



International Journal of Clinical and Health Psychology

www.elsevier.es/ijchp



ARTÍCULO TEÓRICO

Standards on how to develop and report systematic reviews in Psychology and Health

Lilisbeth Perestelo-Pérez

Servicio de Evaluación, Servicio Canario de la Salud - Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), España

Recibido el 29 de septiembre de 2012; aceptado el 19 de octubre de 2012

PALABRAS CLAVE

Normas; Revisiones sistemáticas; Psicología; Ciencias de la Salud; Estudio teórico

Resumen Las revisiones sistemáticas de la evidencia científica son estudios secundarios que sintetizan la mejor evidencia científica disponible mediante métodos explícitos y rigurosos para identificar, seleccionar, evaluar, analizar y sintetizar los estudios empíricos que permitirán responder a cuestiones específicas. El objetivo de este estudio teórico es establecer una serie de normas y recomendaciones para la planificación, desarrollo y redacción de una revisión sistemática en el ámbito de las ciencias de la salud. La exposición del artículo se introduce situando las revisiones sistemáticas en el contexto de la práctica basada en las pruebas científicas, su auge, justificación, aplicabilidad y diferencias con las revisiones tradicionales de la literatura. En segundo lugar se expone la metodología para su desarrollo, estableciendo directrices para su preparación, elaboración y redacción; describiendo las etapas del proceso y elaboración de un protocolo, con énfasis en los pasos a seguir para elaborar una revisión sistemática. Finalmente se exponen algunas consideraciones adicionales para su redacción y publicación en una revista científica. Esta guía está dirigida tanto a los autores como revisores de una revisión sistemática de la evidencia científica.

© 2012 Asociación Española de Psicología Conductual. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Standards; Systematic reviews; Psychology; Health Sciences; Theoretical study

Abstract Systematic reviews are secondary studies that summarize the best scientific evidence available by means of explicit and rigorous methods to identify, select, appraise, analyse and summarise the empirical studies that enable responding to specific questions. The aim of this theoretical study is to set out a series of standards and recommendations for the planning, development and reporting of a systematic review in the field of the health sciences. The article describes the systematic reviews in the context of practice based on scientific evidence, their rise, justification, applicability and differences compared to traditional literature reviews. Secondly, the methodology is set out for their development and guidelines are established for

*Dirigir correspondencia a: Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud, C/ Pérez de Rozas, 5, 4 Planta, 38004 Santa Cruz de Tenerife, España.
E-mail: lperperr@gobiernodecanarias.org.

their preparation; the stages of the process and preparation of a protocol are described with emphasis on the steps to follow to prepare and report a systematic review. Finally, some additional considerations are set out for their preparation and publication in a scientific journal. This guide is aimed both at authors and reviewers of a systematic review.

© 2012 Asociación Española de Psicología Conductual. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Hoy en día, en cualquier ámbito de las ciencias de la salud, se promueve la búsqueda de evidencias científicas para fundamentar las decisiones clínicas, sanitarias y de investigación. En este sentido, las revisiones sistemáticas de la evidencia científica (RSEC) son un recurso y herramienta metodológica de investigación que nos ofrecen la posibilidad de estar informados y actualizados sin necesidad de invertir tanto tiempo y recursos, a partir de la integración de forma eficiente de la información disponible (clínica, epidemiológica, económica, etc...), con la ventaja de ahorrar tiempo a los profesionales, facilitar la toma de decisiones y la práctica basada en las mejores pruebas o evidencia científica, de manera racional.

Una RSEC consiste en la síntesis de la mejor evidencia existente dirigida a responder cuestiones específicas mediante la utilización, explícita y rigurosa, de los métodos utilizados para identificar, valorar críticamente y sintetizar los estudios más relevantes. En una RSEC se aplican estrategias de investigación científica que permitan minimizar los sesgos que están presentes en las revisiones más tradicionales de la literatura, en las que no se sigue un método sistemático y explícito para la búsqueda, selección y análisis de la información (Fernández-Ríos y Buela-Casal, 2009; Higgins y Green, 2011). No obstante, hay que tener en cuenta que la estructura, extensión y calidad metodológica de las RSEC es muy variable, por lo que se requiere de estándares y directrices que mejoren la calidad en su desarrollo y publicación.

El objetivo del presente trabajo teórico (Montero y León, 2007) es presentar brevemente una serie de normas y recomendaciones para el desarrollo y redacción de una RSEC, con el fin de ofrecer a los revisores una guía estructurada para realizar y publicar una RSEC en una revista científica de ciencias de la salud como la *International Journal of Clinical and Health Psychology*, que reduzca al mínimo el esfuerzo requerido para su ejecución y sirva de referencia para aquellos que las consultan y quieran evaluar su validez, aplicabilidad e implicaciones para la práctica y la investigación.

Metodología para el desarrollo de una revisión sistemática

La elaboración de una RSEC es un proceso complejo y de carácter iterativo que implica una serie de consideraciones y decisiones. Con el fin de minimizar los riesgos de sesgo de una RSEC, los métodos han de ser definidos a priori, haciendo explícito y reproducible el proceso sistemático que se ha de seguir para su desarrollo.

Directrices para la elaboración y redacción de una RSEC

Del mismo modo que ocurre en cualquier preparación previa de un estudio empírico, en el que su ejecución debe estar precedida por una pregunta claramente definida, un problema adecuadamente formulado y unos antecedentes empíricos que justifiquen su ejecución, antes de embarcarnos en la engorrosa tarea de elaboración y publicación de una RSEC se recomienda explorar cuál es el problema que se pretende abordar y cuáles son los objetivos específicos que guiarán el proceso, para ello es importante explorar si la metodología científica de una RSEC es la estrategia más apropiada para responder al problema en cuestión, si existen RSEC previas sobre el tema y si aún persiste la incertidumbre en esta área del conocimiento que justifiquen su ejecución.

