



La correcta aplicación de la bioestadística como elemento clave en la investigación en nutrición clínica

The correct application of biostatistics as a key element in clinical nutrition research

A aplicação correcta da bioestatística como elemento-chave na investigação em nutrição clínica

Úrsula Medina^{1,2}, Antonio Gordillo-Moscoso^{2,3}, Rafael Almendra-Pegueros^{4,5*}.

Recibido: 14 de julio de 2023. Aceptado para publicación: 17 de julio de 2023.
<https://doi.org/10.35454/rncm.v6n3.564>

La *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN) define a la *nutrición clínica* como la disciplina encargada de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento (cuidado nutricional) de los cambios metabólicos y nutricionales relacionados con enfermedades agudas y crónicas, así como los originados por la ingesta deficiente o excesiva de energía y nutrientes⁽¹⁾. Dentro de esta disciplina, el arquetipo actual de trabajo es la prevención y el tratamiento de la desnutrición por deficiencia en la ingesta calórica y de proteínas, actualmente definida como malnutrición relacionada al proceso de enfermedad. Si bien se reconoce la interrelación de diversos factores etiológicos, la disminución en la ingesta de energía y de nutrientes se ha ubicado como el factor predominante, por lo que la reposición de estos componentes dietéticos es la primera línea de tratamiento

dentro del cuidado nutricional, ya sea por vía oral o soporte nutricional artificial, en aquellos pacientes que lo requieran⁽²⁾.

Este paradigma de trabajo actual se ha fundamentado en el resultado de investigaciones clave para la construcción del concepto de nutrición clínica como disciplina, lo que demuestra que la terapia nutricional de reposición en forma, cantidad y calidad suficiente se asocia con mejores resultados de salud en población hospitalizada⁽³⁻⁵⁾. A pesar de estos avances, el entendimiento actual de la malnutrición relacionada con la enfermedad y su manejo correcto no han sido suficientes, y es necesario ampliar este modelo. Cárdenas y Ochoa⁽²⁾ describen esta modificación como: "... un cambio de paradigma en la nutrición clínica ...", cambio que debe ir de la mano con la investigación en nutrición desde una perspectiva traslacional y de la implementación^(6,7).

La investigación en nutrición y en todas las disciplinas de las ciencias de la salud se basa en la correcta aplicación del método científico, y es a partir de ello que podemos describir a la investigación como el proceso sistemático, organizado y objetivo para responder una pregunta. La pregunta podrá originarse en aspectos como: la experiencia, la bibliografía especializada (que al ser leída nos siembra dudas), la aparición de nuevas tecnologías, el escepticismo y la observación y otras fuentes externas^(8,9). Identificar una buena pregunta de investigación es solo el primer paso y para lograr dar respuesta a esta, es necesario construir un protocolo de investigación, que es

¹ Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP). San Luis Potosí, México.

² Laboratorio de Investigación Traslacional en Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP). San Luis Potosí, México.

³ Maestría en Investigación Clínica, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP). San Luis Potosí, México.

⁴ Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona, España.

⁵ Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB SANT PAU). Barcelona, España.

*Correspondencia: Rafael Almendra-Pegueros.
ralmendra@santpau.cat



la receta sistematizada de lo que se deberá hacer para resolver la interrogante que originó el estudio.

Lo primero, a partir de la pregunta, es definir el objetivo principal, seleccionar el diseño de estudio adecuado y, con ello, desarrollar el proceso metodológico de la investigación: definir los criterios de selección de la unidad muestral a partir de la población a nuestro alcance, las variables a medir, su escala y una adecuada técnica de medición. El análisis estadístico deberá estar acorde con el diseño y las escalas de medición de nuestras variables; este conjunto dará origen a los resultados de la investigación que, al interpretarse a la luz del conocimiento actual, responderá a nuestra pregunta⁽⁸⁾.

