Thromb, 2017; 1 (24)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27600795/
Maki K, et al	A Highly Bioavailable Omega-3 Free Fatty Acid Formulation Improves the Cardiovascular Risk Profile in High-Risk, Statin-Treated Patients With Residual Hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial)	Clin Ther, 2013; 35(9)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23998969/
Tatsuno I, et al	Efficacy and safety of TAK-085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study	J Clin Lipidol, 2013; 7(3)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3725919/
Hedengran A, et al	n-3 PUFA Esterified to Glycerol or as Ethyl Esters Reduce Non-Fasting Plasma Triacylglycerol in Subjects with Hypertriglyceridemia: A Randomized Trial	Lipids, 2015; 50(2)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25403919/
Zibaeenezhad M, et al	Comparison of the effect of omega-3 supplements and fresh fish on lipid profile: a randomized, open-labeled trial	Nutr Diabetes, 2017; 19(7)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29259181/

Sheppard K, et al	Omega-6/omega-3 fatty acid intake of children and older adults in the U.S.: dietary intake in comparison to current dietary recommendations and the Healthy Eating Index	Lipids Health Dis, 2018; 17(1)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29523147/
Del Río B, et al	Effect of supplementation with omega-3 fatty acids on hypertriglyceridemia in pediatric patients with obesity	J Pediatr Endocrinol Metab, 2019; 32(8)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31271554/
Sahebkar A, et al	Effect of omega-3 supplements on plasma apolipoprotein C-III concentrations: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Ann Med, 2018; 50(7)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30102092/
Casanova M, et al	Omega-3 fatty acids supplementation improves endothelial function and arterial stiffness in hypertensive patients with hypertriglyceridemia and high cardiovascular risk	J Am Soc Hypertens, 2017; 11(1)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27876342/
Schuchardt J, et al	Associations between Omega-3 Index increase and triacylglyceride decrease in subjects with hypertriglyceridemia in response to six month of EPA and DHA supplementation	Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids, 2014; 91(4)	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25108576/

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
A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients.	Ensayo clínico	Caspe	A I	Fuerte
A Highly Bioavailable Omega-3 Free Fatty Acid Formulation Improves the Cardiovascular Risk	Ensayo clínico	Caspe	B I	Moderado

Profile in High-Risk, Statin-Treated Patients With Residual Hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial)				
Efficacy and safety of TAK-085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study	Estudio clínico	Caspe	BII	Moderado
n-3 PUFA Esterified to Glycerol or as Ethyl Esters Reduce Non-Fasting Plasma Triacylglycerol in Subjects with Hypertriglyceridemia: A Randomized Trial	Estudio clínico	Caspe	CI	Débil
Comparison of the effect of omega-3 supplements and fresh fish on lipid profile: a randomized, open-labeled trial	Estudio clínico	Caspe	B I	Fuerte
Omega-6/omega-3 fatty acid intake of children and older adults in the U.S.: dietary intake in comparison to current dietary recommendations and the Healthy Eating Index	Estudio clínico	Caspe	B I	Moderado
Effect of supplementation with omega-3 fatty acids on hypertriglyceridemia in pediatric patients with obesity	Ensayo clínico	Caspe	CI	Débil
Effect of omega-3 supplements on plasma apolipoprotein C-III concentrations: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Ensayo clínico	Caspe	CI	Débil
Omega-3 fatty acids supplementation improves endothelial function and arterial stiffness in hypertensive patients with hypertriglyceridemia and high cardiovascular risk	Ensayo clínico	Caspe	B I	Débil
Associations between Omega-3 Index increase and triacylglyceride decrease in subjects with hypertriglyceridemia in response to six month of EPA and DHA supplementation	Ensayo clínico	Caspe	BI	Débil

CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1 Artículo para revisión

- a) **Título:** REVISIÓN CRÍTICA: EFECTO DE LA SUPLEMENTACIÓN CON OMEGA-3 EN PACIENTES HIPERTRIGLICERIDÉMICOS
- b) **Revisor:** Licenciada Betzabe Patricia Flores Albino
- c) **Institución:** Universidad Norbert Wiener, provincia y departamento de Lima-Perú
- d) **Dirección para correspondencia:** betzabe25fa@gmail.com
- e) **Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

Ta-Chen s, et al. (2017). Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ácido graso etil-éster omega-3 en pacientes taiwaneses con hipertrigliceridemia. Revista de aterosclerosis y trombosis, 24 (3), 275-289. DOI: 10.5551 / jat.34231

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

El título del artículo es sobre los efectos de los ácidos grasos omega-3 en pacientes con diagnóstico de hipertrigliceridemia, el objetivo; fue investigar la eficacia y la seguridad de Omacor, un ácido graso omega 3 etil-éster de prescripción para el tratamiento de la hipertrigliceridemia, administrado a dosis de 2g/día y 4 g/día a pacientes con hipertrigliceridemia en personas taiwaneses.

