

Escuela de Medicina de La Habana. La Habana. Cuba.

LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN NUTRICIÓN CLÍNICA Y HOSPITALARIA[†].

Sergio Santana Porbén¹.

RESUMEN

La investigación científica es la actividad intelectual estructurada orientada tanto a la búsqueda de nuevos conocimientos como la solución de problemas. En el caso particular de la Nutrición clínica y hospitalaria, el nutricionista enfrenta el reto principal de exponer la magnitud y las ramificaciones de la desnutrición hospitalaria como problema de salud en el entorno de desempeño, así como la utilidad y la seguridad de los esquemas de intervención/repleción nutricional que se conduzcan en el enfermo. Estas problemáticas solo pueden resolverse mediante la aplicación del método científico, que implica el recorrido a través del algoritmo Formulación de preguntas → Conversión en Hipótesis de trabajo → Diseño experimental → Conducción del diseño → Obtención de los resultados → Tratamiento estadístico → Contrastación de los resultados → Integración en el cuerpo teórico corriente → Relevancia de los resultados. La investigación científica no puede verse desligada de la publicación de los resultados obtenidos en un formato estructurado, como forma primaria de intercambio con pares/terceras partes. La FELANPE Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional, Nutrición Clínica y Metabolismo se ha destacado por la conducción del Estudio ELAN Latinoamericano de Nutrición Hospitalaria (1999-2001), que permitió concertar los esfuerzos de las sociedades integradas en la Federación para producir el primer diagnóstico regional del estado de la desnutrición hospitalaria. La experiencia del Estudio ELAN puede servir para enfrentar juntos otros retos en la América Latina, como podría ser el impacto de las formas corrientes de provisión de cuidados nutricionales al paciente hospitalizado, y por extensión, al enfermo.

Descriptor DeCS: Nutrición clínica / Investigación / Método científico / Desnutrición hospitalaria.

[†] Tema presentado, en parte, durante las sesiones del XIV Congreso Argentino -VI del Cono Sur- de Soporte Nutricional y Metabolismo, y el II Congreso Pediátrico de Soporte Nutricional y Metabolismo, Buenos Aires, República Argentina, Mayo 27-29 del 2009; y el XII Congreso Latinoamericano de Nutrición Clínica y Metabolismo, organizado por la FELANPE Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional, Nutrición Clínica y Metabolismo y la Sociedad Paraguaya de Nutrición, Asunción, Paraguay, Octubre 2-6 del 2010.

¹ Especialista de Segundo Grado en Bioquímica Clínica. Profesor asistente de Bioquímica. Escuela de Medicina de La Habana. Vicepresidente de la Sociedad Cubana de Nutrición Clínica y Metabolismo.
Recibido: 12 de Junio del 2011. Aceptado: 15 de Octubre del 2011.

INTRODUCCIÓN

La investigación científica es la actividad intelectual estructurada que se orienta primordialmente a la búsqueda de nuevos conocimientos.¹⁻² Con el término “nuevo” se quiere decir la identificación de nuevas propiedades/características de los objetos que nos rodean y/o los fenómenos que ocurren en nuestro entorno y/o el esclarecimiento de las relaciones causa-efecto que tales objetos/fenómenos sostienen entre sí. La investigación científica es, ante todo, un ejercicio de interpretación de la realidad dentro de la cual nos insertamos, como paso previo a la transformación creadora. El impacto de tal intervención será más pronunciado y duradero mientras mejor sea nuestra capacidad de interpretar la realidad, lo que estaría dado en gran medida (cerrando una necesaria referencia circular) por el alcance y los resultados de nuestra actividad investigativa.

Ahora bien, las peculiaridades propias del segmento de la realidad circundante que se quiere interpretar/transformar determinarán en última instancia los modos en que la investigación científica discurrirá. En el caso que nos ocupa, la Nutrición clínica y hospitalaria está dirigida fundamentalmente a establecer cómo transcurren los fenómenos alimentarios y nutricionales en el sujeto enfermo. Así, no solo se puede entender cómo se instala la desnutrición asociada a la enfermedad, sino también cómo se puede intervenir para reconocer tal entidad, tratarla, y a la postre, prevenirla. En consecuencia, la investigación científica en Nutrición clínica y hospitalaria debe ocuparse de exponer la magnitud, la extensión, las ramificaciones (léase también asociaciones), y las repercusiones de la desnutrición que suele acompañar a/presentarse junto con la enfermedad; establecer la fisisio- y etiopatogenia de este singular problema de

salud; diseñar e implementar las correspondientes acciones intervencionistas, y evaluar el impacto de las mismas sobre la respuesta al tratamiento médico quirúrgico, por un lado, y la calidad y los costos de las prestaciones de salud, por el otro; y la calidad de vida del enfermo y familiares, en última instancia.

