



Artículo de Medicina Basada en la Evidencia

CONOCIENDO SOBRE REVISIONES SISTEMATICAS

Dra. Virginia Rodríguez Funes, FACS

Representante Cochrane-IHCAI-Colegio Médico El Salvador

Desde que en 1972 salió publicado el libro “Efectividad y eficiencia. Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios” escrito por el epidemiólogo Archibald Leman Cochrane, en el que hacia la siguiente reflexión: “... es seguramente una gran crítica a nuestra profesión que no haya organizado un resumen crítico, por especialidades o subespecialidades, adaptado periódicamente, de todos los estudios clínicos aleatorizados controlados (ECACs) relevantes”. Muchos eventos han surgido en respuesta a este llamado de atención [1].

Ian Chalmers fue uno de los pioneros quienes en 1993, posterior al fallecimiento de Archie Cochrane, crearon la Colaboración Cochrane en su honor, impresionados por su libro. Dicha Colaboración es “una organización independiente, internacional, sin fines de lucro, dedicada a crear información actualizada y precisa acerca de los efectos del cuidado de la salud, fácilmente disponible a nivel mundial. Produce y disemina revisiones sistemáticas de intervenciones sanitarias y promueve la búsqueda de la evidencia en forma de ensayos clínicos y otros estudios de intervención” [1].

Muchos de nosotros hablamos de la Biblioteca Cochrane y de revisiones sistemáticas sin tener una claridad en el concepto de ellas. Algunos las confundimos con fuentes primarias de obtención de información, otros como motor de búsqueda de información sanitaria y otros como “Biblioteca” virtual. Realmente la Biblioteca Cochrane es un espacio virtual que aloja todas las revisiones sistemáticas realizadas hasta el momento por sus miembros voluntarios, que son hasta el momento 3364 revisiones en todos los ámbitos de la medicina.

Ha sido un trabajo arduo, ya que la elaboración de una revisión sistemática (RS) toma entre dos a tres años su elaboración desde el establecimiento del tema, lo que ha permitido que la colaboración se abra a otros ámbitos como ha sido Iberoamérica, incluyendo a Centroamérica y a El Salvador, pero al mismo tiempo requiere un aprendizaje de su metodología de realización.

¿Por qué iniciamos hablando de la Colaboración Cochrane cuando hablamos de RS, cuando hay muchos mas autores independientes que las elaboran?. En primer lugar, por exponer el origen de la idea de realizar RS, que fue el Dr. Cochrane, y segundo,

porque las RS realizadas por la Colaboración Cochrane son las conocidas como más confiables por su alto rigor metodológico. Pero hablaremos primero en general y luego en lo particular.

En la literatura médica hay mucho entusiasmo en la lectura de revisiones. Estas han sido muy famosas para todos los médicos y estudiantes de medicina porque son sencillas de leer, de interpretar y llenan vacíos básicos del conocimiento. Una revisión de la literatura es un tipo de artículo de investigación publicado en una revista revisada por peritos (usualmente así se denominan a las revistas indexadas en Medline). El propósito de una revisión de la literatura es de reportar de forma objetiva el estado actual de un tema, basando el resumen en resultados de investigaciones previamente publicadas [2].

El diseño de investigación de una revisión de la literatura varia de los diseños de la investigación primaria, ya que los datos que se colectan para escribir el reporte provienen de otras investigaciones publicadas en la literatura y no de pacientes, y por eso se les conoce como investigación secundaria, o fuentes secundarias de información. Los investigadores tienen que hacer una búsqueda amplia de la literatura de numerosas fuentes de información y debe sintetizar los hallazgos de las fuentes relevantes, introduciendo una gran cantidad de información en un solo artículo y que sea fácilmente comprensible. Este hecho las hace muy populares y aceptadas en el público lector, porque les ahorra tiempo y energía para acceder a la información necesaria. Se cuenta con una síntesis de varios estudios que probablemente no hubieran podido ser detectados por el lector de forma rápida, además que hace un análisis de los mismos [2].

Con el advenimiento de la Medicina Basada en la Evidencia, las revisiones de la literatura que se realizaban tradicionalmente dejaron de tener confiabilidad [3], y tuvieron que entrar dentro de la corriente de un adecuado uso de la evidencia científica, tratando de utilizar solo aquella evidencia relevante para realizar la síntesis.

Se pueden identificar tres tipos básicos de revisiones de la literatura, dependiendo de la sistematización y metodología con que se realizan los distintos pasos de las mismas, que son la búsqueda de la literatura, la discriminación de las fuentes a utilizar, y el análisis

estadístico, dándonos la siguiente categorización de menor rigor a mayor rigor:

- a. La revisión narrativa.
- b. Las revisiones sistemáticas cualitativas.
- c. Las revisiones sistemáticas cuantitativas [2].