Método: Sé realizó un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en paralelo en adultos con hipertrigliceridemia. Tras una dieta de cinco semanas de duración, los pacientes con triglicéridos 200 a 1000 mg/dl fueron asignados aleatoriamente a recibir Omacor. Un

preparado concentrado de ácido eicosapentaenoico (EPA) omega -3 más ácido docosahexaenoico (DHA) en una dosis de 1 gr dos veces al día (2 gr de Omacor), 2 gr dos veces al día (4 gr de Omacor) o placebo, durante ocho semanas. El criterio de valoración principal fue el cambio porcentual en los niveles séricos de triglicéridos desde el inicio hasta el final del tratamiento.

Resultados; Se asignaron al azar 253 pacientes taiwaneses, de los cuales el 65% (166) eran hombres. Al final de tratamiento, el cambio porcentual en los niveles séricos de triglicéridos tanto en el grupo de Omacor 4gr/día (-32,2%) como en el 2 gr/día (-29,7%) fue mayor que en el grupo de placebo (-5,4%) ($p < 0,001$). La incidencia de acontecimientos adversos fue la siguiente; 0,0%, 1,2% y 0,0% en los grupos Omacor 4gr/día, Omacor 2 gr/día y placebo, respectivamente. No se notificaron acontecimientos adversos graves relacionados con el fármaco durante el estudio.

Conclusiones: Puede ser una opción factible para tratar la hipertrigliceridemia en pacientes taiwaneses.

2.2 Comentario Crítico

El estudio seleccionado es un ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, realizado en cuatro hospitales de taiwan, el estudio tuvo una duración de los años 2011 al 2013.

En el estudio se incluyeron a 253 participantes taiwaneses con niveles de triglicéridos de 200 a 1000 mg/dl, la muestra fue realizada en ayunas, los participantes fueron divididos en 3 grupos, de los cuales el primer grupo fue de 84 personas que recibieron 4 g/día de ácidos grasos omega-3 como (Omacor 4 cápsulas por día), el segundo grupo fue conformado por 82 participantes que recibió 2 g/día como (Omacor 2 cápsulas por día y 2 cápsulas de placebo), el tercer grupo fue de 87 personas que recibieron placebo de 4 cápsulas de placebo por día, estas cápsulas fueron dados en 8 semanas, finalmente el total de personas que participaron en el estudio fue de 240¹⁵

El estudio tuvo un resultado de intervalo de confianza del 95%, donde se demuestra una reducción de los triglicéridos en pacientes que recibieron suplementación de omega-3 en dosis de 2g/día y 4g/día en comparación con el placebo.

Otro estudio realizado en el año 2013, incluyó a 647 pacientes estables en la dieta con niveles de triglicéridos en ayuna >200 mg/dl con alto riesgo de enfermedad cardiovascular, este estudio incluyó como tratamiento con cápsulas de control (aceite de oliva (oo)) 4g/d, omega-3-FFA 2g/d (más 2 g/d de oo), o OM-3-FFA 4g/d. el resultado fue que los niveles de colesterol no HDL-C se redujeron con OM-3FFA 2g/d y OM-3 FFA 4g/d (-3,9% y -6,9% respectivamente) en -5,9%; ambos, P o 0,001. Los niveles de LDL-C aumentaron con OM-3FFA 2 g/d (4,6%) en comparación con OO (1,1%) pero no con OM-3-FFA 4 g/d (1,3%). Las concentraciones de colesterol total y VLDL-C se redujeron comparación oo (-0,9%) al igual que los niveles de TG (-14.6% y -20.6%) respectivamente, el estudio concluyó que los OM-3FFA fue bien tolerado y redujo los niveles de C no HDL Y TG en dosis de 2 y 4g/d en pacientes con hipertrigliceridemia persistente que tomaban una estatina¹⁴

En estos dos estudios se utilizó el omega-3 como DHA Y EPA (aceite de pescado y aceite de oliva) como una alternativa de tratamiento en la reducción de las hipertrigliceridemia y evitar desenlaces futuros de desarrollar enfermedades cardiovasculares, accidente vascular, infarto de miocardio. La dosis a utilizar fue de 2 a 4 gramos por día, aún no está clara el uso de la dosis a utilizar se sugiere más investigaciones.

