

Una propuesta metodológica para la conducción de revisiones sistemáticas de la literatura en la investigación biomédica

Methodology in conducting a systematic review of biomedical research

Robinson Ramírez Vélez¹, José Francisco Meneses-Echavez², María Eugenia Floréz-López³

1. Grupo GICAEDS. Facultad de Cultura Física, Deporte y Recreación, Universidad Santo Tomas, Bogotá, D.C., Colombia

2. Grupo de Investigación en Ejercicio Físico y Deporte. Facultad de Salud, Programa de Fisioterapia, Universidad Manuela Beltrán, Bogotá, D.C., Colombia.

3. Facultad de Enfermería y Rehabilitación, Universidad de la Sabana, Chía, Colombia.

Resumen

Las Revisiones Sistemáticas de la Literatura (RSL) son estudios que abordan preguntas de investigación claramente formuladas, con métodos explícitos a partir de estudios primarios. La gran cantidad de estudios publicados en la literatura biomédica dificulta la posibilidad de los clínicos de mantenerse actualizados; por otra parte, se hace necesaria la evaluación crítica de la calidad metodológica de los diferentes estudios primarios, para así brindar un resumen válido, objetivo y actualizado de la mejor evidencia científica disponible y contribuir a la toma de decisiones en la práctica clínica. El presente trabajo describe los lineamientos metodológicos a considerar para la elaboración de RSL en la investigación biomédica, mediante una integración descriptiva de las etapas de investigación en este tipo de diseño de estudio; con el objetivo de brindar al lector, de manera clara y detallada las herramientas suficientes que le permitan emprender la elaboración de RSL en la práctica basada en evidencia.

Palabras clave: Medicina Basada en la Evidencia, Revisión sistemática, Meta-análisis.

Abstract

Systematic reviews are studies that according research question to identify critical appraisal the research developed about the field of study. The large amount of trials published in biomedical literature complicate the possibility of clinicians to keep update; moreover, it is necessary to critically appraise the methodological quality among the different studies in order to provide a valid, objective and update summary of the best evidence-based practice. This study describes the methodological features to consider for conducting systematic reviews in biomedical research, through an integrative description of the specific research stages for this study design, providing to readers, in a clear and detailed way, the sufficient tools to undertake the elaboration of systematic reviews in evidence-based practice.

Key words: Medicine-Based Practice, Systematic review; Meta-analysis

Introducción

Las Revisiones Sistemáticas de la Literatura (RSL) son estudios científicos de investigación secundaria e integrativa que brindan un resumen fiable, válido y actualizado de la mejor evidencia científica disponible; convirtiéndose en la fuente científica más segura para la toma de decisiones en la práctica clínica y en la inmersión del profesional de la salud en la práctica basada en evidencia (1). Las RSL se han posicionado como uno de los diseños más empleados en la investigación

biomédica reciente. Diferentes investigaciones han mostrado el notable aumento en el número de RSL publicadas en la literatura durante los últimos años (1,2). Sin embargo, la realización de una RSL de alta calidad no es una tarea fácil.

En este sentido, esta revisión describe los principales lineamientos metodológicos a considerar para la elaboración de RSL en la investigación biomédica, mediante una integración descriptiva de las etapas de investigación en este tipo de diseño de estudio;

con el objetivo de brindar al lector, de manera clara y detallada las herramientas suficientes que le permitan emprender la elaboración de RSL en la práctica basada en evidencia.

¿Qué se entiende por una RSL?

Las RSL son un diseño de investigación secundaria, de naturaleza observacional, analítica y retrospectiva, cuya unidad de análisis son los estudios originales primarios, para los cuales se realiza una síntesis de la mejor evidencia científica disponible para responder a una pregunta de investigación en la práctica clínica, haciendo uso de un protocolo explícito y sistemático (2). Las RSL describen la frecuencia con la que un desenlace se presenta en la población, analizan la relevancia de un determinado estudio individual en el contexto global del tema y representan el resumen del estado del arte acerca de un dicho tema de estudio en un momento determinado, por lo cual, las RSL cuentan con un mayor potencial de generalización que los estudios individuales y constituyen una síntesis de la mejor evidencia científica disponible en respuesta a la

pregunta de investigación propuesta. Las principales estrategias a considerar para la conducción de RSL incluyen (2): i) la búsqueda sistemática y exhaustiva de todos los artículos potencialmente relevantes, ii) la selección, mediante criterios explícitos y reproducibles, de los artículos que serán incluidos finalmente en la revisión y, iii) la descripción del diseño y la ejecución de los estudios originales, la síntesis de los datos obtenidos y la interpretación de los resultados.

RSL y revisiones narrativas de la literatura

Las RSL difieren ostensiblemente de las revisiones narrativas, ya que a diferencia de las primeras, las últimas no se rigen bajo un proceso sistemático, no hacen evaluación de los resultados de sus estudios y no pueden ser consideradas como un proceso de investigación formal, siendo un tipo de investigación científica basado en abordajes subjetivos del equipo investigador, con un alto potencial de sesgo. Las principales diferencias metodológicas entre revisiones sistemáticas de la literatura y revisiones narrativas se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Diferencias entre revisiones sistemáticas de la literatura y revisiones narrativas.