Prácticamente en cualquier revista de Psicología, Medicina, Enfermería es posible encontrar RSEC sobre algún tema en concreto que pueda ser de interés para la práctica basada en pruebas científicas y algunas organizaciones y grupos de investigadores como la Colaboración Cochrane, la Colaboración Campbell y la Declaración PRISMA han desarrollado manuales y directrices, ampliamente aceptados y adoptados por la comunidad científica, que guían la preparación, elaboración y publicación de una RSEC (Botella y Gambara, 2006; Cook y West, 2012; Higgins y Green, 2011; Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman y The PRISMA Group, 2009; Sánchez-Meca, Boruch, Petrosino y Rosa-Alcázar, 2002; Sánchez-Meca y Botella, 2010; Urrútia y Bonfill, 2010).

Desarrollo del protocolo y etapas del proceso para el desarrollo de una RSEC

En esta sección se describen algunas consideraciones metodológicas y los pasos a seguir para elaborar una RSEC, teniendo en cuenta el formato y directrices utilizadas para la elaboración y publicación de las revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane¹, la Colaboración Campbell² y la declaración PRISMA³.

El desarrollo de una RSEC requiere de la elaboración previa de un protocolo que guíe todo el proceso de la revisión de forma explícita y reproducible. El protocolo de una revisión es similar al protocolo de cualquier estudio de investigación en el que se describe y justifica el problema objeto de estudio, los objetivos y métodos a seguir para la recolección y análisis de los datos, así como la declaración de conflicto de intereses y fuentes de financiación (Tabla 1). Su desarrollo requiere la participación y aprobación final de todos los revisores que participarán en el proceso de revisión (ver ejemplos de protocolo en www.cochrane.com).

1. Cochrane Collaboration (www.cochrane.org; www.cochrane.es).

2. Campbell Collaboration (www.campbellcollaboration.org).

3. PRISMA Statement (www.prisma-statement.org).

Tabla 1 Aspectos a desarrollar en un protocolo de una RSEC.

Título	Descripción breve de la intervención a evaluar, condición de salud y población
Información del protocolo	Información básica de los autores, persona de contacto, fecha de realización, actualizaciones
Antecedentes y justificación del tema de estudio	Descripción del ámbito de investigación, la condición de salud a evaluar, la intervención objeto de estudio, cuáles son sus principales efectos, áreas de controversia, motivos que justifican el desarrollo de la revisión
Objetivos	Descripción de los objetivos primarios y específicos, en base a la pregunta de investigación
Criterios de selección de los estudios (inclusión y exclusión)	Definición de los criterios de elegibilidad según el tipo de participantes, la intervención, el comparador (si existe), las medidas de resultado, el diseño de investigación, el contexto...
Estrategia de búsqueda y fuentes de información para la identificación de los estudios	Proceso que describe el método para desarrollar la estrategia de búsqueda (palabras claves, límites de la búsqueda...), fuentes de información que se consultarán (bases de datos electrónicas, búsquedas manuales, contacto con autores de relevancia...)
Evaluación del riesgo de sesgo (o calidad metodológica)	Proceso sobre cómo se desarrollará la lectura crítica de los estudios, evaluación del riesgo de sesgo (o calidad metodológica) al nivel de los estudios o de los resultados
Extracción de datos	Proceso de recolección de los datos más relevantes de cada estudio, a partir de plantillas previamente diseñadas (características del estudio, calidad metodológica, evaluación del riesgo de sesgo, resultados...)
Análisis y síntesis de la evidencia científica	Proceso sobre cómo se sintetizará y analizará la información. Síntesis cualitativa o cuantitativa (meta-análisis)
Referencias	Referencias relevantes y otras versiones publicadas de la revisión (si existen)
Declaración de conflictos de interés	Notificación de cualquier fuente de conflicto de interés (beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional)
Fuentes de financiación	Descripción de las fuentes de financiación externas e internas

Es recomendable adherirse lo máximo posible al protocolo inicial, pero del mismo modo que ocurre en un estudio experimental, cuasi-experimental o ex post facto, en el que en ocasiones se tiene que modificar el protocolo de la investigación (*por problemas en el reclutamiento de los participantes, en la obtención de datos o tasas de eventos inesperados...*), a veces también es necesario hacer modificaciones en el protocolo de una revisión. Sin embargo, dada la naturaleza retrospectiva de las revisiones, es muy importante que las modificaciones que se realicen en el protocolo original (*en relación con los estudios a incluir o excluir, en el tipo de análisis de datos a realizar, etc.*); queden explícitamente documentadas en un registro de incidencias de la revisión. Asimismo, se recomienda la publicación previa del protocolo, con el fin de reducir el impacto de los sesgos inherentes al autor, promover la transparencia sobre los métodos y el proceso a seguir, además de reducir las revisiones redundantes sobre el tema.

Pasos a seguir para elaborar una RSEC

Primer paso: formulación del problema

El paso previo a una RSEC es la formulación clara y precisa de la pregunta de investigación de acuerdo a unos criterios explícitos que definan el problema que se pretende evaluar (Higgins y Green, 2011; Liberati et al., 2009). La pregunta de investigación determina la estructura y el alcance de la revisión y, como en cualquier estudio de investigación, se requiere que esté claramente definida y que incluya una serie de componentes clave, que se deben especificar en el protocolo y en el método de un artículo científico en la sección “criterios de selección de los estudios”.

Los componentes de una pregunta claramente definida siguen el formato PICOS⁴: descripción de los participantes, las intervenciones, las comparaciones y las medidas de resultado de la revisión sistemática, así como el tipo de estudio (diseño).