Un estudio multicéntrico se llevó a cabo en 60 centros de japon con pacientes seleccionados 1405 y 610 fueron seleccionados, este estudio investigó los efectos reductores del triglicérido (TAK-085 2G) una o dos veces al día en comparación con EPA-E 0,6 g tres veces al día como control activo en pacientes japoneses con HTG que estaban sometidos a una modificación del estilo de vida, el primer período comprende de 8 semanas, seguido de una comparación de grupos paralelos de doble ciego y doble simulación durante 12 semanas de

TAK-085 2g una o dos veces al día con EPA-E 0.6 g tres veces al día como control activo, cada 1 gramo de TAK-085 contiene aproximadamente 465 mg de EPA más 375 MG de DHA como ésteres etílicos, 195 recibieron EPA-E, 205 TAK-085 2g y 210 TAK-085 4G en total 3 grupos. El estudio tuvo un intervalo de confianza del 95% para la diferencia en los cambios medios de LS en el nivel de TG desde el inicio del estudio entre TAK-05 4G/DÍA fue superior a EPA-E 1,8g/día, por el contrario, TAK-085 2g/día redujo el nivel de TG al final del estudio con respecto al nivel inicial en un porcentaje similar al de EPA-E, concluyeron que el TAK-05 4 g/día ha demostrado su eficacia y seguridad en pacientes adultos japoneses con una HTG que se someten a una modificación del estilo de vida¹⁶

Los 3 autores concluyen que la intervención nutricional dietética es la única forma de mejorar la calidad de vida del paciente; sin embargo, de acuerdo a la experiencia profesional se ha previsto conveniente combinar la dieta con alimentos ricos en antioxidantes, fibra soluble e insoluble, consumo de cereales integrales, etc. Sin embargo, se necesita de más investigaciones que respalden la efectividad del omega-3 en forma de EPA-DHA y la cantidad de dosis a usar queda nula, pero en las investigaciones demostraron que 2 a 4 g de omega-3 sea por aceite de pescado o aceite de oliva tiene reducción en la hipertrigliceridemias.

2.3 Importancia de los resultados

En el Perú las hipertrigliceridemias es considerado la tercera causa de muerte, esto lleva a una gran importancia en la salud ya que incrementa el riesgo de desarrollo de enfermedades cardiovasculares, esto causa un impacto en la salud pública de las personas aumentando los costos sanitarios y calidad de vida. La importancia de los resultados radica en dar de conocer la dosis a emplear como terapéutica complementaria de la suplementación del omega-3 para la reducción de los triglicéridos sanguíneos y prevención de desarrollar enfermedades cardiovasculares.

2.4 Nivel de evidencia y grado de recomendación

Según la experiencia profesional se ha visto conveniente desarrollar una categorización del nivel de evidencia y grado de recomendación, considerando como aspectos principales que el nivel de evidencia se vincule con las preguntas 1,2,3,4, 5,6,7,8,9 y el grado de recomendación se categorice como Fuerte.

El artículo seleccionado para el comentario crítico resultó con un nivel de evidencia alto de clasificación A I y un grado de recomendación Fuerte, por lo cual se eligió para evaluar adecuadamente cada una de las partes del artículo y relacionarlo con la respuesta que otorgaría a la pregunta clínica planteada inicialmente.

2.5 Respuesta a la pregunta

De acuerdo a la pregunta clínica formulada ¿Cuál es el efecto de la suplementación de omega-3 (aceite de pescado, aceite de oliva) en pacientes adultos de ambos sexos con hipertrigliceridemia? Según ensayo clínico seleccionado evidencia que la suplementación con 2 a 4 g/día de omega-3 durante 8 semanas puede reducir las hipertrigliceridemia en pacientes adultos.

RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. La difusión de los resultados de la presente investigación es para los profesionales de la salud en impartir conocimientos acerca del omega-3 como tratamiento preventivo de las hipertrigliceridemia.
2. La implementación de la intervención nutricional del omega-3 servirá como terapéutica y tratamiento para las hipertrigliceridemia.
3. Demostrar que la intervención nutricional puede impactar en la clínica de los pacientes con diagnóstico de hipertrigliceridemia con la suplementación del omega-3 y evitar el desarrollo de enfermedades cardiovasculares.
4. El Perú tiene una gran diversidad de alimentos ricos con omega-3, lo cual se debe brindar información como terapéutica de las hipertrigliceridemias y prevención de enfermedades cardiovasculares.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares: nuevas esferas de investigación. Informe de un Grupo Científico de la OMS. Ginebra: OMS; 1994.
2. Tatsuno I, Saito Y, Kudou K, Ootake J. Efficacy and safety of TAK-085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study. *J Clin Lipidol* [Internet]. 2013;7(3):199–207. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacl.2013.01.006>
3. Catapano AL, Graham I, De Backer G, Wiklund O, Chapman MJ, Drexel H, et al. Guía ESC/EAS 2016 sobre el tratamiento de las dislipemias. *Rev española Cardiol*. 2017;70(2):115.e1-115.e64.
4. Rodríguez Antonio J .. Triglicéridos, "el enemigo olvidado". *Rev. costarric. cardiol* [Internet]. Abril de 2002 [citado 07 de julio de 2021]; 4 (1): 28-31. Disponible http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-41422002000100006&lng=en
5. Dehghan M, Mente A, Zhang X, Swaminathan S, Li W, Mohan V, et al. Associations of fats and carbohydrate intake with cardiovascular disease and mortality in 18 countries from five continents (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*. 2017;390(10107):2050–62.
6. Kim, S., Ko, K., Park, S., Lee, DR y Lee, J. (2017). Efecto de la medicación con fenofibrato sobre la función renal. *Revista coreana de medicina familiar*, 38 (4), 192. doi: 10.4082 / kjfm.2017.38.4.192

7. Schuchardt, JP, Neubronner, J., Block, RC, Schacky, C. von y Hahn, A. (2014). Asociaciones entre el aumento del índice de Omega-3 y la disminución de triacilglicéridos en sujetos con hipertrigliceridemia en respuesta a seis meses de suplementación con EPA y DHA. *Prostaglandinas, leucotrienos y ácidos grasos esenciales (PLEFA)*, 91 (4), 129-134. doi: 10.1016 / j.plefa.2014.07.014
8. McKenney, JM y Sica, D. (2007). Ácidos grasos omega-3 recetados para el tratamiento de la hipertrigliceridemia. *Revista Estadounidense de Farmacia del Sistema de Salud*, 64 (6), 595–605. doi: 10.2146 / ajhp060164
9. Fabian, CJ, Kimler, BF y Hursting, SD (2015). Ácidos grasos omega-3 para la prevención y supervivencia del cáncer de mama. *Investigación del cáncer de mama*, 17 (1). doi: 10.1186 / s13058-015-0571-6
10. Cardiovascular, electrophysiologic Sheikh, O., Vande Hei, AG, Battisha, A., Hammad, T., Pham, S. y Chilton, R. (2019). Efectos cardiovasculares, electrofisiológicos y hematológicos de los ácidos grasos omega-3 más allá de la reducción de la hipertrigliceridemia: en lo que respecta al ensayo REDUCE-IT recientemente publicado. *Diabetología cardiovascular*, 18 (1). doi: 10.1186 / s12933-019-0887-0
11. A low-fat spread with added plant sterols and fish omega-3 fatty acids lowers serum triglyceride and LDL-cholesterol Blom, WAM, Koppenol, WP, Hiemstra, H., Stojakovic, T., Scharnagl, H. y Trautwein, EA (2018). Una pasta para untar baja en grasas con esteroides vegetales y ácidos grasos omega-3 de pescado reducen las concentraciones séricas de triglicéridos y colesterol LDL en personas con hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia moderadas. *Revista europea de nutrición*. doi: 10.1007 / s00394-018-1706-1
12. Omega-3 fatty acids for breast cancer prevention and survivorship Fabian, CJ, Kimler, BF y Hursting, SD (2015). Ácidos grasos omega-3 para la

prevención y supervivencia del cáncer de mama. Investigación del cáncer de mama, 17 (1). doi: 10.1186 / s13058-015-0571-6