Diseño general de la investigación científica

La hipótesis. Intentado otra definición, se puede decir que la investigación científica representa la aplicación del método científico en la búsqueda del nuevo conocimiento. La Figura 1 muestra el diseño general de una actividad investigativa. La actividad investigativa se inicia con una duda, que casi siempre se formula/corporiza como una pregunta a responder. Esta pregunta puede representar bien el estado del conocimiento de la realidad circundante, o el deseo del investigador de aventurarse en terrenos hasta ese momento inexplorados. En todo caso, el completamiento exitoso de la actividad investigativa dependerá de la capacidad del investigador de transformar la pregunta originaria en la correspondiente hipótesis de trabajo*.

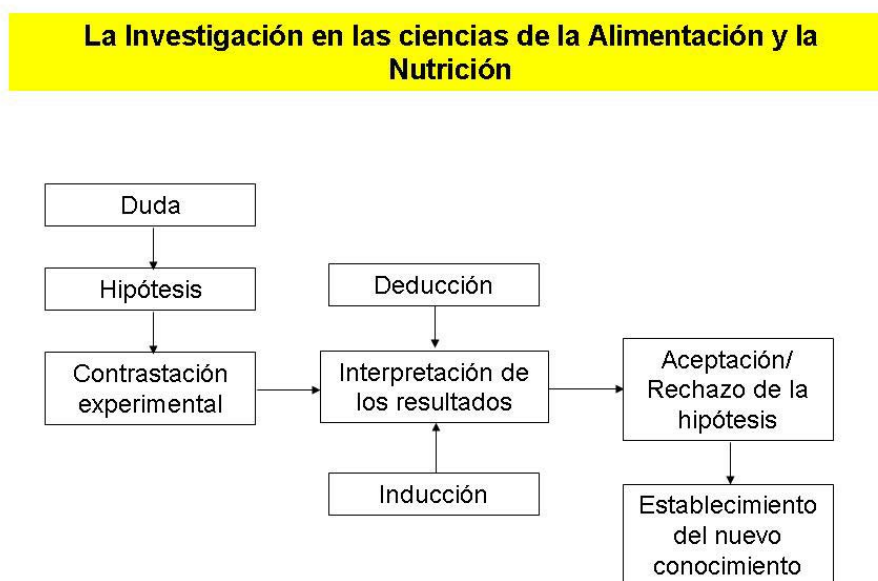
La hipótesis debe ser inequívoca (léase inambigua) y formulada de manera tal que permita al investigador responder conclusivamente a la pregunta iniciática, y con ello, aclarar la duda que lo espoleaba.

* Es común entre los jóvenes investigadores tratar de responder varias preguntas al mismo tiempo en el marco temporal de un único proyecto investigativo. Llegado este punto, se recomienda que las preguntas que el joven investigador quiere responder sean examinadas cuidadosamente, a los fines de determinar la precedencia de una sobre la otra, y de esta manera, concentrarse en aquella que reúna suficientes méritos, y desechar las restantes. Si el caso fuera de que todas las preguntas son igualmente atractivas como para merecer ser respondidas, entonces se conducirán tantos proyectos investigativos como sean necesarios.

En definitiva, se debe dejar dicho desde este momento de la exposición que la hipótesis que se formulará determinará el diseño experimental que se seguirá para responder a la pregunta de marras. La Tabla 1 muestra algunas de las hipótesis propias de las investigaciones a realizar en las disciplinas de la Nutrición clínica y hospitalaria.

presente) y complementaria de la expuesta previamente. Obviamente, pudiera ocurrir que la H_0 sea falsamente aceptada en base a la evidencia experimental colectada, aún cuando la realidad objetiva diga lo contrario (lo que los puristas de las Estadísticas llaman el error β de tipo II); o viceversa: que

Figura 1. Diseño general de la actividad investigativa.



La utilidad de la hipótesis de trabajo dependerá de las características operacionales de la misma. Esto es: se espera que la respuesta a la hipótesis formulada coincida (o al menos, esté cercana a) con la verdad que se pretende revelar. El examen de los datos experimentales obtenidos después de la aplicación de un diseño experimental especificado debería ser suficiente para aceptar la hipótesis nula (H_0 : no efecto|no cambio), o en caso contrario, dudar de la veracidad de la misma como para decidir su rechazo, y en lugar, aceptar la hipótesis alternativa (H_A : efecto|cambio

sea rechazada, cuando no debería serlo (el error α de tipo I). Las características del error inherente a la dócima de hipótesis en una investigación han sido expuestas exhaustivamente en otros textos, junto con las estrategias para la prevención del mismo.³ En lo que toca a este ensayo, no se trata tanto de la adopción de un nivel especificado de significación, la tan llevada y traída α ,⁴ como la selección del diseño experimental adecuado para la hipótesis de trabajo, y el control de las fuentes de error inherentes a las características de los sujetos de experimentación (si cabe el término) y/o

los procedimientos experimentales; e incluso el mejor conocimiento del problema a investigar. En definitiva, la hipótesis de trabajo formulada será útil si los datos obtenidos experimentalmente permiten aceptar/rechazar inequívocamente la hipótesis nula, y la práctica ulterior confirma la justeza de la decisión tomada.