Dominio	Revisión Narrativa	Revisión Sistemática
Pregunta de investigación	Usualmente no hay Poco enfocada/precisa	Precisa y centrada
Materiales y métodos	No hay	Detalla procedimientos Reproducible
Estrategia de búsqueda	No se describe Patrón no establecido	Exhaustiva Criterios explícitos
Criterios de selección de los estudios primarios	No claros	Explícitos y uniformes
Evaluación calidad de la información (riesgo de sesgo en los estudios)	No explícita ni rigurosa	Métodos establecidos
Síntesis de la información	Narrativa	Narrativa y a veces cuantitativa
Inferencias – conclusiones a la práctica	Algunas basadas en evidencia	Basadas en evidencia

Para lograr la validez esperada, las revisiones sistemáticas deben ser estructuradas bajo un proceso metodológico que permita no solo guiar la conducción del estudio, sino, que facilite su lectura crítica y la interpretación de sus hallazgos. A continuación se presentan los pasos a seguir en la conducción de una RSL:

- Portada (Título, autores y fuentes de apoyo)
- Resumen - Abstract.
- Texto.
- Introducción (Antecedentes y objetivos).
- Materiales y métodos.
- Criterios de elegibilidad (Tipo de estudio, participantes, intervenciones y medidas de resultado).
- Estrategia de búsqueda (Debe ser reproducible).
- Análisis e interpresentación de resultados (Descripción estudios incluidos y evaluación del riesgo de sesgo).
- Discusión, interpretación de resultados y conclusiones.
- Tablas y figuras (Características de los estudios incluidos y diagrama de búsqueda).
- Referencias bibliográficas.

RSL y metaanálisis

El metaanálisis implica el uso de métodos estadísticos para resumir los resultados más importantes de los estudios incluidos en una RSL (3). En el desarrollo de RSL, los estudios incluidos pueden ser heterogéneos en su diseño y resultados (diferencias en las poblaciones de estudio, período de seguimiento, evaluación, etc.). Por otra parte, dicha heterogeneidad dificulta e imposibilita el diseño de un metaanálisis, ya que no sería posible agrupar los datos (medidas de efecto) heterogéneos. En el metaanálisis se pondera cada estudio por la precisión de sus resultados, de forma que los estudios con mayor precisión, tienen más peso o relevancia en el metaanálisis. De esta manera, se deduce que una revisión sistemática siempre es posible, mientras que un metaanálisis no siempre es posible. Cabe destacar que los metaanálisis permiten obtener información útil para el clínico acerca del efecto de un tratamiento o de una intervención en grupos específicos, siendo una excelente medida de estudio en el análisis de subgrupos, y sus resultados son más generalizables al estar menos influenciados por efectos locales de los estudios primarios.

Desarrollo del protocolo de la RSL

Las RSL se conforman en base a un análisis retrospectivo de datos clínicos de estudios primarios. El protocolo de investigación debe ser definido con anterioridad y las posibles modificaciones que se introduzcan al protocolo no deben hacerse en función de los resultados, ya que esto sería una fuente potencial de sesgo. En caso de que el equipo investigador considere pertinente la modificación del protocolo, los cambios introducidos deben ser documentados y justificados. La descripción del protocolo de la revisión es fundamental para el lector, ya que le permite analizar las potenciales fuentes de errores sistemáticos, las limitaciones del estudio y su alcance. La metodología de las RSL puede aplicarse a diferentes diseños de estudios científicos, tales como diseños observacionales, analíticos, de pronóstico y ensayos clínicos; aunque es para estos últimos en donde más desarrollo ha tenido la metodología y conducción de RSL en las ciencias de la salud.

Actualmente, se encuentran disponibles importantes recursos electrónicos, documentos de referencia y guías metodológicas para investigadores que deseen emprender la elaboración de una RSL. La iniciativa QUOROM (Quality of Reporting of Meta Analyses) (4) fue concebida en 1999 para describir las diferentes consideraciones metodológicas en la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Por otra parte, y buscando un registro con mayor detalle y abordajes un poco más explícitos de las RSL, en 2009 fue desarrollada la iniciativa PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) (<http://www.prisma-statement.org/>) como una evolución de la guía original QUOROM. Esta guía contiene 27 ítems y un diagrama de flujo en 4 fases (5). Recientemente, investigadores de la Universidad de York han desarrollado un sistema electrónico gratuito para el reporte de los protocolos de revisiones sistemáticas llamado PROSPERO, el cual está disponible en la web (<http://www.crd.york.ac.uk/prospero/>).

En miras a brindar una aplicabilidad clínica generalizada, la Colaboración Cochrane () insiste en que las RSL deben conservar un amplio enfoque internacional, el cual permita la transferibilidad práctica de los hallazgos presentados de los estudios primarios en diferentes condiciones sociodemográficas.