13. Omega-6/omega-3 fatty acid intake of children and older adults in the U.S.: dietary intake in comparison to current dietary recommendations and the Healthy Eating Index Sheppard, KW y Cheatham, CL (2018). Ingesta de ácidos grasos omega-6 / omega-3 de niños y adultos mayores en los EE. UU .: ingesta dietética en comparación con las recomendaciones dietéticas actuales y el Índice de alimentación saludable. Lípidos en la salud y la enfermedad, 17 (1). doi: 10.1186 / s12944-018-0693-9
14. Su, T.-C., Hwang, J.-J., Huang, K.-C., Chiang, F.-T., Chien, K.-L., Wang, K.-Y.,... Tseng, CD. (2017). Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ácido graso etil-éster omega-3 en pacientes taiwaneses con hipertrigliceridemia. Revista de aterosclerosis y trombosis, 24 (3), 275-289. doi: 10.5551 / jat.34231
15. Maki, KC, Orloff, DG, Nicholls, SJ, Dunbar, RL, Roth, EM, Curcio, D, Davidson, MH (2013). Una formulación de ácidos grasos libres de omega-3 altamente biodisponible mejora el perfil de riesgo cardiovascular en pacientes de alto riesgo tratados con estatinas con hipertrigliceridemia residual (el ensayo ESPRIT). Clinical Therapeutics, 35 (9), 1400-1411.e3. doi: 10.1016 / j.clinthera.2013.07.420
16. Tatsuno, I., Saito, Y., Kudou, K. y Ootake, J. (2013). Eficacia y seguridad de TAK-085 en comparación con el ácido eicosapentaenoico en sujetos japoneses con hipertrigliceridemia que se someten a modificaciones en el estilo de vida: el estudio aleatorio doble ciego (ORD) de ácidos grasos omega-3. Revista de lipidología clínica, 7 (3), 199-207. doi: 10.1016 / j.jacl.2013.01.006

ANEXOS

Autor: Su, T.-C., Hwang, J.-J., Huang, K.-C., Chiang, F.-T., Chien, K.-L., Wang, K.-Y.,... Tseng, CD. (2017).			
Título: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial to Assess the Efficacy and Safety of Ethyl-Ester omega-3 Fatty Acid in Taiwanese Hypertriglyceridemic Patients.			
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? Pista: Considera <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? 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
Preguntas "de detalle"			
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)? Pista: Considera <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.). 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos? Pista: Considera <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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE	NO
<input checked="" type="checkbox"/>			
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
8. ¿Fue el análisis de datos suficiente? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. 	SI	NO SE	NO
<input type="checkbox"/>			

<ul style="list-style-type: none"> - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 			
<p>9. ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>Pista: Considera si</p> <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</p> <p>10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p>Pista: Considera si</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. 	SI	NO SE	NO

<p>Autor: Maki, KC, Orloff, DG, Nicholls, SJ, Dunbar, RL, Roth, EM, Curcio, D, Davidson, MH (2013).</p> <p>Título: A Highly Bioavailable Omega-3 Free Fatty Acid Formulation Improves the Cardiovascular Risk Profile in High-Risk, Statin-Treated Patients With Residual Hypertriglyceridemia (the ESPRIT Trial)</p> <p>A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?</p> <p>Preguntas "de eliminación"</p>			
<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? 	SI	NO SE	NO
	x		
<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 a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
	x		
<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.). 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>Preguntas "de detalle"</p> <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. 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>Pista: Considera si</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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	SI	NO SE	NO
		x	
<p>6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>Pista: Considera</p>	SI	NO SE	NO
	x		

<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: • 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>7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>B/ ¿Cuáles son los resultados?</p> <p>8. ¿Fue el análisis de datos suficiente?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 	SI	NO SE	NO
		x	
<p>9. ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>Pista: Considera si</p> <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</p> <p>10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p>Pista: Considera si</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. 	SI	NO SE	NO