El interés del investigador puede transitar por varias etapas en la comprensión de la realidad que le rodea, y que en última instancia, quiere intervenir, a saber: describir las características de esta realidad, comprender la forma y contenido de las asociaciones que pueden existir entre estas características, y la respuesta que pudiera

Tabla 1. Algunas de las hipótesis propias de las investigaciones en las disciplinas de la Nutrición clínica y hospitalaria. No se pretende que sea una lista exhaustiva.

Objeto de interés	Hipótesis de trabajo
Magnitud, extensión, ramificaciones y repercusiones de la desnutrición asociada a la enfermedad	• ¿Cuántos pacientes están desnutridos en un hospital? • ¿En qué servicio/área hospitalaria se concentran? • ¿Cómo influye el hospital en la desnutrición asociada a la enfermedad?
Etiopatogenia de la desnutrición asociada a la enfermedad	• ¿Por qué se desnutre el enfermo?
Fisiopatogenia de la desnutrición asociada a la enfermedad	• ¿Cómo se instala la desnutrición en la enfermedad? • ¿Cómo repercute la enfermedad sobre la composición corporal del sujeto? • ¿Cómo se expresa la desnutrición fenotípicamente? • ¿Cómo se utilizan los nutrientes en el enfermo? • ¿Cómo influye la desnutrición en el curso de la enfermedad, y la respuesta al tratamiento médico quirúrgico? • ¿Es la desnutrición asociada a la enfermedad un factor de riesgo de morbilidad hospitalaria?
Diseño, implementación y conducción de las acciones intervencionistas	• ¿Puede el aporte de nutrientes paliar la desnutrición?
Impacto de las acciones intervencionistas sobre la respuesta al tratamiento médico quirúrgico	• ¿Puede el aporte de nutrientes mejorar la respuesta del paciente al tratamiento médico quirúrgico?
Impacto de las acciones intervencionistas sobre la calidad y los costos de las acciones de salud	• ¿Puede el aporte de nutrientes resultar en costos mejores, y calidad mejor percibida, de las acciones de salud?

La fase experimental. La fase experimental de la investigación científica comprende tanto el diseño experimental, como la actividad experimental *per se*, y el procesamiento de datos. La actividad investigativa es por fuerza experimental. La pregunta que ha guiado al investigador hasta la formulación de la hipótesis de trabajo solo puede ser respondida tras el completamiento de un procedimiento experimental adecuado.

ocurrir tras la modificación preactiva de algunas de las características estudiadas. Consecuentemente, se pueden elegir diseños experimentales de creciente complejidad filosófica, ideológica y metodológica, en correspondencia con la naturaleza de la hipótesis de trabajo, y por ende, los deseos e intereses del investigador.

El diseño experimental representa esencialmente un proceso: esto es, una

secuencia de acciones altamente estructuradas, concatenadas entre sí, que convierten los insumos y recursos allegados para el completamiento de la actividad investigativa en resultados experimentales, todo ello con el consiguiente gasto de tiempo y energía humana (la del investigador).

pueden ser adecuados para la dócima de hipótesis relevantes para la investigación científica en Nutrición clínica y hospitalaria. Estas propuestas pueden comprender desde encuestas: ejercicios transversales descriptivos que permiten una primera aproximación a la realidad que se quiere interpretar y transformar; hasta los ensayos

Figura 2. Diseños experimentales distribuidos según la naturaleza de la hipótesis de trabajo.



Cortesía de: Dr. Jorge Bacallao Gallestey. Escuela de Medicina de La Habana. Cuba.

Algunos de estos diseños experimentales se muestran en la Figura 2, distribuidos según la naturaleza de la hipótesis de trabajo. Sin extenderse innecesariamente en este apartado, y capitalizando sobre una importante literatura especializada existente sobre el tema, solo se hará notar que es el propio investigador quien debe decidir a qué diseño experimental recurrir para asegurar la satisfacción de la hipótesis originaria de trabajo.

La Figura 3 muestra algunas propuestas de diseños experimentales que se percibe

clínicos controlados, randomizados, a doble-ciegos, que constituyen el *non plus ultra* de la actividad investigativa.

Cualquiera sea el diseño experimental elegido, el objetivo que se persigue de la aplicación del mismo es medir, en condiciones controladas, aquella característica de la realidad que el investigador percibe de interés, y que guía la actividad investigativa, bien sea la frecuencia de trastornos nutricionales en una población hospitalizada, o el tamaño de la masa magra corporal de un sujeto

críticamente enfermo al que se le administra un esquema de Nutrición enteral órgano-específica. Luego, todo diseño experimental debe establecer la variable de respuesta, que se corresponderá con aquel componente|característica de la realidad objeto de investigación, y por extensión, la hipótesis de trabajo.

Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, orientado a revelar el estado de la desnutrición hospitalaria, mediante la aplicación de la ESG Encuesta Subjetiva Global del estado nutricional,⁵ la frecuencia de desnutrición hospitalaria fue del 41.2%.⁶ Sin embargo, sería interesante examinar cómo se “reparte” esta frecuencia de

Figura 3. Propuestas de diseños experimentales para la resolución de algunas hipótesis relevantes para la Nutrición clínica y hospitalaria.