A modo de ejemplo, una pregunta adecuadamente planteada podría ser: “*en personas adultas con un episodio depresivo mayor, único o recidivante (participantes) ¿cuál es la eficacia (tipo de estudio), en términos de respuesta al tratamiento, remisión, recuperación, recaídas y recurrencia (medidas de resultado), de la terapia de activación conductual (intervención) frente a la terapia cognitivo conductual (comparador)?*”

La *descripción de los participantes* implica la definición del trastorno o condición de salud a evaluar (en el ejemplo, *pacientes con un episodio depresivo mayor, único o recidivante*), añadiendo cuando sea relevante otras características de la población y el ámbito de interés como la edad, el sexo, la etnia, el ámbito o entorno de la intervención, etc. (en el ejemplo, *personas adultas*). Es importante que la limitación o restricción que se establezca en el *tipo de participantes* esté justificada por la evidencia científica. Así por ejemplo, la evidencia científica puede justificar que el abordaje terapéutico en personas adultas con depresión sea diferente a la intervención que se realiza con niños y adolescentes. No obstante, cuando se tengan dudas con respecto al efecto que podría tener incluir o no un subgrupo de la población (por ejemplo, *personas que reciben un tratamiento en régimen ambulatorio frente a personas que están hospitalizadas*), probablemente sea mejor incluir un entorno más amplio, y analizar posteriormente, si se estima oportuno, en qué medida esas diferencias afectan los resultados de la intervención.

⁴ PICOS. Acrónimo de P: participants; I: interventions; C: comparisons; O: outcomes; S: study design

La descripción de la intervención es el segundo componente clave de la pregunta y en ella se especifica cuál es la intervención de interés (tratamiento farmacológico, psicológico, intervención quirúrgica, programa de prevención, indicación de prueba diagnóstica, etc.), que se compara con el tercer componente clave de la pregunta, *comparador o comparadores*, que es la alternativa a la intervención y que puede ser la comparación del grupo de intervención frente a un grupo control que recibe placebo, o un grupo que recibe la atención habitual, o un grupo que está en lista de espera o la comparación frente a otro grupo de intervención que recibe otro tratamiento o intervención activa (en nuestro ejemplo, *terapia de activación conductual*, que es la intervención, *frente a terapia cognitiva conductual*, que es el comparador).

La descripción de los resultados relevantes para la revisión es el cuarto componente clave de una pregunta bien formulada y hace referencia a los resultados (*outcomes* y *endpoints*) que se pretenden conseguir con la intervención. Las medidas de resultado deben estar claramente definidas en términos explícitos con el fin de evaluar si, por ejemplo, la intervención alivia o elimina los síntomas, si reduce el número de efectos adversos, si disminuyen las recaídas y recurrencias, etc. Así, en una revisión que pretende evaluar la respuesta al tratamiento al comparar dos intervenciones psicológicas para el abordaje del trastorno depresivo mayor, se podrían considerar las siguientes especificaciones: *“una reducción de más del 40% en la puntuación del Cuestionario de Depresión de Beck y una reducción del 50% en la Escala de Desesperanza de Beck, estar al menos en la categoría de “bastante mejorado o muy mejorado” según la Clinical Global Impression Change Scale - CGI (Escala de Cambio de la Impresión Clínica Global)”*. En general, las RSEC deben incluir todos aquellos resultados publicados que puedan ser significativos para las personas que necesitan tomar una decisión en base al problema que se ha formulado en la revisión.

Un último componente de gran relevancia para delimitar el tipo de pruebas científicas que se requiere para responder a la pregunta de investigación es definir el *tipo de diseño de estudios* que se seleccionarán para la revisión. En la comunidad científica de las ciencias de la salud es un hecho ampliamente aceptado que, según el tipo de diseño de investigación, no todos los estudios son igualmente válidos y fiables. En este sentido, los estudios primarios que se basan en la realización de ensayos controlados aleatorizados (estudios experimentales), que implican la asignación aleatoria de los participantes a las condiciones experimentales, son las evidencias científicas más fiables para avalar la eficacia de una intervención (Nezu y Nezu, 2008). No obstante, los ensayos controlados aleatorizados no son siempre el tipo de estudio más apropiado para responder a una pregunta de investigación, ni todos los temas de investigación se pueden abordar desde esta perspectiva metodológica. Si el curso de una enfermedad o los efectos de una intervención son muy evidentes, no parece necesario ni ético acudir a los ensayos controlados aleatorizados. En algunas ocasiones puede ser apropiado y necesario realizar una RSEC a partir de otros estudios no experimentales, así por ejemplo si queremos responder a una pregunta sobre pronóstico o etiología, probablemente tengamos que acudir a algún tipo de estudio cuasi-experimental o ex post facto, como pueden ser los estudios de cohortes o de caso-control, más que a un estudio de tipo experimental.

Es importante tener en cuenta, que mientras más restrictivos sean los criterios que definan la pregunta de investigación, más específica y focalizada será la revisión, pero también es necesario tener en cuenta que si se añaden muchas restricciones a priori, podríamos encontrar dificultades para encontrar información que responda a preguntas de investigación tan restringidas. Asimismo, si la revisión se enfoca a responder una pregunta de investigación muy restringida, es posible que los resultados y conclusiones obtenidas no puedan ser generalizables a otros ámbitos, poblaciones o formas alternativas de una misma intervención. La clave está en conseguir el balance entre la exhaustividad y la precisión (sensibilidad y especificidad).

Segundo paso: búsqueda de la información

Una vez se ha definido adecuadamente la pregunta de investigación, el siguiente paso es la identificación de la evidencia científica disponible que permita responder a dicha cuestión. La localización de los estudios requiere un proceso sistemático en el que se defina a priori cuáles serán las bases de datos electrónicas a consultar, las fuentes de información necesarias para identificar los estudios, la verificación de listas de referencias, la revisión de comunicaciones e informes de interés, y la búsqueda manual de la evidencia científica, que constituirá la estrategia de búsqueda de la RSEC.