<p>Autor: Tatsuno, I., Saito, Y., Kudou, K. y Ootake, J</p> <p>Título: Efficacy and safety of TAK-085 compared with eicosapentaenoic acid in Japanese subjects with hypertriglyceridemia undergoing lifestyle modification: The omega-3 fatty acids randomized double-blind (ORD) study</p> <p>A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?</p> <p>Preguntas "de eliminación"</p>			
<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? 	SI	NO SE	NO
	x		
<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 a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
	x		
<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.). 	SI	NO SE	NO
	x		

Preguntas "de detalle"			
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO
	x		
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	SI	NO SE	NO
	x		
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)? Pista: Considera <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: • 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.). 	SI	NO SE	NO
		x	
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos? Pista: Considera <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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE	NO
B/ ¿Cuáles son los resultados? 8. ¿Fue el análisis de datos suficiente? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 	SI	NO SE	NO
	x		
9. ¿Es clara la exposición de los resultados? Pista: Considera si <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
	x		
C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio? 10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO
	x		

Autor: Hedengran, A., Szecsi, PB, Dyerberg, J., Harris, WS y Stender, S. (2014) Título: n-3 PUFA Esterified to Glycerol or as Ethyl Esters Reduce Non-Fasting Plasma Triacylglycerol in Subjects with Hypertriglyceridemia: A Randomized Trial			
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera	x		
- ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación?			
- ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación?			
- ¿Se justifica la relevancia de los mismos?			
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera	x		
- Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio.			
- ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?			
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera	x		
- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).			
Preguntas "de detalle"			
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si		x	
- 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?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si	x		
- 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)?	SI	NO SE	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?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera		x	
- 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).			
- Si se ha solicitado aprobación de un comité ético.			
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
8. ¿Fue el análisis de datos suficiente?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera		x	
- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.			
- Si se queda claro cómo las categorías a 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?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si			

<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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 			
C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?			
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si			
<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. 			

Autor: Zibaenezhad, MJ, Ghavipisheh, M., Attar, A. y Aslani, A. (2017)			
Título: Comparison of the effect of omega-3 supplements and fresh fish on lipid profile: a randomized, open-labeled trial			
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?			
Preguntas "de eliminación"			
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?			
Pista: Considera	SI	NO SE	NO
<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? 	x		
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?			
Pista: Considera	SI	NO SE	NO
<ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	x		
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?			
Pista: Considera	SI	NO SE	NO
<ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	x		
Preguntas "de detalle"			
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?			
Pista: Considera si	SI	NO SE	NO
<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. 	x		
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?			
Pista: Considera si	SI	NO SE	NO
<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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	x		
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?			
Pista: Considera	SI	NO SE	NO
<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.). 	x		
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?			
Pista: Considera	SI	NO SE	NO
<ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: 	x		

<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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 			
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
8. ¿Fue el análisis de datos suficiente? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 	SI	NO SE	NO
	x		
9. ¿Es clara la exposición de los resultados? Pista: Considera si <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
	x		
C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?			
10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO

<p>Autor: Sheppard, KW y Cheatham, CL (2018).</p> <p>Título: Omega-6/omega-3 fatty acid intake of children and older adults in the U.S.: dietary intake in comparison to current dietary recommendations and the Healthy Eating Index</p> <p>A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?</p> <p>Preguntas "de eliminación"</p>			
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? Pista: Considera <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? 	SI	NO SE	NO
	x		
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
	x		
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	SI	NO SE	NO
	x		
Preguntas "de detalle"			
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO
	x		
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?			

<p>Pista: Considera si</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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	SI	NO SE	NO x
<p>6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>Pista: Considera</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.). 	SI x	NO SE	NO
<p>7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>Pista: Considera</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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE x	NO
<p>B/ ¿Cuáles son los resultados?</p> <p>8. ¿Fue el análisis de datos suficiente?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 	SI x	NO SE	NO
<p>9. ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>Pista: Considera si</p> <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
<p>C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</p> <p>10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p>Pista: Considera si</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. 	SI	NO SE	NO

<p>Autor: Del-Río-Navarro, BE, Miranda-Lora, AL, Huang, F., Hall-Mondragon, MS y Leija-Martínez, JJ (2019).</p>			
<p>Título: Effect of supplementation with omega-3 fatty acids on hypertriglyceridemia in pediatric patients with obesity</p>			
<p>A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?</p>			
<p>Preguntas "de eliminación"</p>			
<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? 	SI x	NO SE	NO
<p>2. ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p>	SI	NO SE	NO

