METODOLOGÍAS PARA LA SÍNTESIS Y LECTURA CRÍTICA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS (BOGOTÁ)

José Francisco Meneses-Echávez
Andrés Felipe Loaiza-Betancur
Víctor Alfonso Díaz-López

ediciones USTA

METODOLOGÍAS PARA LA SÍNTESIS Y LECTURA CRÍTICA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS (BOGOTÁ)

METODOLOGÍAS PARA LA SÍNTESIS Y LECTURA CRÍTICA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LA DIVISIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS (BOGOTÁ)

José Francisco Meneses-Echávez
Andrés Felipe Loaiza-Betancur
Víctor Alfonso Díaz-López

ediciones
USTA

Meneses-Echávez, José Francisco

Metodologías para la síntesis y lectura crítica de la evidencia científica en la División de Ciencias en la Salud de la Universidad Santo Tomás (Bogotá) / José Francisco Meneses-Echávez, Andrés Felipe Loaiza-Betancur y Víctor Alfonso Díaz-López; primera edición.
Bogotá: Ediciones USTA, 2022.
80 páginas; gráficas
Incluye referencias bibliográficas (páginas 75-80).

E-ISBN: 978-958-782-516-9

Investigación 2. Metodología–Investigación científica 3. Literatura científica I. Universidad Santo Tomás (Colombia).

CDD 001.44 CO-BoUST

© José Francisco Meneses-Echávez, Andrés Felipe Loaiza-Betancur y Víctor Alfonso Díaz-López, autores, 2022
© Universidad Santo Tomás, 2022

Ediciones USTA
Bogotá, D. C., Colombia
Carrera 9 n.° 51-11
Teléfono: (+571) 587 8797, ext. 2991
editorial@usantotomas.edu.co
http://ediciones.usta.edu.co

Corrección de estilo:
Pablo Emilio Daza Velásquez

Diagramación y diseño de cubierta:
Patricia Montaña D.

Hecho el depósito que establece la ley
e-ISBN: 978-958-782-516-9
Primera edición, 2022

Universidad Santo Tomás
Vigilada Mineducación
Reconocimiento personería jurídica:
Resolución 3645 del 6 de agosto de 1965, Minjusticia
Acreditación Institucional de Alta Calidad Multicampus: Resolución 01456 del 29 de enero de 2016, 6 años, Mineducación

Se prohíbe la reproducción total o parcial de esta obra, por cualquier medio, sin la autorización expresa del titular de los derechos.

CONTENIDO

Presentación 7

Objetivos 9

Objetivo general 9

Objetivos específicos 9

Alcance 11

Formulación de la pregunta de investigación 13

Criterios para una pregunta de investigación 14

Fundamentos de los diseños de investigación 19

Estudios aleatorizados 21

Estudios no aleatorizados 21

Estudios controlados de antes y después (cuasiexperimentales) 21

Estudios de series de tiempo interrumpidas 21

Estudio de medidas repetidas 22

Estudio clínico controlado aleatorizado (ECA) 23

Evaluación crítica de literatura científica 25

Evaluación crítica de un estudio clínico controlado aleatorizado (ECA) 25

¿Cómo reportar un ECA de manera completa? 29

Revisiones sistemáticas de la literatura 35

Revisiones sistemáticas y revisiones narrativas 36

Revisiones sistemáticas y metaanálisis 36

Desarrollo del protocolo de una revisión sistemática 37

Guías metodológicas para el desarrollo
y reporte de revisiones sistemáticas 38
Pregunta de investigación en la revisión sistemática 39

Búsqueda sistemática de literatura científica 41
Bases de datos 44

Criterios de selección de los estudios primarios 47
Proceso de selección de los estudios 47

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios 49
Extracción de datos 51

Análisis e interpretación de los resultados 53

Cálculo del tamaño del efecto 55

Discusión en una revisión sistemática 57

Conclusiones en una revisión sistemática 59

Evaluación crítica de revisiones sistemáticas:
AMSTAR y ROBIS 61
AMSTAR: herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas 61
ROBIS: herramienta para medir el riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas 68