Explicando cada una de ellas:

- a. La revisión narrativa contiene fundamentalmente los siguientes formatos de redacción médica: el editorial, el comentario y el artículo general, también conocido como revisión general no sistemática y como artículo didáctico. En pocas palabras, una revisión general es una síntesis narrativa y comprensiva de información publicada previamente. Es muy agradecido por los profesores universitarios y sus alumnos y tiene buenas características tales como:
 - Puede motivar una discusión.
 - Puede motivar una idea de investigación.
 - Puede aclarar algunos conceptos.

Pero siempre teniendo en mente que a pesar que son una importante parte de la literatura médica, este tipo de revisiones no escapan a la introducción de sesgos, tales como sesgos de publicación, debido a que el autor introduzca solo aquella información que le sea accesible y en su idioma, o a la subjetividad en el análisis por parte del mismo. Ya que el formato es flexible, hay recopilación de la literatura de forma no sistemática, y mas enfocada a que corresponda al tópico del cual trata la revisión y menos a su calidad metodológica; los datos se utilizan de forma aislada y no se hace un análisis estadístico global de los datos obtenidos de las fuentes utilizadas. Si bien tiene el rigor de la utilización de artículos actualizados, y que incluyan el enfoque del tema, no hay mucho cuidado en la discriminación de los artículos incluidos por la calidad de los diseños de bajo o alto control de sesgos, por lo que la evidencia dada en una revisión narrativa es de las más débiles para la toma de decisiones clínicas [2].

- b. La revisión sistemática cualitativa: este tipo de revisiones son llamadas cualitativas porque el proceso que integra a los estudios individuales incluye un resumen y una crítica de los hallazgos derivados de métodos sistemáticos, pero igual que la narrativa, no combina de forma estadística los resultados de todos los estudios revisados. A comparación de la revisión narrativa, este tipo de revisión es más metódico y sistemático en todos sus primeros pasos: búsqueda de la literatura tratando de disminuir el sesgo de publicación; discriminación de la información de forma

sistemática y consistente, la cual ya necesita de revisores independientes que extraigan los datos sin subjetividad, califiquen los estudios dependiendo de su metodología y hagan tablas de jerarquización de la evidencia para analizar los resultados según el nivel de evidencia. Pero igual que la revisión narrativa, no hace una evaluación estadística global de la información extraída de las distintas fuentes de información [2].

- c. Revisión sistemática cuantitativa: es la que nos ocupa en este artículo, y es la que generalmente denominamos como revisión sistemática (RS), y se podría definir así: es una revisión de la literatura enfocada a una sola pregunta, que intenta de forma sistemática identificar, escoger críticamente y sintetizar toda la evidencia de investigación relevante y de alta calidad a través de un método estadístico denominado meta-análisis. Por lo que en esta última categoría que podría ser considerada la de mayor rigor metodológico y control de sesgos, se introduce un nuevo elemento estadístico conocido como “meta-análisis”, que hace un análisis a partir de los datos de todos los estudios individuales y que puede ser llevado a una figura comprensible denominada “el globograma” (Forrest plot o blobograma en inglés).

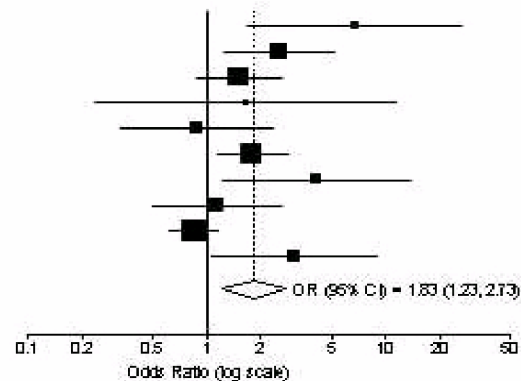


Figura 1: Globograma

Las RS cuantitativas de ensayos clínicos homogéneos conforman el nivel de evidencia mas alto (1A) para la toma de decisiones y recomendaciones según la clasificación de Oxford [4].



Figura 2:

Los pasos para la elaboración de una revisión sistemática cuantitativa son las siguientes:

- a. Definición de una pregunta apropiada .
- b. Búsqueda de la evidencia: tratando de controlar el sesgo de publicación.
- c. Evaluar la calidad de los estudios:
 - Que cumpla los criterios de inclusión.
 - Calidad del estudio (diseño, control de sesgos).
 - Recolección de los datos.
 - Homogeneidad/heterogeneidad de los resultados de los distintos artículos.
- d. Combinar los resultados a través del método de meta-análisis.
- e. Analizar y presentar resultados.
- f. Interpretar los resultados colocándolos dentro de un contexto.
- g. Mejorar y actualizar las revisiones de forma periódica [3,5].