La Investigación en las ciencias de la Alimentación y la Nutrición

Objetivo	Tipo de ensayo		
Establecer la magnitud de la desnutrición hospitalaria	Encuesta: Estudio transversal descriptivo	Prospectivo	Retrospectivo: Cálculo de las razones de disparidad (Odd-ratios)
Establecer los factores de riesgo de la desnutrición hospitalaria	Estudio transversal analítico	Prospectivo: Cálculo del riesgo relativo	
Establecer las prácticas culturales atentatorias del estado nutricional	Encuesta: Estudio transversal descriptivo	Prospectivo	Retrospectivo
Establecer la utilidad y seguridad de las intervenciones nutricionales	Ensayos clínicos	Prospectivo: Intención-de-tratar Análisis per-protocol	

La actividad experimental pudiera concluir con el reporte del valor observado de la variable de respuesta, esto es, el componente|característica de la realidad objeto de investigación. A modo de ejemplo, tras la conducción en el bienio 1999 – 2001 de un estudio transversal, descriptivo, en 12 hospitales del Sistema Nacional de Salud del

acuerdo con características seleccionadas de antemano, tales como la edad, el sexo, el nivel de instrucción del enfermo, el problema de salud que determinó el ingreso hospitalario, el Servicio de ingreso, e incluso la estadía hospitalaria. Estas otras variables, que representan diferentes características socio-demográficas y clínicas del enfermo,

pueden verse como predictoras (léase independientes) por cuanto pueden modificar, aislada o concurrentemente, la frecuencia observada de desnutrición hospitalaria.

La medición insesgada de la variable de respuesta es condición esencial para la garantía de la exactitud en la interpretación de los resultados de la actividad experimental. Es por ello que en la fase experimental de la actividad investigativa se deben incluir las políticas requeridas de control y aseguramiento de la calidad, en particular, el control de las fuentes de error tanto biológico como experimental. En todo momento se debe asegurar que no se introduzcan errores en las variables de respuesta que puedan afectar (sesgar) la interpretación de los resultados, y con ello, la respuesta a la hipótesis originaria. Estas políticas suelen abarcar desde los criterios de inclusión/exclusión del sujeto/objeto en/de la serie de estudio, hasta el aseguramiento metrológico de los instrumentos de medición, la exactitud del registro de los valores numéricos, y la redacción de procedimientos para cada paso de la fase experimental. Toda característica de la realidad objeto de la indagación experimental que se perciba pueda afectar (sesgar) la interpretación de los resultados debe ser medida, y registrada como una variable de control. A modo de ejemplo: En un ensayo clínico *quasi*-experimental orientado a evaluar el efecto de una combinación de lactobacilos + bifidobacterias sobre la actividad de la Colitis ulcerosa: una forma de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal, se comprobó que el daño mucosal observado en el colon de los sujetos incluidos en el estudio podría abarcar desde cambios mínimos y locales, hasta daños universales en todo el marco cólico.⁷ Luego, se podría anticipar que el efecto del tratamiento fuera desigual según el grado del daño mucosal.

En consecuencia, el daño mucosal se incluyó en el diseño experimental del ensayo como una variable de control del cambio en las escalas empleadas para medir la actividad clínica de la Colitis ulcerosa.

Procesamiento de los datos y análisis estadístico de los resultados. Completada la fase experimental, el investigador tiene ante sí largas listas de sujetos con los resultados anotados de las variables del estudio. Encerrada dentro de esta masa de números y valores que se antoja enorme e ingobernable, debe estar la respuesta a la pregunta originaria. Mediante el procesamiento de datos, y el correspondiente análisis estadístico, se debe primero reducir toda esa masa de números y valores a estadígrafos descriptivos de las propiedades|características de la población de estudio[†] que facilite la interpretación de los resultados experimentales, y después elaborar juicios de valor sobre las relaciones|asociaciones previstas en la hipótesis originaria. La población escrutada puede ser descrita mediante estadígrafos de locación (media/mediana), dispersión (desviación estándar/rango) y agregación (frecuencias/porcentajes), respectivamente; según sea el caso y las previsiones propias de la hipótesis de trabajo. La reducción de datos se puede hacer no solo para toda la serie de estudio, sino también para subgrupos de sujetos que resulten de una estrategia definida de partición de la serie en correspondencia con las variables predictoras definidas en el diseño experimental.

Reducidos los datos, y particionada apropiadamente la serie de estudio según el predictor seleccionado, se puede entonces evaluar la fuerza estadística de las

[†] Se debe hacer notar que, aunque el investigador trabaje con una muestra finita de sujetos, de acuerdo con las políticas adoptadas de muestreo, se espera que los resultados observados con la muestra sean representativos de la población de extracción.

asociaciones de interés mediante los tests estadísticos apropiados.⁸ Se debe recordar que los juicios de valor sobre las asociaciones de interés, y con ello, la hipótesis originaria, se hacen sobre la base de estadígrafos propios de la población de donde se extrajo la muestra, que constituyen la mejor aproximación posible, para las limitaciones del diseño experimental, al valor verdadero, insesgado del valor verdadero (léase parámetro) de las características/propiedades de la población objeto de investigación[‡].