Conclusiones 73
Referencias bibliográficas 75

Presentación

Los profesionales de Cultura Física, Deporte y Recreación (en adelante, profesionales en cultura física), así como de las demás profesiones del área de la salud se enfrentan constantemente al desafío de intervenir en sus grupos poblacionales mediante estrategias respaldadas por un cuerpo de investigación científica de alta calidad. Sin embargo, es bien sabido que el número de estudios que se publican en revistas científicas y que son indexados en las bases de datos aumenta de manera exponencial día a día, lo cual imposibilita su plena asimilación por parte de los profesionales interesados en sus resultados. Por otra parte, se conoce que cerca de un 80% de los resultados de estudios experimentales no logran ser implementados de manera satisfactoria en la práctica clínica. Esto también obedece a la baja calidad de los estudios, lo cual puede incluso resultar en efectos no deseados para los grupos poblaciones.

De esta manera, resulta primordial que los profesionales de cultura física conozcan y desarrollen las habilidades necesarias que les permitan identificar los estudios existentes en el área de investigación, reconocer sus principales características metodológicas, así como poder evaluar críticamente sus resultados, de modo que cualquier decisión que tomen en su práctica profesional esté informada en la mejor evidencia científica disponible. Es bien sabido que la academia desempeña un rol esencial en este proceso de formación de las habilidades de pensamiento crítico frente a la evidencia científica. Sin embargo, y pese a la vital importancia de esta mirada crítica frente a la evidencia científica, estas habilidades no se imparten de manera regular en los currículos de formación académica universitaria, y solo se llegan a brindar pautas básicas en metodología de la investigación, normalmente dirigidas al desarrollo de trabajos de grado.

Los contenidos desarrollados en este libro permiten que los estudiantes del Pregrado en Cultura Física y, en general, de la División de Ciencias de la Salud de la Universidad Santo Tomás formulen preguntas de investigación estructuradas para que, mediante el desarrollo de búsquedas sistemáticas en las bases de datos, puedan identificar los estudios científicos relevantes al área de estudio y evaluar de manera crítica su calidad metodológica. La plena integración de estas habilidades facilitará que las decisiones y procedimientos desarrollados en la práctica profesional sean de alta calidad y se encuentren soportados mediante síntesis sistemáticas de la mejor evidencia disponible.

Objetivos del módulo

Objetivo general

Brindar los elementos fundamentales requeridos para la síntesis y lectura crítica de la evidencia científica en la División de Ciencias de la Salud de la Universidad Santo Tomás sede Bogotá

Objetivos específicos

- Introducir los fundamentos para formular una pregunta de investigación estructurada.
- Presentar los principales pasos para la búsqueda sistemática de literatura científica en bases de datos.
- Describir las principales características de los estudios experimentales.
- Presentar el concepto de *evaluación crítica* de la literatura y los principales pasos para desarrollarla mediante el uso de herramientas validadas.
- Describir el proceso de desarrollo de una revisión sistemática de la literatura científica.

Alcance

El presente documento se propone introducir a los profesionales de Cultura Física, Deporte y Recreación y demás programas académicos adscritos a la División de Ciencias de la Salud de la Universidad Santo Tomás en el ámbito de la lectura crítica de la investigación científica y en las metodologías más aceptadas para sintetizar sus hallazgos. Esto permitirá que el profesional cuente con las herramientas necesarias para ahondar en cada uno de los procesos metodológicos acá contenidos y así poder formular investigaciones secundarias de alta calidad que sintetizan con el menor riesgo de error posible los resultados de estudios primarios en el área de estudio que se desee. La integración de estas habilidades permitirá el desarrollo de una mirada crítica frente a la investigación científica por parte de estudiantes y profesionales, favoreciendo la formulación de investigaciones de alta calidad e impacto a nivel de la facultad y de la institución.