Pregunta de investigación en RSL

Las RSL deben tener una pregunta de investigación claramente definida, la cual determinará su enfoque y guiará gran parte del desarrollo del estudio en etapas fundamentales como la estrategia de búsqueda (7). Este proceso será desarrollado mediante un protocolo explícito y sistemático, enfocado a responder de manera puntual la pregunta de investigación previamente formulada. Dado que la pregunta de investigación influenciará el desarrollo de la revisión y su póstuma interpretación, por lo cual la pregunta de investigación debe describir detalladamente el tipo de estudios a revisar, las características de los participantes, el tipo de intervenciones y los resultados que se estudiarán. La descripción de estas características facilitará la delimitación de los criterios de selección de los estudios, el proceso de extracción de datos y su posterior presentación e interpretación por parte de los lectores e investigadores. Debe prestarse especial atención a no formular preguntas de investigación demasiado limitadas, ya que esto puede llevar a resultados sesgados, confusos y dificultaría la generalización de los resultados a determinados grupos de pacientes, enfermedades, tratamientos, etc. A continuación se describe los principales componentes de una pregunta de investigación para RSL.

Población de estudio:

- Definir claramente las características de los grupos de estudio a incluir.
- Sujetos mayores de 18 años de edad, con IMC >30 no diabéticos.

Intervenciones a comparar

- Definir la intervención principal y las otras opciones de tratamiento a estudiar mediante su comparación
- Ejercicio aeróbico de alta intensidad comparado con ejercicio de resistencia.

Resultados

- Medidas de resultado a evaluar en los participantes de los estudios.
- Calidad de vida relacionada con la salud, circunferencia de cintura, IMC y tensión arterial.

Proceso de Identificación y Selección de los estudios primarios

A continuación se presenta un ejemplo del proceso para la identificación y Selección de los estudios primarios se resume en los siguientes pasos:

Identificación de los estudios

- Establecer las delimitaciones para el idioma de publicación.
- Seleccionar las fuentes a consultar (bases de datos, revistas electrónicas, etc.).
- Recopilación de los títulos y resúmenes de los estudios potencialmente elegibles.

Selección de los estudios primarios

- Aplicar los criterios de inclusión y exclusión a los estudios recopilados.
- Identificar los estudios a elegir.
- Evaluar el nivel de acuerdo en la selección de los estudios.

Identificación de los estudios primarios

La identificación de los estudios es uno de los aspectos más relevantes y de mayor importancia en la calidad metodológica de las RSL. Cualquier omisión en la localización de los estudios publicados desvirtuará notablemente los resultados de la revisión. En cuanto a la selección del idioma de publicación para la identificación de los estudios, se aconseja dar especial prioridad al inglés, pese a que diferentes investigaciones han demostrado que la calidad de un estudio no está relacionada con su idioma de publicación (8). El error sistemático inherente al idioma de publicación de los estudios primarios, donde se excluyen estudios relevantes al objeto de estudio de la RSL, es conocido como sesgo idiomático o sesgo de la torre de babel (9).

Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda hace referencia al proceso mediante el cual se localizarán los estudios primarios para su revisión e inclusión. El proceso de la estrategia de búsqueda se resume en la Figura 1. Para la ejecución de la estrategia de búsqueda se recomienda hacer uso de diferentes términos de búsqueda (keywords), concisos y unificados basados en términos Mesh (Medical Subject Headings), empleando motores de

búsqueda y operadores booleanos, tales como AND y OR. Por otra parte, se debe filtrar la búsqueda según el diseño de estudio a incluir (estudios observacionales, ensayos clínicos, etc.). En la búsqueda de los estudios se deben consultar bases de datos electrónicas: MEDLINE, EMBASE, CENTRAL; y bases de datos no indexadas: AMED, CINAHL, BIOSIS, etc. Otros recursos útiles para la identificación de datos relevantes para la revisión son las memorias de congresos científicos, contacto con compañías farmacéuticas, y expertos en el tema de interés.

En la actualidad, la opción más aceptada para la aplicación de la estrategia de búsqueda es la consulta en bases de datos científicas. Sin embargo, ésta debe realizarse con cautela y con una amplia consulta en diferentes fuentes para evitar el sesgo de selección, ya que no todas las bases de datos son de alta confiabilidad (2). Por ejemplo, MEDLINE sólo indexa 5600 de las más de 16000 revistas científicas en biomedicina, y la mayoría están en inglés (sesgo idiomático). EMBASE indexa cerca de 1000 journals que no están incluidas en MEDLINE. Un importante recurso es el registro de estudios clínicos de la colaboración Cochrane (CENTRAL) que contiene cerca de 500.000 ECA, siendo el más grande a nivel mundial. DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) de la Universidad de Nueva York, es un importante centro de registro de revisiones.