La pertinencia de una técnica u otra de análisis estadístico estará dictada por el diseño experimental y los objetivos de la actividad investigativa. El lector interesado puede consultar una extensa literatura existente sobre este tema.^{3,8} A los fines de este trabajo, solo se hará notar que la fuerza de las asociaciones/relaciones de interés deben superar las variaciones introducidas por el error propio de la actividad experimental para denotarlas como “significativas”. Se ha hecho tradicional fijar el nivel α de significación estadística en 0.05,³ o lo que es lo mismo, el 5.0%.[§]

[‡] Dicho de otra manera: No vale la pena indagar por qué se observó un valor X de la variable de respuesta en el grupo-tratamiento que contradecía la hipótesis alterna. Se debe recordar que, si se actúa bajo la hipótesis nula, el tratamiento no debería producir cambios tangibles (léase medibles) en la variable de respuesta.

[§] Muchas veces asisto a exposiciones en las que los investigadores expresan que han observado diferencias numéricas respecto de los valores de la variable de respuesta entre los subgrupos conformados según el diseño experimental, pero que no alcanzaron significación estadística. Esta situación pudiera tratarse en profundidad si se controla el efecto de las variables de control del estudio, o mediante el uso de una técnica alternativa de tratamiento estadístico. En este punto, las técnicas inferenciales no paramétricas, en virtud de su baja potencia, podrían ser eficaces en escenarios dominados por series de pequeño tamaño y errores biológicos incontrolados debido a la naturaleza propia de la enfermedad.

Cualquier discusión actual sobre los modos de la conducción del procesamiento de datos no estaría completa si no se tocaran 2 aspectos fundamentales: los valores perdidos (léase “missing values”), y la intención de tratar (del inglés “intention-to-treat”). Es inevitable que en una investigación no se pueda registrar el valor corriente de algunas de las variables del estudio para algún sujeto, por fallos en completar alguno de los procedimientos contemplados en el diseño experimental. ¿No existe una forma de lidiar con estos “valores perdidos” llegado el momento del procesamiento de datos? Si se asume como cierta la H_0 : independencia de los fenómenos/no efecto del tratamiento, entonces el valor del sujeto tenido como “perdido” no debería diferir del promedio de la serie de pertenencia. El valor perdido también podría sustituirse por aquel que más veces se repite dentro de la serie, o el que tienda a sostener la hipótesis nula del estudio. Una nota de alerta: la estrategia de tratamiento de los valores perdidos debe quedar explícitamente descrita en el protocolo de investigación, y en ningún momento se admite que el porcentaje de valores perdidos sea mayor del 5% del tamaño muestral.

El caso de los valores perdidos nos lleva en otra dirección. ¿Y si los valores perdidos son el resultado de la muerte del paciente mientras se conducía el estudio y/o abandono por libre decisión y voluntad? Si el caso fuera de una muestra pequeña en tamaño, el investigador se enfrentaría ante un verdadero quebradero de cabeza: ¿retirar el paciente de la muestra, y con ello, perder todos los datos registrados del mismo, pudiendo afectar de esta manera la calidad del resultado final? Ello significa también perder tiempo y dinero, que igualmente son valiosos en toda actividad investigativa. Volvamos otra vez a la hipótesis de trabajo. Si se acepta como cierta la H_0 :

independencia de los fenómenos/no efecto del tratamiento, entonces los valores observados en el enfermo al final de la ventana de observación no deberían diferir de los vistos inicialmente. Este es el sustento ideológico del principio de la “Intención de tratar” que se ha hecho ubicuo en años recientes.⁹ Por lo tanto, es una recomendación bastante segura, en caso de abandono/fallecimiento del paciente durante la ejecución del ensayo, sustituir los datos esperados al cierre del ensayo por los observados en el momento de la captación. De esta manera, se logra la constancia de la muestra de estudio conformada inicialmente, y la observancia de las políticas de muestreo. En un estudio prospectivo, transversal, orientado a evaluar las relaciones entre la sepsis, la mortalidad y la antropometría del brazo en el quemado, en el que participaron 35 sujetos, se observó una mortalidad del 30.0% a la conclusión del estudio.¹⁰ Llegado el momento del procesamiento de datos, los datos de los sujetos fallecidos perdidos al cierre del estudio se sustituyeron por los observados inicialmente. Se realizaron análisis estadísticos adicionales con los resultados obtenidos en aquellos pacientes que completaron el período de observación contemplado en el protocolo del ensayo. Se pudo comprobar que el cambio en los diferentes indicadores del estado nutricional fue mucho mayor cuando los datos se analizaron según la “Intención de tratar”, y que las variables de respuesta examinadas fueron independientes del estado nutricional, con la sola excepción de la mortalidad. Igualmente, en el protocolo de investigación deben quedar explícitamente descritas las políticas de la selección y tratamiento de la muestra según este principio.