Los estudiantes del Programa de Pregrado pueden tomar las metodologías acá presentadas para generar propuestas para su semillero de investigación e incluso desarrollar su trabajo de grado. Así mismo, estudiantes de nivel de maestría y de doctorado pueden también beneficiarse de estas metodologías para apoyar sus proyectos de investigación y así generar evidencia científica de mayor impacto y con un mayor potencial de aplicabilidad de sus resultados en la población de interés. Finalmente, los pacientes y usuarios del conocimiento científico generado se beneficiarán en mayor medida de decisiones y procedimientos de intervención manejados a partir de estudios que sinteticen adecuadamente las mejores investigaciones disponibles, y cuyos resultados se reporten de la manera más transparente posible.

El documento aborda las investigaciones realizadas desde un enfoque cuantitativo como parte de la formación investigativa del Programa de Cultura Física, el Deporte y la Recreación. No se propone abarcar investigaciones cualitativas, las cuales podrán ser desarrolladas por otros autores.

Formulación de la pregunta de investigación

Es complejo mantener el ritmo acelerado de los avances en la comunicación de nuevas investigaciones que se vive hoy día. Esto hace que en ocasiones los materiales pedagógicos de los espacios académicos resulten desactualizados con facilidad y se apoyen en conocimiento adquirido mediante la experiencia. Desde los comienzos del proceso formativo en investigación se aborda el método científico y clínico como un algoritmo lógico para solucionar problemas de una forma sistemática (p. ej., identificando el problema, buscando información básica preliminar, desarrollando hipótesis, contrastando el diagnostico e interviniendo al paciente o negando la hipótesis) (1).

El desarrollo de un pensamiento crítico debería invitar al estudiante a formularse preguntas, tales como ¿es totalmente cierto lo que se enseña en la academia? ¿Qué tan válido es el conocimiento impartido en clases? ¿Cuáles son las fuentes de este conocimiento? ¿De dónde surge el conocimiento en cultura física? El siguiente ejemplo puede ayudar a estructurar lo descrito de mejor manera:

Cuando una persona acude al gimnasio, el profesional le indica que

> Es mejor realizar el trabajo aeróbico o cardiovascular al final de la rutina.
> En el entrenamiento de fuerza, debe realizar cuatro series de diez repeticiones.
> Al final de la sesión es adecuado estirar bien.

La persona puede seguir a cabalidad las indicaciones dadas, pero ¿en realidad llega a cuestionarse acerca de la veracidad de las indicaciones? Por otra parte, y desde la perspectiva del profesional en cultura física, ¿qué tipo de interrogantes se formulan acerca del origen del conocimiento que lleva a esas indicaciones? En este sentido, el comunicar información de una u otra fuente sin cuestionamiento ni búsquedas rigurosas de esta produce enormes grietas en el sustento científico de la práctica del profesional en cultura física, ya que se aprende y replica información sesgada.

El conocimiento se desarrolla a partir del seguimiento de metodologías sistemáticas que dan respuesta a preguntas que una o varias personas plantean sobre un tema específico. Es importante aclarar que el proceso por el cual se busca la respuesta

debe obedecer a una serie ordenada de pasos (que lo hacen sistemático), los cuales se acercan a una descripción precisa de la realidad (2). De esta manera, el profesional deberá trascender desde el uso de la información basada en la experiencia y desactualizada hasta la información validada a través del método científico, lograda a partir de metodologías sistemáticas y reproducibles; siendo esta última la que le permita lograr una práctica basada en la evidencia (3).

Al igual que en otras profesiones, en la práctica cotidiana del profesional de cultura física se pueden formular diferentes tipos de preguntas según los fenómenos que se deseen estudiar. Así mismo, estos pueden ser abordados mediante diferentes metodologías, tales como la observación, entrevistas, experimentos, revisiones de la literatura y consultando autores (3). La ausencia de una pregunta de investigación claramente estructurada afecta notablemente que la investigación sea verificable y que se pueda replicar, siendo estos los componentes esenciales de la validez interna; esto también impide que los resultados de cualquier estudio de investigación lleguen a ser utilizados en la práctica (validez externa) (4). A continuación, se presentan pautas para la formulación de preguntas de investigación estructuradas.