Las RS elaboradas por la Colaboración Cochrane son respetadas por su alto nivel de rigor en su elaboración, dando información confiable para ser puesta en la práctica diaria. Las RS Cochrane investigan los efectos de intervenciones para prevención, tratamiento y rehabilitación en un contexto sanitario. Están diseñadas para facilitar los escoges de doctores, pacientes, elaboradores de políticas y otras personas encargadas del cuidado de la salud. La mayoría de las RS Cochrane están basadas en ensayos clínicos controlados, pero otro tipo de evidencia puede ser también tomada en cuenta [5]. Las características de las RS Cochrane son las siguientes:

- Ü Un formato estructurado que ayuda al lector a encontrar su camino en la RS de forma fácil.
- Ü Una sección de métodos detallada que permite al lector evaluar si la revisión fue elaborada de tal manera que justifica las conclusiones.
- Ü La calidad de los estudios clínicos incorporados en la RS han sido cuidadosamente considerados, usando criterios predefinidos.

Ü La estrategia de búsqueda fue exhaustiva y sistemática, que incluye la búsqueda de registros publicados y no publicados, en inglés y otros idiomas, con el objetivo de proveer un panorama lo mas completo posible que intenta responder a la pregunta considerada.

Ü Si la recolección de datos en la revisión fue de suficiente calidad y similar, que sean sintetizados estadísticamente en un meta-análisis, que generalmente provee un estimado global mejor de un efecto clínico que los resultados de estudios individuales. Un meta-análisis también permite al autor explorar el efecto de características específicas de ciertos estudios (por ejemplo, calidad del estudio), o de los datos reportados (por ejemplo, la exclusión de estudios no aleatorizados cambia los resultados totales?). También permite una exploración de los efectos en una intervención en subgrupos de pacientes (por ejemplo, el tratamiento tiene un efecto diferente en los fumadores comparados con los no fumadores?).

Ü Las RS tienen como objetivo ser relativamente fáciles de comprender por los no-expertos (aunque cierta cantidad de detalle técnico es siempre necesario). Para lograr esto, los Grupos de Revisiones Cochrane trabajan con “consumidores”, entre ellos pacientes, quienes también contribuyen señalando puntos que son importantes para las personas que están recibiendo ciertas intervenciones. Además la biblioteca Cochrane cuenta con un glosario para explicar los términos técnicos.

Ü Hay un equipo editorial multinacional que asegura que la revisión sea aplicable en diferentes partes del mundo.

Ü Las revisiones son actualizables. Se pueden incorporar datos provenientes de nuevos estudios después de publicados. Adicionalmente, los lectores pueden enviar comentarios y críticas a cualquier revisión y puede ser cambiada para mejorar su calidad.

Las RS de la Cochrane tienen una estructura estándar:

1. Un resumen en lenguaje sencillo y corto, con el objetivo de ser leído por legos.
2. Resumen estructurado de la revisión, subdividido en secciones similar a la revisión principal. Puede ser publicada de forma independiente en la base de datos de MEDLINE;
3. Antecedentes: da una introducción a la pregunta considerada incluyendo detalles de causas e incidencia de un problema dado, los

- posibles mecanismos de acción del tratamiento propuesto, e incertidumbre acerca del manejo, opciones, etc
4. Objetivos.
 5. Criterios de selección que describen los elementos principales de la pregunta bajo consideración. Esta sección se subdivide en:
 - Ü Tipos de estudios : por ejemplos ensayos clínicos controlados.
 - Ü Tipos de participantes: la población de interés. Esta sección puede incluir detalles de los criterios diagnósticos, si se desea o apropiados.
 - Ü Tipos de intervenciones: la intervención principal bajo consideración y cualquier tratamiento de comparación:
 - Ü Tipos de medidas de resultados: cualquier medida de resultado/variable dependiente (por ejemplo, reducción de los síntomas) que son considerados importantes para el revisor, definidos previamente, no solo medidas de resultado actualmente utilizados en ensayos.
 6. Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios: detalles de cuan exhaustiva fue la identificación de la información relevante, incluyendo detalles de las búsquedas en bases de datos electrónicas, búsquedas de información no publicada, búsqueda manual de revistas o de folletos de conferencia, búsqueda de referencia en artículos relevantes, etc.
 7. Métodos de la revisión: descripción de cómo los estudios fueron seleccionados como elegibles para inclusión dentro de la revisión, como se evaluó la calidad, como se extrajeron los datos de los estudios, como fueron analizados los datos, si se estudiaron subgrupos o los análisis de sensibilidad que se le realizaron, etc.
 8. Descripción de los estudios: cuantos estudios se encontraron, cuales fueron los criterios de inclusión, que tan grande era el tamaño de la muestra, etc.
 9. Calidad metodológica de los estudios incluidos: había razón para dudar de las conclusiones de cualquier estudio debido a preocupaciones de la calidad del estudio. Esta sección como todas son importantes, pero en esta es donde podemos caer en la famosa frase informática de análisis de datos “GIGO: Garbage in, garbage out” (Basura adentro, basura para afuera).
 10. Resultados que muestran los datos. La sección de resultados debe ser acompañado