Interpretación de los resultados experimentales. Concluida la fase experimental, y con arreglo a la evidencia acumulada y los resultados de los tests

estadísticos aplicados, el investigador debe concluir si se sostiene la hipótesis nula avanzada al inicio de la investigación, o si por el contrario, debe ser rechazada a favor de la hipótesis alternativa. Este es un momento trascendental para el investigador, pues es cuando se pone a prueba su capacidad para culminar todo un trabajo intelectual y físico orientado en última instancia a la interpretación de la realidad circundante de la forma más exacta posible a partir de los datos reunidos. Además, el resultado de la actividad investigativa es vinculante, esto es: debe integrarse en el cuerpo corriente de conocimientos sobre la realidad escrutada. Esta integración puede ser exitosa, en particular si no cuestiona el estado corriente del conocimiento (lo que los ingleses dirían el *mainstream*). Pero en ocasiones el resultado de la actividad investigativa es tan sorprendente que obliga al reexamen de todo lo que se creía era ciencia constituida hasta ese momento. La historia de la ciencia está llena de sucesos trascendentales de este corte. En lo que toca a la Nutrición clínica y hospitalaria, la observación hecha por el Dr. Charles Edwin Butterworth sobre la presencia de 5 casos de desnutrición entre los pacientes atendidos en un hospital municipal norteamericano justificó la aparición de la indagación epidemiológica de la desnutrición hospitalaria como actividad investigativa independiente, en virtud de las connotaciones de todo tipo que desataron la comunicación del Dr. Butterworth.¹¹

Publicación y diseminación de los resultados de la investigación científica. La actividad investigativa debe terminar con la publicación de los resultados obtenidos utilizando algunas de las formas existentes de la comunicación científica, y la presentación de los mismos en foros públicos para la discusión por pares, y el examen crítico por terceras partes. La comunicación científica puede asumir

diversas formas, desde una carta al editor de una revista científica, siguiendo la tradición inaugurada con las *Letters to the Royal Society of London* (que se convirtieron después en las *Philosophical Transactions of the Royal Society*: la primera revista científica de la que se tenga noticia); hasta un artículo original para la inclusión en la revista después de arbitraje por pares. La comunicación breve orientada a la presentación en congresos de la especialidad, y que todos conocemos como *poster* también se inscribe dentro de estas formas.¹² La aparición de las nuevas tecnologías de la información ha significado una remodelación de las formas de comunicación científica, y hoy abundan los proyectos editoriales digitales volcados sobre la INTERNET. En cualquier caso, se trata de que la comunicación con los resultados obtenidos llegue al mayor número de usuarios posibles. Mucho se puede discutir sobre los beneficios y las contrariedades de escoger una u otra forma de la comunicación científica para la publicación y diseminación de los resultados,¹² pero una cosa es clara: si no se publica, es como si no se hubiera trabajado. La publicación científica, y en particular, el artículo original aparecido en una revista seriada arbitrada por pares, es el único aval que puede mostrar el investigador del desempeño en una esfera especificada del conocimiento.

Documentación y registro en la investigación científica. La investigación científica conlleva una importante labor documental y registral. Sin descubrir verdades conocidas, es necesario decir que el protocolo de investigación es el documento rector de la actividad investigativa.¹³ En él deben quedar contenidos los propósitos de la investigación, las preguntas a responder, la hipótesis de trabajo, el contexto histórico-concreto en que se origina la hipótesis de

trabajo (lo que suele denominarse como el marco teórico, y que debe estar sustentado en una acuciosa indagación bibliográfica), el diseño experimental escogido, con particular énfasis en las variables de respuesta del estudio, las estrategias para la selección de los sujetos/objetos de la investigación (y que constituirían las políticas de muestreo), los procedimientos para la obtención, recolección, registro, almacenamiento y tratamiento de las variables del estudio, y la estrategia de procesamiento de los datos dentro de ellos, e incluso la diseminación de los resultados de la investigación. El protocolo de investigación debe completarse con una relatoría de los insumos necesarios para el completamiento de la fase experimental, los fondos de tiempo que habrá que separar para la actividad experimental, y los costos de la investigación, junto con un cronograma que definiría cómo se conducirá la investigación**.

La actividad documental en la investigación científica se complementa con la labor registral. El investigador debe incluir en el protocolo de investigación los formularios para el asentamiento de los datos experimentales y, en este mundo de hoy, los contenedores digitales que se emplearán para almacenarlos hasta el momento del procesamiento de datos. De hecho, en un mundo globalizado y forzado cada vez más a ser transparente, se insiste en que el investigador haga público los formularios que empleará para la recolección de los datos, y los conserve durante un tiempo prudencial después de la publicación de los resultados.¹³

** El GAN Grupo de Apoyo Nutricional del Hospital Clínico quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" (La Habana, Cuba) ha avanzado pautas para la redacción de un protocolo de investigación en Nutrición clínica y hospitalaria. El lector interesado puede consultar la referencia [20].