Criterios para una pregunta de investigación

La formulación de una pregunta de investigación estructurada debe responder a una serie de características que justifiquen su pertinencia en el área de estudio. El acrónimo FINER (factible, interés, novedad, ética y relevante) (5) es una de las herramientas utilizadas para ayudar a formular la pregunta de investigación.

Factible: el término hace referencia a lo “que se puede hacer”, siendo homólogo a su significado en términos de investigación; ámbito en el que está definido por factores importantes como participantes, experticia, capacidad, financiamiento y manejo, los cuales deben ser tenidos en cuenta por los investigadores.

Al formular una pregunta y su consecuente proyecto de investigación, debe considerarse detalladamente la importancia de la decisión que se toma y el camino que se emprende. Esta labor demanda tiempo y recursos, y es acá donde el equipo de investigadores debe evaluar las posibilidades de llevar a cabo el estudio. Esta evaluación de factibilidad debe incluir los recursos necesarios para resolver la pregunta.

Por ejemplo, se desean conocer los efectos del entrenamiento aeróbico a diferentes alturas sobre el consumo de oxígeno (VO_2) en adultos mayores. Para que este estudio sea factible se debe garantizar el acceso a la población (cantidad de personas con características similares), recursos requeridos para cubrir los desplazamientos necesarios para las mediciones de las variables de estudio, el préstamo o adquisición de los equipos de medición, la disponibilidad del equipo de investigadores, incluyendo quienes realizarán la toma de datos, análisis de los resultados y la posterior comunicación de los datos encontrados.

Interés: el tema que se pretende investigar debe ser de interés tanto para los participantes como para la comunidad científica y académica. Este interés favorecerá la motivación del equipo de investigadores durante el proceso y ayudará al investigador a sobrepasar las dificultades que pueda ocasionar un posible abandono de la investigación.

Novedosa: dado el interés que suscita la pregunta de investigación, los métodos utilizados para responderla deben conducir a un nuevo conocimiento científico que facilite el *continuum* de la ciencia en el área de estudio. Cuando se están elaborando las primeras ideas de investigación, es primordial pensar en los aportes nuevos que se generan al área de conocimiento en la que se trabaja.

Por ejemplo, el estudiante de cultura física puede preguntarse: ¿cuáles son los efectos del ejercicio físico sobre la salud cardiovascular de las personas adultas? Esta pregunta ha sido estudiada por muchos años (6), y ahora existe suficiente evidencia científica (7) a favor de los numerosos beneficios de la intervención sobre esta población; de manera que el formular esta pregunta de nuevo no aportaría conocimiento nuevo.

Un enfoque diferente y novedoso podría ser el estudio de los componentes de las intervenciones que explican en mayor parte los efectos descritos en la literatura (p. ej., la intensidad del ejercicio practicado, el tiempo de trabajo y qué tipo de población es aquella que responde mejor a los efectos de la intervención). Todo tipo de pregunta debe estar siempre informada en una clara contextualización de la literatura científica disponible.

Ética: la pregunta de investigación debe llevar a un estudio que en ningún momento atente contra la integridad de los participantes. En el caso de estudios experimentales, debe tenerse en cuenta que en cultura física se trabajan diferentes protocolos de ejercicio que implican esfuerzos físicos que pueden sobrecargar una persona ocasionando daños. Se recomienda revisar los manuales de ética específicos para el tipo de estudio que se desea desarrollar y las legislaciones actualizadas del país en el que se realizará la intervención. El completo acompañamiento de un comité ético en las instituciones involucradas en el proyecto ayuda a asegurar el rigor ético del estudio a formular. En Colombia, los investigadores en salud pueden consultar la Resolución 8430 de 1993 (8).

Relevante: es esencial que toda pregunta de investigación tenga un impacto para la sociedad (5, p77*)*. Además de realizar aportes al área de estudio, los resultados de la investigación deben aportar a la solución de un problema, ya sea en forma de guía práctica, en el cambio en las políticas públicas de salud o educación, que también pueden ser la base para formular nuevas preguntas.