En la actualidad, existen múltiples fuentes de información y recursos electrónicos que se pueden consultar y que facilitan el proceso de búsqueda y recuperación de las referencias bibliográficas. Las bases de datos bibliográficas computarizadas de estudios publicados en revistas indexadas se pueden clasificar en: primarias y secundarias. Las bases de datos primarias (como *Medline*, *The Cochrane Controlled Trials Register*, *PsycInfo*, *Embase*, *Web of Knowledge*, *Lilacs*, *Cinahl*, *Cuiden*, Biblioteca Virtual en Salud, Índice Médico Español, entre otras) permiten obtener fundamentalmente estudios individuales (aunque actualmente también permiten acceder a algunas revisiones sistemáticas que han sido publicadas en revistas científicas), mientras que las bases de datos secundarias (*The Cochrane Database of Systematic Reviews*, *Centre for Reviews and Dissemination*, *National Guideline Clearinghouse*, *SIGN*, *GuíaSalud*, *Fisterra*, *AUnETS*, entre otras) permiten obtener estudios que son el resultado de la evaluación crítica, síntesis y análisis de las investigaciones individuales, como las RSEC, guías de práctica clínica o informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Otros recursos electrónicos disponibles para recopilar información son los meta-busadores o buscadores de buscadores (*Trip Database*, *Excelencia Clínica*, etc.), que son bases de datos que realizan la misma búsqueda en varias bases de datos electrónicas a la vez, con la desventaja de que no es posible hacer búsquedas muy específicas, pero con la ventaja de que permiten hacer una búsqueda rápida y general en varias bases de datos electrónicas al mismo tiempo.

En el capítulo de búsqueda eficiente de la evidencia científica de Duque (2010) y en el Manual básico para una atención en salud mental basada en la evidencia (Moreno, Bordallo, Blanco y Romero, 2012) se puede encontrar una descripción detallada de la mayoría de estos recursos electrónicos, disponibles algunos de forma gratuita a través de Internet y otros que requieren acceso mediante suscripción.

Se recomienda que los revisores utilicen siempre más de dos o tres bases de datos para sus consultas, con especial consideración de aquellas específicas que incorporan estudios de relevancia en el ámbito de estudio (así por ejemplo, en el ámbito de la salud mental, la base de datos *PsycInfo* es un recurso indispensable para la revisión, Cinahl y Cuiden en el ámbito de la enfermería, etc.).

No obstante, estos son solo algunos recursos electrónicos disponibles para el revisor, existen otros registros especializados (como los registros de los Grupos de Colaboradores de la Colaboración Cochrane), fuentes de información específicas por categoría profesional (psicología, enfermería, terapia ocupacional, etc.) (Moreno et al., 2012) y recursos bibliográficos que pueden ser consultados online (Centre for Reviews and Dissemination-CRD, 2010; Chan, Dennett, Collins y Topfer, 2006).

El control de las listas de referencias de los artículos relevantes en el área, así como el contacto directo con expertos e investigadores en el ámbito de la revisión, constituyen otras fuentes importantes de información para identificar los estudios que no han sido publicados, la búsqueda manual y de la literatura gris, compuesta por informes de evaluación de tecnologías sanitarias, comunicaciones a congresos, tesis doctorales, entre otros, son referencias que pueden ser muy útiles para completar el proceso exhaustivo de búsqueda de la evidencia científica. También existen bases de datos específicas que se dedican a referenciar la investigación que no ha sido publicada, como la *Conference Papers Index*, *Dissertation Abstracts* y, especialmente, el *System for Information on Grey Literature in Europe* (SIGLE).

La elaboración de la estrategia de búsqueda (combinación de términos) que se va a llevar a cabo en las diferentes bases de datos electrónicas relevantes para la revisión debe ser explícita y debe estar bien documentada. Consiste básicamente en trasladar los componentes básicos de la pregunta de investigación (PICOS) al lenguaje de las bases de datos en las que se harán las búsquedas, combinando descriptores (términos o palabras claves), operadores (que sirven para relacionar los términos - *and*, *or*, *not*, *next*, *near*, *adj2*), símbolos de truncamiento (que permiten buscar términos con la misma raíz y diferente terminación - *, \$), y comodines o "wild cards" (que son símbolos que sirven para representar cualquier letra - #, ?). Las principales bases de datos electrónicas también nos permiten hacer búsquedas en campos específicos (título, abstract, autor, revista), así como aplicar límites en función de la fecha de publicación, tipo de estudio, tipo de publicación, idioma, edad de la población, etc. (Duque, 2010).

El desarrollo de una estrategia de búsqueda es un proceso iterativo en el que los términos que se utilizan se van modificando según los resultados que se van obteniendo, hasta alcanzar una estrategia definitiva que requiere adaptarse a la estructura y sistema de indexación propio de cada una de las bases de datos a utilizar. Es posible que tras utilizar una estrategia de búsqueda nos encontremos con un número de referencias excesivo (habitualmente con referencias irrelevantes para el estudio en cuestión), por lo que se recomienda hacer uso de los filtros de búsqueda, que son estrategias que permiten precisar aún más las características de las referencias que se desean recuperar, según el tipo de estudios, tipo de participantes, etc. (Duque, 2010). Algunas bases de datos electrónicas ya incorporan estos filtros (*Medline*, *Embase*, *Cochrane*, CRD) y otras referencias relevantes recogen multitud de filtros con distintas características de sensibilidad y especificidad (Lokker et al., 2010; Wilczynski, McKibbin y Haynes, 2011).

Aunque el proceso que se sigue para la obtención de la evidencia científica es un proceso minucioso y riguroso, una de las limitaciones que siempre está presente en una RSEC es la imposibilidad de recuperar absolutamente toda la información que existe sobre un tema. No obstante, la búsqueda de los estudios debe intentar ser exhaustiva, sensible, eficiente y no sesgada. En este sentido, se debe evitar el habitual *sesgo de publicación*, en el que influyen múltiples factores como: que los trabajos que obtienen resultados positivos y con diferencias significativas tienen más probabilidad de ser publicados, que una vez que son aceptados se publican más rápidamente, que suelen ser aceptados en revistas de más impacto y que suelen ser citados con más frecuencia; haciendo esfuerzos por localizar los estudios no publicados y los que se encuentran en curso (*ongoing studies*), al consultar varias fuentes de información que permitan identificar estos estudios. Asimismo, se debe evitar incurrir en el *sesgo por idioma de publicación*, que consiste en limitar las búsquedas a un solo idioma (español o inglés), excluyendo otros estudios potencialmente relevantes en otras lenguas; o el *sesgo por cobertura* de las bases de datos utilizadas (por ejemplo, más referencias europeas en *Embase* y más referencias norteamericanas en *Medline*) haciendo búsquedas en diferentes bases de datos y ampliando la búsqueda a diferentes idiomas que pueden ser potencialmente relevantes para el tema en cuestión.