Aspectos bioéticos en la investigación científica. En el mundo de hoy, cada día más preocupado por el alcance y las repercusiones del trabajo de los investigadores, es obligatorio discurrir sobre los aspectos bioéticos de la investigación científica. Si bien desde siempre se han trazado pautas sobre los modos de tratamiento de los animales de experimentación en el desarrollo de biomodelos, y de seres humanos en investigaciones biomédicas (bajo el lema *Primum non nocere*), lo cierto es que el mundo quedó choqueado después de las revelaciones de los experimentos con niños, mujeres y ancianos en los campos nazi de concentración¹⁴ y la estación sostenida por el ejército imperial japonés en la ciudad china de Harbin,¹⁵⁻¹⁶ así como el “experimento” de Tuskegee (Alabama, Estados Unidos).¹⁷ Además, cuando hoy se ponen a prueba novedosos medicamentos que si bien pueden curar enfermedades, también pueden causar poderosas reacciones adversas (e incluso matar), y la capacidad de escrutinio científica puede llegar hasta lo más recóndito del genoma humano, se hace imperativo poner límites a la actuación de los investigadores. En tal sentido, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por las Naciones Unidas en 1948,¹⁸ y la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos a observar en investigaciones que involucran a seres humanos,¹⁹ se convierten en los primeros instrumentos legales, jurídicos y éticos para asegurar el trato humano, digno, respetuoso y compasivo de las personas que participan en investigaciones biomédicas. Antes que nada, el investigador debe renunciar al empleo de técnicas diagnósticas y/o terapéuticas que no sean suficientemente seguras, o que puedan (aún remotamente) causar dolor, discapacidad y muerte en el ser humano. Si el caso fuera que no existe otra forma de demostrar la efectividad de una

terapia novedosa, entonces se le debe ofrecer al sujeto toda la información posible para que juzgue sobre la pertinencia de ingresar (o no) al protocolo experimental, e incluso de abandonarlo cuando lo estime conveniente, sin menoscabo de su condición humana primaria e inalienable. En tal sentido, el “Acta de Consentimiento Informado” deviene un instrumento central del protocolo de investigación.

Los aspectos bioéticos de la investigación científica también recorren la protección de la identidad y la privacidad del enfermo, y la custodia de los datos recabados de él. Por consiguiente, en el protocolo de investigación deben quedar escritas las políticas que se adoptarán para la protección de la información reunida durante el transcurso de la actividad experimental, y la diseminación de la misma hacia terceras partes. En todo momento debe asegurarse que los datos del paciente no serán revelados a parte alguna sin su consentimiento expreso.

En el caso de los animales de experimentación, también se velará por la adopción de prácticas éticamente aceptables de manipulación, tratamiento e incluso sacrificio. La experimentación con animales vivos está hoy sujeta a intenso debate, y muchos grupos de activistas se oponen a esta forma de la actividad científica, y proponen la sustitución de la misma con ensayos *in vitro* o simulaciones informáticas. El investigador debe saber interpretar estas preocupaciones y responderlas en la forma más idónea.

Finalmente, existen otros aspectos bioéticos no menos importantes, éstos concernientes a la conducta del investigador. Estos aspectos tratan sobre la originalidad y autenticidad de los resultados de la actividad experimental, la transparencia de la actuación del investigador, y la revelación de las fuentes de financiamiento de la investigación. La competitividad creciente

en el mundo científico, el deslizamiento de las leyes del mercado dentro de un terreno que hasta ahora se preciaba de puro y ajeno a las tensiones del mundo cotidiano, y las presiones ejercidas por poderosos grupos empresariales, económicos y políticos, han hecho al investigador de hoy vulnerable a prácticas como el plagio de resultados, el maquillaje e incluso la falsificación de los datos, el ocultamiento de evidencias experimentales que tienden a negar ideas preconcebidas, y el desmenuzamiento de un reporte original final en pequeñas comunicaciones breves para presentar simultáneamente a diferentes revistas.²¹ Hoy los cuerpos editoriales de las revistas biomédicas han elaborado pautas estrictas sobre todos estos asuntos para minimizar la ocurrencia de los mismos, y así evitar la contaminación de la verdad científica con datos espurios o no bien fundamentados. Estas pautas deben quedar incorporadas dentro del diseño del protocolo de investigación.

CONCLUSIONES

Las disciplinas de la Alimentación y Nutrición se reescriben prácticamente todos los días. Este afán renovador también alcanza a las especialidades subsidiarias como la Nutrición clínica y hospitalaria. Numerosas preguntas esperan por ser develadas a fin de mejorar los cuidados alimentarios y nutricionales de nuestros pacientes. La investigación científica constituye la única manera de resolver estas preguntas de forma rigurosa, integral y sistemática.²² Las sociedades profesionales de estas especialidades en la América latina mostraron su potencial científico e investigativo con la conducción del Estudio ELAN Latinoamericano de Nutrición Hospitalaria (1999-2001), que permitió producir el primer diagnóstico regional del estado de la desnutrición hospitalaria.²³ La

experiencia del Estudio ELAN puede servir para enfrentar juntos otros retos en nuestra área geográfica, como podría ser el impacto de las formas corrientes de provisión de cuidados nutricionales al paciente hospitalizado, y por extensión, al enfermo.