<p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
<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.). 	SI	NO SE	NO
<p>Preguntas “de detalle”</p> <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. 	SI	NO SE	NO
<p>5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>Pista: Considera si</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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	SI	NO SE	NO
<p>6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>Pista: Considera</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: • 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.). 	SI	NO SE	NO
<p>7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE	NO
<p>B/ ¿Cuáles son los resultados?</p> <p>8. ¿Fue el análisis de datos suficiente?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 	SI	NO SE	NO
<p>9. ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>Pista: Considera si</p> <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
<p>C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</p>			

10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO

Autor: Sahebkar, A., Simental-Mendía, LE, Mikhailidis, DP, Pirro, M., Banach, M., Sirtori, CR y Reiner, Ž. (2018). Título: Effect of omega-3 supplements on plasma apolipoprotein C-III concentrations: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo? Preguntas "de eliminación"			
1. ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación? Pista: Considera <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? 	SI	NO SE	NO
	x		
2. ¿Es congruente la metodología cualitativa? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
	x		
3. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? Pista: Considera <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	SI	NO SE	NO
	x		
Preguntas "de detalle"			
4. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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. 	SI	NO SE	NO
5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado? Pista: Considera si <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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 	SI	NO SE	NO
6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)? Pista: Considera <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.). 	SI	NO SE	NO
		x	
7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos? Pista: Considera <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 conciencia de su propia experiencia). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE	NO
		x	
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
8. ¿Fue el análisis de datos suficiente?	SI	NO SE	NO

<p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 			
<p>9. ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>Pista: Considera si</p> <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
<p>C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</p> <p>10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p>Pista: Considera si</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. 	SI	NO SE	NO

<p>Autor: Casanova, MA, Medeiros, F., Trindade, M., Cohen, C., Oigman, W. y Neves, MF (2017)</p> <p>Título: Omega-3 fatty acids supplementation improves endothelial function and arterial stiffness in hypertensive patients with hypertriglyceridemia and high cardiovascular risk</p> <p>A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?</p> <p>Preguntas "de eliminación"</p>			
<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? 	SI	NO SE	NO
<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 a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
<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.). 	SI	NO SE	NO
<p>Preguntas "de detalle"</p>			
<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. 	SI	NO SE	NO
<p>5. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p>Pista: Considera si</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	NO SE	NO

<ul style="list-style-type: none"> - 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/video, cuaderno de campo, etc.). - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello. 			
<p>6. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p>Pista: Considera</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.). 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>7. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p>Pista: Considera</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). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	SI	NO SE	NO
<p>B/ ¿Cuáles son los resultados?</p> <p>8. ¿Fue el análisis de datos suficiente?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si se queda claro cómo las categorías a 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. 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>9. ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p>Pista: Considera si</p> <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 investigación previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.). - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio. 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?</p> <p>10. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p>Pista: Considera si</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. 	SI	NO SE	NO

<p>Autor: Schuchardt, JP, Neubronner, J., Block, RC, Schacky, C. von y Hahn, A. (2014).</p> <p>Título: Associations between Omega-3 Index increase and triacylglyceride decrease in subjects with hypertriglyceridemia in response to six month of EPA and DHA supplementation</p> <p>A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?</p> <p>Preguntas "de eliminación"</p>			
<p>11. ¿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? 	SI	NO SE	NO
	x		
<p>12. ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p>Pista: Considera</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas a experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiado la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	SI	NO SE	NO
	x		

	SI	NO SE	NO
1. ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?			
Pista: Considera	SI	NO SE	NO
- Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	x		
Preguntas "de detalle"			
2. ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si	x		
- 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.			
3. ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si	x		
- 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/video, cuaderno de campo, etc.).			
- Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello.			
4. ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera			x
- 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.).			
5. ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera	x		
- 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).			
- Si se ha solicitado aprobación de un comité ético.			
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
6. ¿Fue el análisis de datos suficiente?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera	x		
- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.			
- Si se queda claro cómo las categorías a 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.			
7. ¿Es clara la exposición de los resultados?	SI	NO SE	NO
Pista: Considera si	x		
- 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 investigación previas.			
- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.).			
- Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio.			
C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?			
8. ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	SI	NO SE	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.			