Una vez obtenidas las referencias a revisar, se recomienda la utilización de gestores de bases de datos documentales como el *Reference Manager*, *EndNote*, *EndNote Web*, *ProCite*, *Zotero*, *RefWorks*, etc., como herramientas útiles para recopilar, almacenar y dar formato a la información que se ha identificado en las distintas bases de datos de referencias bibliográficas. Cada uno de estos programas tiene unas características específicas, según el tipo de licencia, lenguaje de trabajo, disponibilidad de versión Web o local, usabilidad, recursos compatibles, etc., que determinarán la selección de uno u otro programa en función de la consideración de los pros y los contras que hagan los revisores del estudio (Cordón-García, Martín-Rodero y Alonso-Arévalo, 2009; Duarte-García, 2007).

Tercer paso: preselección de referencias y selección de estudios incluidos

El siguiente paso en la RSEC es preseleccionar las referencias potencialmente relevantes y posteriormente seleccionar los estudios que se incluirán en la revisión. Para este proceso puede ser útil el uso de una lista de comprobación (*check-list*), en la que se incluyan todas aquellas características y criterios que debe cumplir un estudio para ser incluido en la RSEC. Esta lista de comprobación incluye básicamente los criterios de selección que se describen en el protocolo y que se basan en el formato PICOS de la pregunta de investigación. El proceso de preselección y selección sigue las siguientes fases sistemáticas en esta etapa del proceso:

- Fase 1. Una vez realizadas las búsquedas en las distintas fuentes de información, al menos dos revisores procederán, de forma independiente, a seleccionar las referencias por los títulos y resúmenes para preseleccionar las referencias potencialmente relevantes según los criterios de inclusión. En caso de duda, se recomienda ser más conservador y preseleccionar el estudio.
- Fase 2. Una vez finalizado el primer cribado, se procederá a la puesta en común de la preselección de las referencias por los revisores. Cuando haya desacuerdo entre ellos se resolverá tras discusión y si no hubiera consenso se analizará la referencia a texto completo para su valoración posterior.

- Fase 3. Una vez finalizada la fase de preselección, se procederá a repetir la sistemática anterior con los artículos completos, para seleccionar e incluir finalmente los artículos que se valorarán, analizarán y sintetizarán en la revisión. Cuando haya desacuerdo entre los revisores se resolverá tras discusión y si no hay consenso entre ellos se consultará a otro revisor independiente. Si el estudio cumple con todos los criterios de inclusión será un “estudio incluido” y si no será un “estudio excluido”, siendo recomendable justificar, en esta fase, el motivo de exclusión.

Es importante que todas las discusiones y acuerdos entre revisores queden documentadas en un registro de incidencias de la revisión.

Cuarto paso: lectura crítica y evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

La aplicabilidad de los resultados de una RSEC, la validez de los estudios individuales y ciertas características del diseño de una revisión, pueden afectar la interpretación y conclusiones de la misma.

El proceso de lectura crítica de un artículo científico implica la lectura comprensiva y el análisis pormenorizado de toda la información que se describe en el estudio. Esto requiere considerar al menos tres aspectos relevantes: a) la validez metodológica del estudio, b) la valoración de la precisión y alcance del análisis de los resultados, y c) la aplicabilidad de los resultados y las conclusiones del estudio a nuestro contexto.

En este sentido, la calidad y validez de las conclusiones de una RSEC dependen tanto de las características metodológicas de los estudios incluidos en la revisión como de los resultados obtenidos, descritos y analizados en éstos. Asimismo, son importantes todos los esfuerzos que los autores lleven a cabo para prevenir la introducción de posibles factores de riesgo que puedan afectar la interpretación y conclusiones de la revisión. Estos factores pueden estar o no dentro del control de los revisores, e incluyen aspectos como: la posibilidad de identificar todos los estudios de interés, de obtener todos los datos relevantes, de usar métodos adecuados para la búsqueda, selección de los estudios, recolección y extracción de los datos, análisis, etc.

La evaluación del riesgo de sesgo (o calidad metodológica) de los estudios incluidos en la revisión, implica la evaluación tanto al *nivel de los estudios* (aspectos metodológicos y de diseño, como la ocultación de la secuencia aleatorizada, el cegamiento o enmascaramiento de los participantes, la recolección de los datos, la descripción de los datos incompletos, la exposición selectiva de los datos...) como, en algunas ocasiones, también al *nivel de los resultados* (fiabilidad y validez de los datos para cada resultado específico a partir de los métodos utilizados para su medición en cada estudio individual) (Higgins et al., 2011; Liberati et al., 2009).

Existen distintas estrategias para evaluar el riesgo de sesgo, como la evaluación de componentes individuales, el uso de listas de comprobación (checklists) o escalas de valoración de la calidad, pero ninguna de ellas libre de limitaciones (García y Yanes, 2010). En este sentido, las nuevas directrices de la Colaboración Cochrane y de la Declaración PRISMA recomiendan que en las RSEC se consideren una serie de aspectos o componentes para la evaluación del riesgo de sesgo que se resumen en cinco

factores: *secuencia en la asignación, cegamiento, datos incompletos de los resultados, informe selectivo de los datos*; y otro ítem global que considera *otras fuentes potenciales de sesgo*, y desaconsejan rotundamente el uso de escalas para la evaluación de la calidad metodológica de los estudios. Asimismo, aunque estos criterios han sido explícitamente definidos para los ensayos controlados aleatorizados, los autores mencionan que también podrían ser criterios útiles para otro tipo de estudios (Higgins et al., 2011; Liberati et al., 2009).