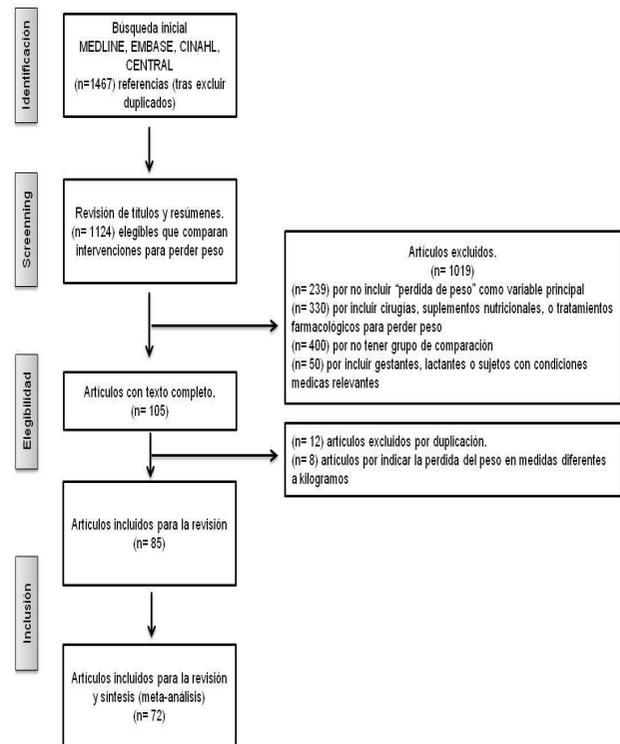
La estrategia de búsqueda debe describirse con detalle suficiente que permita su reproducibilidad; para lo cual los investigadores deben describir los términos de búsqueda empleados, el diseño de estudio seleccionado, la delimitación temporal e idiomática, intervenciones, participantes, medidas de resultado, miembros que la realizaron y el período en el cual la búsqueda fue desarrollada. Las principales características de la estrategia de búsqueda se presentan a continuación:

Estrategia de búsqueda en RSL

- Describir con detalle para que sea reproducible.
- Citar las bases de datos o fuentes consultadas, indicando el número de estudios localizados en cada una.
- Especificar límites temporales de la búsqueda (p.e, entre el 2001 y el 2011).
- Publicar el proceso de selección de los estudios por parte de los revisores (número de revisores y cegamiento), y los motivos de exclusión.

La declaración PRISMA incluye un diagrama de flujo (flowdiagram) que integra la estrategia de búsqueda y la selección de los estudios, desde la identificación de los estudios relevantes hasta su selección final (5).

Figura 1. Ejemplo de Diagrama de flujo de una RSL



A continuación se presenta una estrategia de búsqueda de una RSL con meta-análisis:

¿El cambio del comportamiento (ejercicio y dieta) es más eficaz que el manejo médico habitual (educación) para la pérdida de peso en pacientes obesos?

Estrategia de búsqueda: Bases de datos electrónicas (Pub Med [2011], Web of Science [2011], EMBASE [2011], PsychINFO [2011]) hasta Diciembre del 2011, términos: Medical Subject Headings (MeSH) and text words: (((obes* OR overweight OR weight gain* OR weight loss*OR weight cycling OR weight reduc* OR weight maint*OR weight decreas* OR body mass index OR adipos* OR overload syndrom* OR weight watch* OR weight control*)AND (exercise* OR exercise-therapy OR physical education* OR physical fitness OR exertion* OR sport* OR walking OR jogging OR swimming OR bicyc*

OR cycling OR weight lift* OR gymnastic* OR danc* OR strength train* OR resistance train*OR aerobic train* OR Lifestyle OR Health* educ* OR health* behav* OR health* promot*OR nutrition* OR diet* OR diet therapy OR diabetic diet) AND (random* OR clinical trial OR control group OR meta-analysis OR intervention OR random allocation OR intervention studies))).

Criterios de selección de los estudios primarios

Los criterios de selección de los estudios representan

un componente fundamental en el rumbo de la revisión sistemática; para su aplicación se sugiere disponer como mínimo de dos revisores, los cuales deben estar cegados, es decir, no conocer los resultados de la aplicación de los criterios por parte del otro miembro del equipo investigador. Además, se sugiere que uno de los revisores no tenga amplio conocimiento sobre el tema para no introducir preferencias en cuanto a las intervenciones en estudio, tabla 6.

Los criterios de selección deben describirse con detalle

Tabla 6. Ejemplo de matriz hipotética de extracción de resultados de estudios para una RSL

Referencia	Año	Grupo Control (n)	Tratamiento grupo control	Grupo	Tratamiento grupo experimental	Duración del estudio (meses)	Desenlace (kg/m2)
Adachi, Y	2007	Cuidado medico	1169	Cuidado medico	7	26,1	26,1
Alves, JG	2009	Educación	1188	Educación	6	30,3	30,3
Arciero, PJ	2011	Medidas educativas	920	Medidas educativas	3	27,2	27,2

y definirse con especial atención, ya que criterios muy amplios afectarían la validez de la revisión al incluir estudios con marcada heterogeneidad y alto riesgo de sesgo; mientras que los criterios de selección muy rigurosos dificultarían la localización de estudios y la validez externa de la RSL, pues sus resultados serán aplicables sólo a una población muy específica y limitada. Durante la selección de los estudios, los investigadores pueden tener diferentes opiniones y juicios respecto al proceso de inclusión (juicio influenciado por su conocimiento previo), por lo cual es común que susciten discrepancias en la selección de los estudios, las cuales deben solucionarse mediante discusión y consenso entre el equipo investigador, y deben describirse en la revisión.