Es justo el desarrollo del proceso metodológico de la investigación: la selección del tipo de diseño del estudio, la elección de las variables y el análisis estadístico apropiado, lo que puede significar retos importantes para el investigador en ciencias de la salud y en nutrición clínica. Aunque estos elementos se encuentran interrelacionados y los posibles errores cometidos en uno afectarán al otro, podemos decir que la selección del tratamiento estadístico más adecuado a los datos obtenidos y al diseño de estudio realizado supone el área de mayores retos/oportunidades para los investigadores.

Se ha descrito que hasta un 60 %-80 % de artículos publicados en revistas científicas de ciencias de la salud pueden contener errores en el análisis estadístico realizado o en la interpretación de sus resultados, situación que puede ser explicada por el poco interés o gusto sobre la metodología científica y la bioestadística por parte de los investigadores, así como la falta de actualización frecuente en el conocimiento de estas áreas específicas en los participantes del proceso editorial: autores, revisores y editores⁽¹⁰⁾.

Aunado a lo anterior, en una encuesta realizada a bioestadísticos en Estados Unidos de Norteamérica se informó que, de forma frecuente, los investigadores en ciencias de la salud solicitan la realización de análisis estadísticos por terceros, por lo que el reporte de resultados suele ser inapropiado y no de común acuerdo con el diseño del estudio y a las variables registradas. Entre las principales solicitudes se identificaron: eliminación o alteración de datos (lo que puede incluir fraude científico), falta de reporte de valores perdidos, realización de análisis *post-hoc* no justificados o considerar los resultados del análisis como resultados *a priori*, modificaciones de las escalas de medición de algunas variables para obtener los resultados esperados, interpretación de los

hallazgos basados en las expectativas y no en los resultados reales, ignorar la violación de supuestos necesarios en algunas pruebas estadísticas e intercambiar variables secundarias por primarias para obtener resultados estadísticamente significativos⁽¹¹⁾.

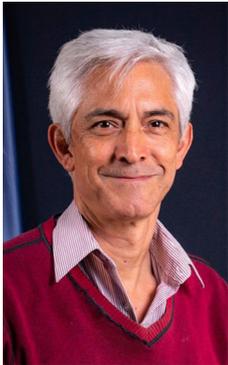
Además de estas violaciones a la ética científica, específicamente se han descrito los problemas más comunes encontrados en la investigación en ciencias de la salud: falta de cálculo del tamaño muestral, fallas en el adecuado proceso de aleatorización de los diferentes grupos de estudio, inadecuado reporte de las medidas de resumen de las variables de estudio, falta de adecuada selección de gráficas para la presentación e inadecuada interpretación de resultados. Los errores más frecuentes en la aplicación de pruebas estadísticas abarcan utilización inadecuada de pruebas paramétricas (prueba *T* de Student o ANOVA) en datos no normales o viceversa, fallas en el análisis de medidas repetidas y violación de supuestos para el análisis de comparaciones múltiples⁽¹²⁾. En el caso de la investigación en nutrición, este análisis no se ha realizado con profundidad. Algunas revistas de la disciplina han reportado que solo el 21,2 % de los estudios publicados y que requerían de un cálculo del tamaño muestral lo presentaron, el 88,3 % de los análisis estadísticos fueron correctamente aplicados y que en el 11,4 % de los estudios el valor de *p* entre > 0,05 y 0,10 fue reportado como estadísticamente significativo o como “tendencia”⁽¹³⁾.

La combinación de todos estos errores en el análisis estadístico y en la interpretación de los resultados no solo disminuyen la confiabilidad y la validez de los hallazgos reportados en las investigaciones, sino también la credibilidad en las revistas que los publican. Este hecho afecta la práctica de la medicina o, en este caso, de la nutrición clínica basada en la evidencia, lo que sesga la toma de decisiones en salud⁽¹⁴⁾ e influye de forma importante en el desarrollo de nuevas áreas de investigación con posibilidades de traslación e implementación en nutrición clínica.

Es por ello que desde la Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo (RNCM) animamos a nuestros autores, lectores, revisores, editores y a todos los profesionales que participan en el desarrollo de la nutrición clínica a trabajar para asegurar las competencias básicas en bioestadística, integrar a expertos en el análisis de datos en nuestros grupos de investigación y a participar en la educación continua para la adecuada selección del análisis de nuestros datos y la correcta interpretación de resultados^(10,15,16).