No obstante, es importante destacar que existe un gran número de escalas y listas de comprobación que están disponibles para evaluar la validez y calidad de estudios empíricos primarios experimentales, cuasi-experimentales, ex post facto, cualitativos, etc.; así como de otros estudios secundarios, como las RSEC, guías de práctica clínica, evaluaciones económicas, etc.; que varían en términos de extensión, validez, fiabilidad... (García y Yanes, 2010; Jarde, Losilla y Vives, 2012). La elección de uno u otro instrumento dependerá fundamentalmente del tipo de estudio (diseño), pero también del número de estudios incluidos y de los recursos disponibles (en términos de tiempo, número de revisores...).

Recientemente, la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ha publicado un informe (Bai, Shukla, Bak y Wells, 2012), en el que concluye que las siguientes escalas son las más adecuadas, válidas y útiles para evaluar la calidad metodológica de los estudios: la escala AMSTAR 2005 (del inglés, *Assessment of Multiple Systematic Reviews*) para RSEC, la escala SIGN 50 2004 (del inglés, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) para los ensayos controlados aleatorizados y estudios observacionales (estudios de cohorte y de caso-control), y el GRADE 2004 (del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) para establecer los niveles de evidencia científica.

En cualquier caso, se recomienda combinar varios métodos y criterios explícitos para la evaluación de la calidad y del riesgo de sesgo de los estudios, y que cada artículo incluido en la RSEC sea valorado por al menos dos evaluadores independientes, que resolverán los desacuerdos entre sí en base al protocolo, y cuando sea necesario, recurrirán a un tercer revisor independiente.

Quinto paso: Extracción de datos

La siguiente etapa del proceso de una RSEC implica la recogida de la información más relevante de cada artículo incluido. Para esta fase se recomienda hacer uso de una plantilla previamente diseñada por los revisores, en la que se recoja de forma homogénea toda la información detallada y pertinente para el análisis, síntesis e interpretación de los datos.

Aunque las plantillas de extracción de datos no son iguales para todas las revisiones, habitualmente recogen al menos las siguientes cuestiones para los estudios incluidos: revisor, autor y año de publicación, cita, detalles del contacto, tipo y características del diseño de estudio (secuencia de la asignación, ocultación de la secuencia, cegamiento...), duración total del estudio, número y características de los participantes, ámbito de estudio, descripción de la intervención, alternativas de comparación, número total de grupos, medidas de resultado, seguimiento, pérdidas en el seguimiento, principales resultados, conclusiones, fuentes de financiación, conflictos de interés, comentarios,

referencias de otros estudios relevantes, etc. (en el manual de la Cochrane 5.1.0 se pueden encontrar algunos ejemplos). Para los estudios excluidos, en esta fase, se mencionará el motivo de exclusión (por ejemplo, aleatorización incorrecta, número elevado de pérdidas, etc.).

Se recomienda que la extracción de datos de cada artículo se lleve a cabo por al menos dos revisores independientes, que resolverán sus desacuerdos a través de la participación de un tercer revisor.

Sexto paso: Análisis y síntesis de la evidencia científica

Una vez se han extraído los datos de todos los estudios se procederá al análisis y síntesis. Este proceso implica combinar, integrar y resumir los principales resultados de los estudios incluidos en la revisión. El objetivo es estimar y determinar, en los casos que sea relevante, cuál es el efecto global de una intervención (frente a otra alternativa, *si procede*); si el efecto es o no similar entre los estudios; y en el caso de que existan diferencias entre ellos, determinar los posibles factores que explican la heterogeneidad de los resultados.

Cuando los datos de dos o más estudios son lo suficientemente homogéneos entre sí y se combinan cuantitativamente haciendo uso de un estimador estadístico, la síntesis se denomina metanálisis, cuando los datos no se pueden combinar mediante una síntesis cuantitativa, los resultados son sintetizados cualitativamente mediante una síntesis narrativa.

Si los estudios son muy heterogéneos entre sí, porque los participantes de los estudios son muy diferentes de un estudio a otro, las características de las intervenciones (ámbito de aplicación, duración, etc.) difieren significativamente, las medidas de resultado no son similares entre los estudios, o existen diferencias en la calidad metodológica de los mismos, probablemente la síntesis cualitativa sea más apropiada en estos casos para explorar cómo las diferencias entre los estudios influyen en la efectividad de la intervención. No obstante, hay que tener en cuenta que la síntesis narrativa utiliza métodos subjetivos (en lugar de métodos estadísticos) y que es posible que introduzca sesgo si se hace algún énfasis inapropiado en alguno de los resultados de un estudio en detrimento de otro. En cualquier caso, se ha de justificar la idoneidad de utilizar una u otra estrategia de síntesis para resumir los resultados de los estudios incluidos en la RSEC (Higgins et al., 2011).

Si las características de los estudios permiten hacer un meta-análisis para aumentar el poder estadístico y la precisión en la estimación de los efectos de una intervención y los riesgos a su exposición, en el estudio teórico de Botella y Gambará (2006), de esta misma revista científica, se puede encontrar una descripción detallada de las consideraciones previas para su ejecución, así como las etapas del proceso para su desarrollo y la descripción de los aspectos a considerar para informar sus resultados en una revista como *International Journal of Clinical and Health Psychology*.

Séptimo paso: Interpretación de los resultados

El objetivo de una RSEC es facilitar el proceso de toma de decisiones basado en pruebas científicas. Para

que realmente una revisión facilite este proceso, es necesario hacer una exposición clara de los hallazgos, una discusión reflexiva de la evidencia científica y una presentación adecuada de las conclusiones.

En esta sección de la RSEC se expondrá la información de todos los resultados que sean importantes para la revisión, en base a los objetivos previamente definidos, incluyendo información sobre la calidad, validez y fiabilidad de las pruebas científicas para cada uno de los resultados obtenidos, considerando las posibles limitaciones de los estudios y de los métodos seguidos en la revisión, con el fin de exponer los posibles riesgos de sesgo. Asimismo, se considerará la aplicabilidad de los resultados y la relación entre los riesgos y beneficios esperados, los posibles costes e impacto en general de la intervención evaluada.