A continuación se presenta un ejemplo criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Ensayos controlados aleatorios o ensayos cuasi-experimentales.
- Estudios publicados en inglés entre el 2001 y 2011.
- Ensayos que incluyan desenlaces de pérdida de peso y cambios en el comportamiento.

Criterios de exclusión:

- Ensayos controlados aleatorios o ensayos cuasi-experimentales cuyo objetivo primario no fuese la reducción de peso, o la implementación de estrategias que no sean el cambio de comportamiento con el fin de lograr la reducción de peso (por ejemplo, terapia farmacológica, suplementos nutricionales, medicina alternativa o cirugías).
- Ensayos controlados aleatorios o ensayos cuasi-experimentales cuyo grupo control no incluyeran la atención medica habitual como educación conductual.
- Estudios que no comunicaron o proporcionaron información suficiente para permitir el cálculo de los cambios en el peso (en kilogramos) desde el inicio del estudio en cada grupo evaluado.
- Estudios que incluyeran mujeres embarazadas, lactantes o condiciones médicas que podrían confundir los efectos de una intervención de pérdida de peso (por ejemplo, síndrome de Prader Willi).

Evaluación del riesgo de sesgos en los estudios primarios

El objetivo final de toda RSL es lograr la aplicabilidad clínica de sus conclusiones. Para que los resultados de la revisión sean llevados al ámbito clínico se requiere que los estudios primarios analizados cuenten con la validez científica suficiente que permita hacer estimaciones precisas de los efectos; lo cual involucra un proceso de evaluación de los posibles sesgos presentes en los estudios primarios. Por ejemplo, la evaluación de los sesgos de publicación (10) en los estudios primarios es fundamental para la validez de las revisiones sistemáticas, pues se conoce que cerca del 50% de las investigaciones que se realizan en diferentes áreas no

llega a ser publicada (11). Por otra parte, los estudios con resultados negativos tienen una probabilidad dos veces mayor de no ser publicados (12,13) mientras que los estudios con resultados positivos se publican con mayor frecuencia (14).

El proceso de evaluación del riesgo de sesgo debe ser llevado a cabo de manera independiente por dos revisores totalmente cegados, a modo de evitar confusiones en la inclusión de estudios con alto riesgo de sesgo, es decir, estudios con errores sistemáticos, los cuales podrían desvirtuar la calidad y utilidad de la revisión. La tabla 7, presenta y describe los principales sesgos a evaluar en estudios clínicos aleatorizados recomendados por la Colaboración Cochrane (6).

Tabla 7. Principales sesgos a evaluar en estudios clínicos aleatorizados según la Colaboración Cochrane

Dominio	Descripción	Valoración de revisores
Sesgo de selección		
Generación de la secuencia	Describir la manera mediante la cual se asignaron los participantes a los grupos de estudio, los cuales deben ser comparables.	Sesgo de selección (asignación sesgada) por inconsistencias en la secuencia de asignación.
Cegamiento de la asignación	Especificar si la asignación de los participantes a los grupos de estudio estuvo cegada; y si es así, describir el método empleado.	Sesgo de selección por asignación no cegada mediante conocimiento e influencia previa en la asignación de los participantes a los grupos de estudio.
Sesgo de realización		
Cegamiento de participantes e investigadores	Describir el método de cegamiento de los participantes y personal del estudio para las intervenciones que recibieron los grupos de estudio. Precisar si el cegamiento fue efectivo.	Sesgo de realización a causa del conocimiento por parte de los participantes y personal del estudio de las intervenciones asignadas.
Sesgo de detección		
Cegamiento de los evaluadores del estudio	Describir el método de cegamiento de los evaluadores en cuanto al conocimiento de qué intervención recibieron los participantes en los grupos.	Sesgo de detección por conocimiento de los evaluadores sobre las intervenciones asignadas a los grupos de estudio.
Sesgo de desgaste		

Dominio	Descripción	Valoración de revisores
Datos de resultado incompletos	Describir la compleción de los datos de resultados, indicando las retiradas y exclusiones de participantes y el deterioro en cantidad de los grupos de estudio. Se deben citar el número de retiradas y sus motivos. En caso de presentar reinclusiones, estas deben ser notificadas y justificadas.	Sesgo de desgaste a causa de la cantidad, naturaleza o el manejo de los datos de los resultados incompletos.
Sesgo de notificación		
Notificación selectiva de resultados	Presentar las diferencias entre los datos publicados y los no publicados, ya que en un estudio, es probable que los autores publiquen únicamente los resultados estadísticamente significativos.	Sesgo de notificación acerca de la notificación selectiva de los resultados del estudio. Para su evaluación es fundamental el contacto con los autores del estudio.
Otros sesgos		
Otras fuentes de sesgo	Describir algunas inquietudes de sesgos que no han sido contempladas en los dominios anteriores.	Sesgo debido a otros problemas no abordados en los apartados anteriores.