de una gráfica que muestre el meta-análisis realizado.

11. Discusión: interpretación y evaluación de los resultados.
12. Conclusión de los autores: subdivididos en implicaciones para la práctica e implicaciones para la investigación [5].

Como podemos ver con este diseño, las revisiones sistemáticas cuentan con un rigor en su elaboración que no han sido apreciadas en su totalidad, sobre todo que los resultados conclusivos proporcionan evidencia tal que nos permite conocer el estado actual de la situación con los estudios de calidad realizados sobre el tema en cuestión. Muchas veces la conclusión puede ser que no hay evidencia, porque los estudios realizados no han podido permitir concluir nada, y entonces la sugerencia final sería que se siga investigando al respecto, con buen diseño y buen tamaño de muestra.

Además, todavía no hay una revisión sistemática para cada una de las preguntas que nos hacemos en medicina por muchas razones: que no hay material de base suficiente, el tiempo que ha transcurrido desde el inicio de la Colaboración Cochrane y al momento todavía es relativamente corto, el trabajo es arduo. Un ejemplo clásico son revisiones sistemáticas en cirugía. Mucha de la literatura publicada en cirugía son series de casos consecutivos, lo que vuelve muy difícil realizar RS sobre intervenciones quirúrgicas.

Entre las razones para hacer una revisión sistemática cuantitativa tenemos:

1. estudios controversiales sobre un mismo tratamiento o intervención.
2. Muchos estudios realizados sobre el mismo tópico: cuando muchos autores han publicado sobre lo mismo, antes de continuar realizando estudios clínicos en pacientes, se debería realizar una RS cuantitativa para valorar si la respuesta ya esta contestada o no y no seguir exponiendo a pacientes a un grupo desfavorable en el tratamiento.

Lo idóneo es que se realicen cuando se cuenten por lo menos con tres o más estudios sobre el mismo tratamiento o intervención. No se puede hacer una revisión basándonos en un solo artículo.

Como al momento todavía no hay una RS para todas las preguntas en medicina, cuando se buscan se debe hacer en MEDLINE, en el servicio de PubMed llamado Clinical Queries, y allí hay una sección denominada Finding Systematic Reviews. Si existe, allí se encontrará y si se encuentra que existe, posteriormente pasamos a la Biblioteca Cochrane a bajar el texto completo.

Desde hace tres años América Latina tiene disponible el acceso a la Biblioteca Cochrane, la cual normalmente siempre ha requerido de una suscripción,

y este acceso gratis a partir de este año se ha permitido gracias a la Organización Panamericana de la Salud quien ha asumido este costo, a través de su página de BIREME. La dirección para nosotros los centroamericanos para acceder a la Biblioteca Cochrane es: <http://www.cochrane.ihcai.org>, y allí se encuentra el logo de la Biblioteca Cochrane y se le pulsa acceder y listo.

Comprendiendo los beneficios que nos proporcionan a los clínicos, a los pacientes y a los tomadores de decisiones las Revisiones Sistemáticas, por el nivel de evidencia que nos da, podríamos terminar diciendo una frase muy salvadoreña: “Una RS es la pura lechita, y de la buena”.

Referencias

1. Cochrane AL. **Efectividad y Eficiencia.** Reflexiones al azar sobre los servicios sanitarios. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
2. Green BN, Johnson CD, Adams A. Writing Narrative Literature Reviews for Peer-reviewed Journals: Secrets of the Trade. J Sports Chiropr & Rehabil 2001;15(1):5-19.
3. Davies HTO, Cromble IK. What is a systematic Review? <http://www.evidence-based medicine.co.uk>
4. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
5. <http://www.cochrane.org/review/revstruc.htm>