Consideraciones finales para la redacción de una revisión sistemática

La presentación y publicación de una RSEC en una revista científica suele seguir un formato estándar que está estrechamente relacionado con los métodos aplicados para su elaboración. Su redacción sigue un formato de presentación similar al protocolo que ha guiado todo el proceso de la revisión. La extensión y exposición detallada de cada subapartado estará limitada por las normas editoriales, pero en todos los casos se requerirá un mínimo de información que describa la sistemática del proceso, permitiendo su reproducción y actualización.

En base a los últimos avances conceptuales y metodológicos relacionados con las revisiones sistemáticas (Higgins et al., 2011; Urrútia y Bonfill, 2010), en la Tabla 2 se mencionan las principales secciones a incorporar en la publicación de una RSEC (con o sin meta-análisis), basado en la declaración PRISMA (Moher et al., 2009) y la versión 5.1.0 del Manual del Revisor Cochrane (Higgins et al., 2011). No obstante, hay que tener en cuenta que el objetivo de estas directrices es servir de base para contribuir a la claridad y transparencia en la publicación de revisiones sistemáticas, pero que en ningún momento se debe convertir en una “coraza para el revisor”. Esta información se puede complementar con el artículo previo de Botella y Gambará (2006) en el que nos encontramos con una detallada descripción sobre la preparación y redacción de un meta-análisis (síntesis cuantitativa de resultados) y el artículo de Hartley (2012) en el que se describen las técnicas más recientes sobre cómo escribir artículos científicos.

A modo de resumen, después de mencionar el título, información básica de la revisión (autores, persona de contacto, agradecimientos, fuentes de financiación, declaración de conflictos de interés), el resumen y un conjunto de palabras clave; una RSEC debe estar basada y sustentada en el conocimiento científico que justifique su ejecución (introducción). La exposición de los antecedentes de una RSEC debe ser clara, concisa y estructurada, incluyendo la información relevante sobre la afección o condición de salud que se pretenda explorar, una breve descripción de la intervención, programa, o acción que se evalúe, así como sus posibles efectos e impacto en los potenciales destinatarios. Los antecedentes han de establecer claramente cuáles son los motivos que justifican la revisión y por qué la pregunta de investigación que se plantea es relevante, mencionando finalmente los objetivos que guiarán todo el proceso de la revisión.

Tabla 2 Sections for the publication of a systematic review.

- Título
- Información de la revisión (autores, datos de contacto, agradecimientos, fuentes de financiación, declaración de conflictos de interés)
- Resumen (antecedentes, objetivos, estrategia de búsqueda, extracción y análisis de datos, resultados, conclusiones de los autores)
- Introducción (antecedentes, justificación, objetivos)
- Método (protocolo y registro, criterios de selección de los estudios - tipos de estudios, tipos de participantes, tipos de intervenciones, tipos de comparadores, tipos de medidas de resultado, tipos de diseño, métodos de búsqueda para la identificación de los estudios - fuentes de información y estrategia de búsqueda, proceso de selección de los estudios, evaluación del riesgo de sesgo (o calidad metodológica), análisis y síntesis de los datos)
- Resultados (estudios seleccionados, descripción de las características de los estudios, riesgo de sesgo de los estudios incluidos, principales efectos de las intervenciones)
- Discusión (resumen de la evidencia, calidad de las pruebas, sesgos potenciales en el proceso de la revisión, acuerdos y desacuerdos con otros estudios y revisiones, aplicabilidad)
- Conclusiones de los revisores (implicaciones para la práctica y la investigación)
- Contribución de los autores
- Referencias (estudios incluidos)
- Otras referencias - opcionales (estudios excluidos, en curso, referencias adicionales)
- Tablas y figuras (diagrama de flujo de los estudios, características de los estudios incluidos, tablas y figuras con el resumen de los resultados)
- Otras tablas y figuras - opcionales (características de los estudios excluidos, pendientes de evaluación, en curso)
- Anexos (información complementaria, notas para los profesionales, etc.)

La sección del método describe lo que se ha hecho para obtener los resultados y las conclusiones. Se recomienda mencionar en este apartado si la revisión ha sido precedida por un protocolo previamente publicado, mencionando las posibles variaciones entre el protocolo y la revisión final. En la sección del método se han de exponer explícitamente los criterios de selección de los estudios a incluir en la revisión, en función del tipo de estudios, participantes, intervención, comparador (si procede), tipo de medidas de resultado y tipo de diseño, siguiendo el mismo formato PICOS de la pregunta de investigación. Posteriormente, se sugiere documentar el proceso de búsqueda, incluyendo las principales fuentes de información consultadas, la fecha y estrategia de búsqueda para al menos una de las bases de datos utilizada (o en su defecto las palabras claves que se han combinado, *si los límites en extensión de las normas editoriales no permiten una mayor descripción*). Asimismo, se deben mencionar los posibles límites establecidos (en relación con el período de búsqueda, idioma, tipo de publicación, etc.). A continuación se comentará cuál ha sido el proceso que se ha seguido para la selección de los estudios (número de revisores, participación de otros expertos en el proceso, método para resolver las discrepancias entre ellos), estrategias para evaluar el riesgo de sesgo (o calidad metodológica), proceso y método de extracción de los datos (si se utilizó un formulario, si los datos fueron extraídos independientemente por más de un autor, cómo se resolvieron los desacuerdos entre ellos), así como el método para el análisis y síntesis (cualitativa o cuantitativa).

En la sección de resultados se recomienda comenzar por el resumen de los estudios encontrados en la búsqueda, haciendo uso de un diagrama de flujo, como el propuesto en la declaración PRISMA (Liberati et al., 2009), con el fin de ilustrar los resultados de la búsqueda y el proceso de selección para su inclusión en la revisión.