Diferentes escalas han sido propuestas como instrumentos de ayuda a los investigadores para llevar a cabo la evaluación del riesgo de sesgo en la investigación biomédica. Dentro de las escalas de evaluación más usadas se encuentran la escala de PEDro (www.pedro.fhs.usyd.edu.au) y la escala de Jadad (15). Se recomienda que la aplicación de estas escalas a los estudios seleccionados para inclusión, sea desarrollada por revisores cegados y de manera independiente.

Escala de PEDro

La escala PEDro consta de 11 ítems que evalúan la calidad metodológica de los estudios clínicos controlados aleatorios, y hace énfasis en dos aspectos del estudio: la validez interna y si el estudio contiene suficiente información estadística para su interpretación. Cada criterio es calificado como presente o ausente en la evaluación del estudio, el puntaje final es obtenido por la sumatoria de las respuestas positivas. Moseley et al. (16), indican que los estudios con una puntuación igual o mayor a 5 son calificados como de alta calidad metodológica y bajo riesgo de sesgo.

Según Armijo et al. (17), en su revisión sistemática sobre

la validez de las escalas utilizadas en fisioterapia para el análisis de la validez de estudios controlados aleatorios, la escala de PEDro es una herramienta útil para llevar a cabo dicha valoración metodológica para la investigación científica. Adicionalmente, Maher et al. (18), indican que la fiabilidad de la puntuación total de la escala PEDro es aceptable y que cuenta con la suficiente fiabilidad para su aplicación en revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados, tabla 8.

Escala de Jadad

Un estudio controlado aleatorio se considera de alto riesgo de sesgo cuando su puntuación es inferior a tres respuestas positivas (15). Recientemente ha sido desarrollado un sistema para la evaluación de medición de la calidad metodológica de los estudios incluidos en una RSL, llamado GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) (19). Este sistema permite hacer una clasificación del nivel de evidencia del estudio, sus fortalezas y debilidades, entre otros. Actualmente se aconseja realizar una evaluación individual de la metodología de cada estudio, en lugar de aplicar diferentes escalas que han demostrado ser controvertidas (20), tabla 9.

Tabla 8. Evaluación de la calidad metodológica de los ECA, según la escala PEDro

Dominio	Si (1)	No (0)	Puntuación
Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a los grupos			
La asignación fue enmascarada			
Los grupos eran similares en el momento basal con respecto a los indicadores pronósticos más importantes			
Hubo enmascaramiento de todos los sujetos			
Hubo enmascaramiento de todos los terapeutas que administraron el tratamiento (p.e: terapeutas, entrenadores, ect)			
Hubo enmascaramiento de todos los asesores que midieron al menos un criterio de valoración clave (p.e: asesores/evaluadores)			
Idoneidad del seguimiento			
Se reporta el "Análisis por intención a tratar"			
Se presentan los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos para al menos un criterio de valoración clave			
El estudio aporta medidas puntuales y medidas de la variabilidad para al menos un criterio de valoración clave			

Tabla 9. Evaluación de la calidad metodológica de los ECA, según la escala Jadad

Dominio	Calificación
El estudio fue descrito como randomizado/aleatorizado?	Sí/No
Se describe el método para generar la secuencia de randomización y este método es adecuado?	Sí/No
El estudio se describe como doble ciego?	Sí/No
Se describe el método de cegamiento y este método es adecuado?	Sí/No
Existió una descripción de las pérdidas y retiradas?	Sí/No

Proceso de extracción de datos

Una vez los estudios han sido seleccionados para su inclusión, se debe proceder a la extracción de los datos de mayor interés para la revisión. La extracción de los datos de los estudios incluidos debe estar orientada por la pregunta de investigación. El proceso de extracción de datos debe contener información acerca de las características de los participantes, diseño metodológico, el tipo de intervención a estudiar, los grupos de estudio (control y experimental) o subgrupos de estudio, los resultados que se quieren comparar y las conclusiones. Se recomienda el uso de formularios o esquemas que hayan sido propuestos en otros estudios, con el objetivo de registrar los datos más relevantes de una manera uniforme y más clara para la siguiente etapa, el análisis de los resultados de los estudios.

Análisis e interpretación de los resultados

Los investigadores deben decidir la estrategia a emplear para el análisis y presentación de los datos de los estudios primarios. Una revisión sistemática de la literatura presenta los datos de los estudios mediante un enfoque cualitativo donde se analizan los estudios y se aplican estrategias de gradación del nivel de evidencia ponderado de los resultados obtenidos, como lo es el modelo cualitativo propuesto por el grupo Cochrane (21). El análisis cualitativo del nivel de evidencia comprende las siguientes categorías:

Nivel 1 - Evidencia sólida: Obtenida a partir de resultados consistentes de varios Estudios Controlados Aleatorios (ECAs) con bajo riesgo de sesgo.

Nivel 2 - Evidencia moderada: Obtenida a partir de resultados consistentes de un ECA con bajo riesgo de sesgo y/o varios ECAs con alto riesgo de sesgo.