Úrsula Medina, MD, PhD
Facultad de Medicina, Universidad
Autónoma de San Luis Potosí (UASLP).
San Luis Potosí, México.



Antonio Gordillo-Moscoso, MD, PhD
Facultad de Medicina, Universidad
Autónoma de San Luis Potosí (UASLP),
San Luis Potosí, México.



Rafael Almendra-Pegueros, ND, MSc
Editor asociado, Revista de Nutrición
Clínica y Metabolismo (RNCM).
Institut de Recerca de l'Hospital de
la Santa Creu i Sant Pau. Institut
d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB
SANT PAU). Barcelona, España.

Referencias bibliográficas

1. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(1):49-64. doi: 10.1016/j.clnu.2016.09.004
2. Cardenas D, Ochoa JB. A paradigm shift in clinical nutrition. *Clin Nutr.* 2023;42(3):380-83. doi: 10.1016/j.clnu.2023.01.014.
3. Gomes F, Baumgartner A, Bounoure L, Bally M, Deutz NE, Greenwald JL, et al. Association of Nutritional Support With Clinical Outcomes Among Medical Inpatients Who Are Malnourished or at Nutritional Risk: An Updated Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2019;2(11):e1915138. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.15138
4. Compher C, Bingham AL, McCall M, Patel J, Rice TW, Braunschweig C, et al. Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2022;46(1):12-41. doi: 10.1002/jpen.2267
5. Moore FA, Phillips SM, McClain CJ, Patel JJ, Martindale RG. Nutrition Support for Persistent Inflammation, Immunosuppression, and Catabolism Syndrome. *Nutr Clin Pract.* 2017;32(1_suppl):121S-127S. doi: 10.1177/0884533616687502
6. Zoellner J, Van Horn L, Gleason PM, Boushey CJ. What is translational research? Concepts and applications in nutrition and dietetics. *J Acad Nutr Diet.* 2015;115(7):1057-71. doi: 10.1016/j.jand.2015.03.010
7. Kraemer K, van Zutphen KG. Translational and Implementation Research to Bridge Evidence and Implementation. *Ann Nutr Metab.* 2019;75(2):144-148. doi: 10.1159/000503675
8. Gordillo-Moscoso A, Medina-Moreno ÚF, Pierdant-Pérez M. *Manual de Investigación Clínica.* México: Manual moderno; 2012.
9. Miján de la Torre A, de Mateo Silleras B. Investigación en nutrición: de la clínica a la mejor evidencia científica. *Nutr. Hosp.* 2011;26(2):249-50.
10. Ocaña-Riola R. The Use of Statistics in Health Sciences: Situation Analysis and Perspective. *Stat Biosci.* 2016;8(2):204-19.
11. Wang MQ, Yan AF, Katz RV. Researcher Requests for Inappropriate Analysis and Reporting: A U.S. Survey of Consulting Biostatisticians. *Ann Intern Med.* 2018;169(8):554-58. doi: 10.7326/M18-1230
12. Yan F, Robert M, Li Y. Statistical methods and common problems in medical or biomedical science research. *Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol.* 2017;9(5):157-63.
13. Schaafsma H, Laasanen H, Twynstra J, Seabrook JA. A Review of Statistical Reporting in Dietetics Research (2010-2019): How is a Canadian Journal Doing? *Can J Diet Pract Res.* 2021;82(2):59-67. doi: 10.3148/cjdp-2021-005
14. Dwivedi AK. How to write statistical analysis section in medical research. *J Investig Med.* 2022 Dec;70(8):1759-1770. doi: 10.1136/jim-2022-002479
15. Adams-Huet B, Ahn C. Bridging clinical investigators and statisticians: writing the statistical methodology for a research proposal. *J Investig Med.* 2009;57(8):818-24. doi: 10.2310/JIM.0b013e3181c2996c
16. Makin TR, Orban de Xivry JJ. Ten common statistical mistakes to watch out for when writing or reviewing a manuscript. *Elife.* 2019;8:e48175. doi: 10.7554/eLife.48175