Posteriormente se ha de presentar un breve resumen de las características de los estudios incluidos y las tablas resumen que contengan esta información (diseño, tamaño de la muestra, ámbito, participantes, intervenciones, principales medidas de resultados...). Además, se han de mencionar los principales motivos de exclusión de los estudios excluidos en la revisión.

En la presentación de los resultados también se ha de mencionar si se ha realizado o no la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos en la revisión. Este aspecto es especialmente relevante dado que el grado en que una revisión puede proporcionar conclusiones válidas y fiables sobre los efectos de una intervención, dependerá de la validez de los estudios que finalmente son incluidos en la revisión. Finalmente se comentarán los principales efectos de las intervenciones, que será un resumen de los principales hallazgos en base a los objetivos inicialmente establecidos en la revisión.

El apartado de discusión empieza precisamente con un resumen de los resultados más relevantes de la revisión, pero sin repetir el apartado anterior de resultados. Se recomienda interpretar la validez de los resultados en base a la calidad de la evidencia científica, comentando las posibles fortalezas y debilidades de la revisión en general, así como los acuerdos y desacuerdos con otros estudios y revisiones previas, además de la relevancia y aplicabilidad de los mismos. Finalmente se describirán las conclusiones de los autores en términos de implicaciones para la práctica y la investigación.

Agradecimientos

La autora agradece a Jason Willis-Lee por su ayuda en la edición y traducción del artículo.

Referencias

- Bai, A., Shukla, V. K., Bak, G. y Wells, G. (2012). *Quality assessment tools project report*. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
- Botella, J. y Gambara, H. (2006). Doing and reporting a meta-analysis. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 6, 425-440.
- Centre for Reviews and Dissemination, CRD. (2010). Finding studies for systematic reviews: A resource list for researchers. New York: University of York. Available from: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/revs.htm> [accessed 13 Sep 2012].
- Chan, L., Dennett, L., Collins, S. y Topfer, L. A. (2006). *Health technology assessment on the net: A guide to Internet sources of information* (8ª ed.). Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR.
- Cook, D. A. y West, C. P. (2012). Conducting systematic reviews in medical education: A stepwise approach. *Medical Education*, 46, 943-952.
- Cordón-García, J. A., Martín-Rodero, H. y Alonso-Arévalo, J. (2009). Gestores de referencias de última generación: análisis comparativo de RefWorks, EndNote Web y Zotero. *El Profesional de la Información*, 18, 445-454.
- Duarte-García, E. (2007). Gestores personales de bases de datos de referencias bibliográficas: características y estudio comparativo. *El profesional de la Información*, 16, 647-656.
- Duque, B. (2010). Búsqueda eficiente de la evidencia científica. En B. Duque-González, L. García-Pérez, F. Hernández-Díaz, J. López-Bastida, V. Mahtani-Chugani, L. Perestelo-Pérez, Y. Ramalillo-Fariña, M. Trujillo-Martín y V. Yanes-López (Eds.), *Introducción a la metodología de investigación en evaluación de tecnologías sanitarias* (pp. 33-57). Tenerife: Servicio Canario de la Salud.
- Fernández-Ríos, L. y Buela-Casal, G. (2009). Standards for the preparation and writing of psychology review articles. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 9, 329-344.
- García, L. y Yanes, V. (2010). Lectura crítica de artículos científicos. En B. Duque-González, L. García-Pérez, F. Hernández-Díaz, J. López-Bastida, V. Mahtani-Chugani, L. Perestelo-Pérez, Y. Ramalillo-Fariña, M. Trujillo-Martín y V. Yanes-López (Eds.), *Introducción a la metodología de investigación en evaluación de tecnologías sanitarias* (pp. 59-75). Tenerife: Servicio Canario de la Salud.
- Hartley, J. (2012). New ways of making academic articles easier to read. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 12, 143-160.
- Higgins, J. P. T. y Green, S. (Eds.) (2011). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.1.0*. Available from: www.cochrane-handbook.org [accessed 13 Sep 2012].
- Jarde, A., Losilla, J. M. y Vives, J. (2012). Suitability of three different tools for the assessment of methodological quality in ex post facto studies. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 12, 97-108.
- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P., Clarke, M., Devereaux, P. J., Kleijnen, J. y Moher, D. (2009). The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health-care interventions: explanation and elaboration. *British Medical Journal*, 339, b2700.
- Lokker, C., McKibbin, K. A., Wilczynski, N. L., Haynes, R. B., Ciliska, D., Dobbins, M., Davis, D. A. y Straus, S. E. (2010). Finding knowledge translation articles in CINAHL. *Studies in Health Technology and Informatics*, 160, 1179-1183.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G. y the PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *British Medical Journal*, 339, b2535.
- Montero, I. y León, O. G. (2007). A guide for naming research studies in Psychology. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 7, 847-862.
- Moreno, C., Bordallo, A., Blanco, M. y Romero, J. (2012). *Manual básico para una atención en salud mental basada en la evidencia*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública.
- Nezu, A. M. y Nezu, C. M. (2008). *Evidence-based outcome research: A practical guide to conducting randomized controlled trials*. London: Oxford University Press.
- Sánchez-Meca, J., Boruch, R. F., Petrosino, A. y Rosa-Alcázar, A. I. (2002). La Colaboración Campbell y la práctica basada en la evidencia. *Papeles del Psicólogo*, 83, 44-48.
- Sánchez-Meca, J. y Botella, J. (2010). Revisiones sistemáticas y meta-análisis: Herramientas para la práctica profesional. *Papeles del Psicólogo*, 31, 7-17.
- Urrútia, G. y Bonfill, X. (2010). PRISMA declaration: A proposal to improve the publication of systematic reviews and meta-analyses. *Medicina Clínica (Barcelona)*, 135, 507-511.
- Wilczynski, N. L., McKibbin, K. A. y Haynes, R. B. (2011). Sensitive Clinical Queries retrieved relevant systematic reviews as well as primary studies: An analytic survey. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64, 1341-1349.