Nivel 3 - Evidencia limitada: Obtenida a partir de resultados consistentes de un ECA de moderado riesgo de sesgo y uno o más ECAs con alto riesgo de sesgo.

Nivel 4 - Evidencia insuficiente: Obtenida a partir de resultados consistentes de uno o más ECAs con alto riesgo de sesgo o cuando se presentan resultados contradictorios en los estudios.

En caso de que los estudios incluidos sean heterogéneos entre sí, no es recomendable el uso de metaanálisis

de los datos; por el contrario, la literatura recomienda aplicar un enfoque cualitativo y/o clínico para efectuar el análisis de los resultados. El modelo cualitativo propuesto por el grupo Cochrane puede ser usado en estas circunstancias. La heterogeneidad en los estudios (diferencias en las poblaciones de estudio, variaciones en las intervenciones y evaluaciones, etc) debe describirse en la revisión.

Calculo del tamaño del efecto

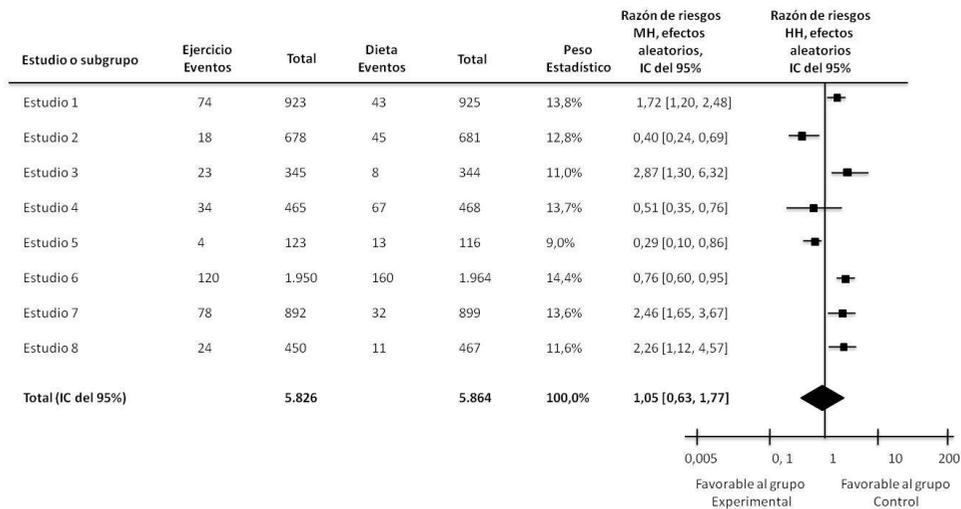
Al mismo tiempo que se codifican las características de los estudios, se hace preciso calcular un índice estadístico que sea capaz de reflejar la magnitud del efecto obtenido en cada estudio. Ese índice estadístico tiene que ser tal que pueda calcularse de forma homogénea en todos los estudios, de forma que sea capaz de poner en la misma métrica los resultados de los estudios. Esta homogeneización de la unidad de medida de los resultados es necesaria porque los estudios analizan sus resultados de formas muy diversas, tales como a través de medias y desviaciones típicas, proporciones de éxito (o de fracaso), mediante la aplicación de pruebas estadísticas diferentes, tales como pruebas t de diferencias entre medias, pruebas F de ANOVA, pruebas Chi-cuadrado de Pearson, etc.

Los índices del tamaño del efecto más frecuentemente utilizados en los meta-análisis son: (a) la familia d, especialmente indicada para estudios que aplican diseños con dos grupos y el resultado se mide de forma continua, y que consiste en calcular la diferencia entre las medias de los dos grupos y, opcionalmente, dividirla por la desviación típica conjunta de ambos grupos; (b) la familia r, especialmente indicada para estudios correlacionales, que se basa en la obtención de un coeficiente de correlación, y (c) la familia de índices de riesgo, que está indicada para estudios con dos grupos en los que la variable de respuesta es dicotómica (por ejemplo: aprueba vs. suspende, mejora vs. no mejora).

Discusión

Las revisiones sistemáticas de la literatura representan una valiosa estrategia de actualización y de incorporación de la práctica basada en evidencia, ya que brindan al clínico una excelente opción de actualización en la toma de decisiones, permitiendo hacer un análisis de los resultados de los estudios clínicos de mayor calidad acerca de la intervención y población de interés. Los

Figura 2. Efecto del cambio del comportamiento (ejercicio y dieta) es más eficaz que el manejo médico habitual (educación) para la pérdida de peso en pacientes obesos



resultados de las RSL aportan tanto a los clínicos, como a los pacientes y a quienes participan en la gestión y dirección de políticas en salud. En este estudio se ha presentado el concepto de revisión sistemática, las diferencias que estas tienen con las revisiones narrativas, se han descrito los principales pasos metodológicos para el planteamiento de la pregunta de investigación y la conducción de una revisión sistemática, como la estrategia de búsqueda, la selección de los estudios y su análisis cualitativo.