SUMMARY

Scientific research is the structured intellectual activity aimed to search of new knowledge as well as problem solving. Regarding Clinical and hospital nutrition in particular, nutritionists should address the main challenge of exposing the magnitude and ramifications of hospital malnutrition as health problem in their areas of activity, in addition to the usefulness and safety of nutritional repletion/intervention schemes that are to be conducted in the patient. These issues can only be answered by applying the scientific method, which implies following the algorithm Questions posing → Translation into working hypothesis → Experimental design → Design conduction → Results obtaining and recording → Statistical treatment → Results verification and hypothesis solving → Knowledge integration within existing theoretical bodies → Relevance of results. Scientific research is not completed without publication of obtained results in a structured format, as a way for exchange with peers and third parties. FELANPE (spanish acronym for Federación Latinoamericana de Terapia Nutricional, Nutrición Clínica y Metabolismo) excelled in completing the Latin American ELAN Study of Hospital Nutrition (1999-2001), where members societies of the Federation concerted their efforts to produce the first regional diagnosis of the state of hospital malnutrition. Experience of ELAN Study may serve to face together other pressing challenges in our geographic area, such as the impact of current forms of provision of nutritional care to the hospitalized patient, and hence, to sick people.

Subject headings: Clinical nutrition / Research / Scientific method / Hospital malnutrition.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bunge M. La investigación científica. Editorial Ciencias Sociales: La Habana: 1975.
2. Waitzberg DL, Matos de Miranda Torrinhas RS, Correia I. Metodología de la investigación de Nutrición. En: Nutrición enteral y parenteral (Editores: Arenas Márquez H, Anaya Prado R). Editorial McGraw Hill Interamericana. Ciudad México: 2007.
3. Gaddis GM, Gaddis ML. Introduction to biostatistics: Part 4, statistical inference techniques in hypothesis testing. *Ann Emerg Med* 1990;19:820-5.
4. Mendoza C. El valor de la p en Epidemiología. *Publicación RNC sobre Nutrición Clínica* 2009;18:48-52.
5. Grupo de Apoyo Nutricional. PNO Procedimiento Normalizado de Operación 2.011.98. Encuesta Subjetiva Global del Estado Nutricional del paciente hospitalizado. Manual de Procedimientos. Hospital Clínico-Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras". Segunda Edición. La Habana: 2002.
6. Barreto Penié J, for the Cuban Group for the Study of Hospital Malnutrition. State of malnutrition in Cuban hospitals. *Nutrition* 2005;21:487-97.
7. Santana Porbén S. Influencia de una combinación de lactobacilos + bifidobacterias sobre la actividad de la enfermedad, el hábito defecatorio y el estado nutricional de pacientes con colitis ulcerosa". *Nutrición Hospitalaria [España]* 2010;25:971-983.
8. Martínez Canalejo H, Santana Porbén S. Manual de Procedimientos Bioestadísticos. Editorial Ciencias Médicas. La Habana: 1990.
9. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;319:670-47.
10. Wong Martínez JS, Bécquer González C, Casanova González MP, Santana Porbén S, Vázquez Vigoa A, Vázquez Cruz A. Sepsis, mortalidad y antropometría del brazo en el quemado. *RCAN Rev Cubana Aliment Nutr* 2009;19:73-86.
11. Butterworth CE. The skeleton in the hospital closet. *Nutrition Today* 1974;9:4-8. Reimpreso más tarde en: *Nutrition* 1994;10:435-41; y *Nutrición Hospitalaria (España)* 2005;20:298-309.
12. Uribarri I. La comunicación científica en la sociedad de la información. *Publicación RNC sobre Nutrición Clínica* 2007;16:42-46.
13. Jiménez Paneque R. Metodología de la investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. Editorial Ciencias Médicas. La Habana: 1998.
14. Spitz V. Doctors from hell: The horrific account of nazi experiments on humans. Sentient Publications LLC. Boulder, Colorado: 2005.
15. Barenblatt D. A plague upon humanity: The secret genocide of axis Japan's germ warfare operation. Harper & Collins. New York: 2004.
16. Williams P. Unit 731: Japan's secret biological warfare in World War II. Free Press. New York: 1989.
17. Thomas SB, Quinn SC. The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: Implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. *Am J Public Health* 1991;81:1498-505.
18. Declaración Universal de los Derechos Humanos. Disponible en: <http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml>. Fecha de última visita: 12 de Octubre del 2011.

19. Declaración de Helsinki sobre los principios éticos en las investigaciones que involucran a seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> Fecha de última visita: 12 de Octubre del 2011.
20. Grupo de Apoyo Nutricional. PNO Procedimiento Normalizado de Operación 1.007.98. Redacción de un protocolo de investigación. Manual de Procedimientos. Hospital Clínico-Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras". Segunda Edición. La Habana: 2002.
21. Resnik DB. The ethics of science: An introduction. Routledge. London: 1998.
22. August DA, Serrano D. Outcomes research in specialized nutrition support. NCP Nutr Clin Pract 2007;22:602-8.
23. Correia MITD, Campos ACL. Prevalence of hospital malnutrition in Latin America: the Multicenter ELAN Study. Nutrition 2003;19:823-5.