La elaboración de una revisión sistemática no es un proceso simple de realizar y debe ser estructurado con especial atención, teniendo en cuenta los aspectos metodológicos y científicos descritos en la literatura. Además, debe hacerse uso de los numerosos recursos electrónicos disponibles en la web, tales como el portal electrónico de la Colaboración Cochrane, el protocolo PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>), la plataforma de registro PROSPERO, entre otros.

Finalmente, se motiva al desarrollo de este tipo de diseños en la investigación científica en ciencias de la salud, con el objetivo de publicar resultados de mayor validez y aplicabilidad clínica, facilitando una mejoría en la atención sanitaria supeditada a los resultados de los mejores estudios realizados en determinado ámbito de estudio.

Conclusiones

Las RLS son estudios de investigación secundaria, observacionales y retrospectivos que sintetizan la mejor evidencia científica disponible en ciencias de la salud. El protocolo de una RSL debe ser establecido a priori y en caso de ser modificado, los cambios deben ser descritos en el manuscrito. Por lo tanto, el rigor metodológico, realizando una búsqueda amplia de estudios, seleccionando los estudios con menor riesgo de sesgo y evaluando su calidad metodológica con instrumentos ya validados, es fundamental para facilitar la aplicación de los resultados de una RSL al ámbito clínico; ya que el cometido final de toda RSL debe ser que el lector y revisores puedan aplicar sus resultados en la atención clínica.

Es por ello que las RSL y los metaanálisis se han imbricado profundamente en el enfoque de la Práctica Basada en la Evidencia como una herramienta metodológica imprescindible para desvelar cuáles son las mejores evidencias, o pruebas científicas, acerca de cualquier problema o pregunta social, educativa, clínica, etc. Al mismo tiempo, la evaluación de la calidad metodológica de los estudios primarios, y de la investigación en general, es una cuestión fundamental que trasciende al metaanálisis y se imbrica en las propias raíces del método científico.

Referencias

1. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med.* 2007;4:78.
2. Ferreira González et al. Systematic Reviews and Meta-Analysis: Scientific Rationale and Interpretation. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:688–696.
3. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med.* 1997;126:376–80.
4. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta analyses of randomized controlled trials: The QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-Analyses.* *Lancet.* 1999;354:1896–900.
5. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *PLoS Med.* 2009;6: e1000100.
6. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en URL [<http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>]
7. Light RJ, Pillemer DB. Organizing a reviewing strategy. En: *Summing Up: The Science of Reviewing Research.* Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1984; 13–31.
8. Moher D, Fortin P, Jadad AR, Juni P, Klassen T, Le Lorier J, et al. Completeness of reporting of trials published in languages other than English: implications for conduct and reporting of systematic reviews. *Lancet.* 1996;347:363–6.
9. Gregoire G, Derderian F, Le Lorier J. Selecting the language of the publications included in a meta-analysis: is there a Tower of Babel bias? *J Clin Epidemiol.* 1995;48:159–63.
10. Müller KF, Briel M, D'Amaro A, Kleijnen J, Marusic A, Wager E, et al. Defining publication bias: protocol for a systematic review of highly cited articles and proposal for a new framework. *Syst Rev.* 2013;21;2:34.
11. Scherer RW, Dickersin K, Langenberg P. Full publication of results initially presented in abstracts. A meta-analysis. *J Am Med Assoc.* 1994;272:158–62.
12. Callaham ML, Wears RL, Weber EJ, Barton C, Young G. Positive-outcome bias and other limitations in the outcome of research abstracts submitted to a scientific meeting. *J AmnMed Assoc.* 1998;280:254–7.
13. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet.* 1991;337:867–72.
14. Simes RJ. Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. *J Clin Oncol.* 1986;4:1529–41.
15. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, McQuay H. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Controlled Clinical Trials.* 1996;17:1–12.
16. Moseley AM, Herbert RD, Sherrington C, Maher CG. Evidence for physiotherapy practice: a survey of the Physiotherapy Evidence Database (PEDro). *Aust J Physiother.* 2002; 48:43–9.
17. Armijo S, Gazzi L, Caroline I, Fuentes J, Stanton T, Magee D. Scales to Assess the Quality of Randomized Controlled Trials: A Systematic Review. *Physical Therapy.* 2008; 88:156–175.
18. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of PEDro Scale for Rating Quality of Randomized Controlled Trials. *Physical Therapy.* 2003; 83(8):713–21.
19. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336:924–6.
20. Juni P, Altman DG, Egger M. Assessing the quality of randomized controlled trials. In: Egger M, Smith GD, Altman DG, editors. *Systematic reviews in health care: metaanalysis in context.* London: BMJ Publishing Group; 2001.
21. Van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L. Editorial board of the Cochrane Collaboration back review group. Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration back review group. *Spine.* 2003; 28:1290–9.

Correspondencia

Robinson Ramírez-Vélez
Facultad de Cultura Física, Deporte y Recreación. Universidad
Santo Tomás
Carrera 9 N° 51-23
Bogotá, D.C, Colombia



UNIVERSIDAD CES

Un Compromiso con la Excelencia
Resolución del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2007