Una vez revisadas las consideraciones anteriores, se puede formular la pregunta de investigación, la cual es la base para la construcción exitosa de un proyecto, ya que en ella se describen claramente las variables (aspectos) que son necesarias para lograr el resultado que estudiamos. La formulación de una pregunta de investigación estructurada favorecerá la ejecución de cada uno de los pasos consecuentes del proyecto, tales como la materialización de búsquedas efectivas de la literatura, la selección de la evidencia y su posterior síntesis. Existen diferentes acrónimos que son de gran ayuda para identificar los aspectos claves de una pregunta de investigación.

El acrónimo más utilizado es PICO. A partir de este se han desarrollado extensiones y modificaciones, (9) las cuáles serán nombradas con el objetivo de ampliar y aclarar la estructura de la pregunta de investigación. PICO es la manera más práctica y clara de entender cuál es el problema que se quiere resolver, cuál es el tipo de población, qué tipo de intervención se debe aplicar, contra qué se va a comparar y qué condición o variable se quiere evaluar. Asimismo, el uso del acrónimo PICO facilitará la búsqueda de la evidencia científica (estudios previos relacionados con la presente investigación) que servirán como antecedente y soporte en la justificación del porqué es importante el desarrollo de la investigación propuesta.

P: paciente o población de estudio (p. ej. edad, diagnóstico, sexo, comorbilidades).

I: intervención o tratamiento en estudio (p. ej., fármacos, terapias o programas de entrenamiento aeróbico o de fuerza).

C: control o comparador. Se refiere a la población que va a participar en la intervención, pero que no reciben tratamiento (control) o que reciben un tratamiento diferente con el objetivo de hacer una comparación del efecto que pueda causar la intervención.

O: medidas de resultado o variables desenlace (en inglés, outcome). Todas las variables que vayan a ser evaluadas en el estudio y sobre las cuales se ha de observar el posible efecto de la intervención (p. ej. peso, tensión arterial, o glicemia). (10)

A continuación, se describen los diferentes acrónimos utilizados para estructurar una pregunta de investigación según el diseño de estudio que se desee realizar (tabla 1).

Tabla 1. Acrónimos utilizados para estructurar una pregunta de investigación según el tipo de estudio (11)

TIPO DE REVISIÓN	ACRÓNIMO	FORMATO PARA LA PREGUNTA Y EL OBJETIVO DE INVESTIGACIÓN	EJEMPLO DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
Efectividad	**PICO**	**(Población, intervención, control y *outcome* [resultado])** (12) Sirve para evaluar la efectividad de cierta intervención en términos de su impacto sobre los resultados.	¿Cuáles son los efectos del ejercicio físico comparado con la no intervención en el manejo de la depresión en adultos? (13)
Efectividad (en un tiempo determinado)	**PICOT**	**(Población, intervención, control, *outcome*, tiempo)** Hace referencia al tiempo que dura la investigación. (9, p434)	¿Cuál es la efectividad del ejercicio para tratar la depresión en adultos comparado con no hacer ejercicio o con un tratamiento farmacológico en un periodo de doce semanas? Adaptada de (13).
Estudio cualitativo	**PICo**	**(Población, fenómenos de interés, contexto)** (14). Este acrónimo aplica para estudios cualitativos donde se investiga la experiencia o significado de un fenómeno en particular.	¿Cuáles son las experiencias de los pacientes con cáncer acerca de las intervenciones de actividad física grupal? (15)
Evaluación costos económicos	**PICOC**	**(Población, intervención, comparador/es, resultados, condición, contexto)** (16) Utilizado para preguntas sobre el costo y relación costo-beneficio de un tratamiento en un contexto determinado.	¿Cuál es costo-efectividad de las intervenciones para el manejo de la obesidad en adultos de países de altos ingresos? (17)
Prevalencia e incidencia	**POCOCO**	**(Población, condición, contexto)** (18) Determinar la prevalencia e incidencia de una cierta condición.	¿Cuál es la prevalencia del sobrepeso y la obesidad en adolescentes escolares de Bogotá?

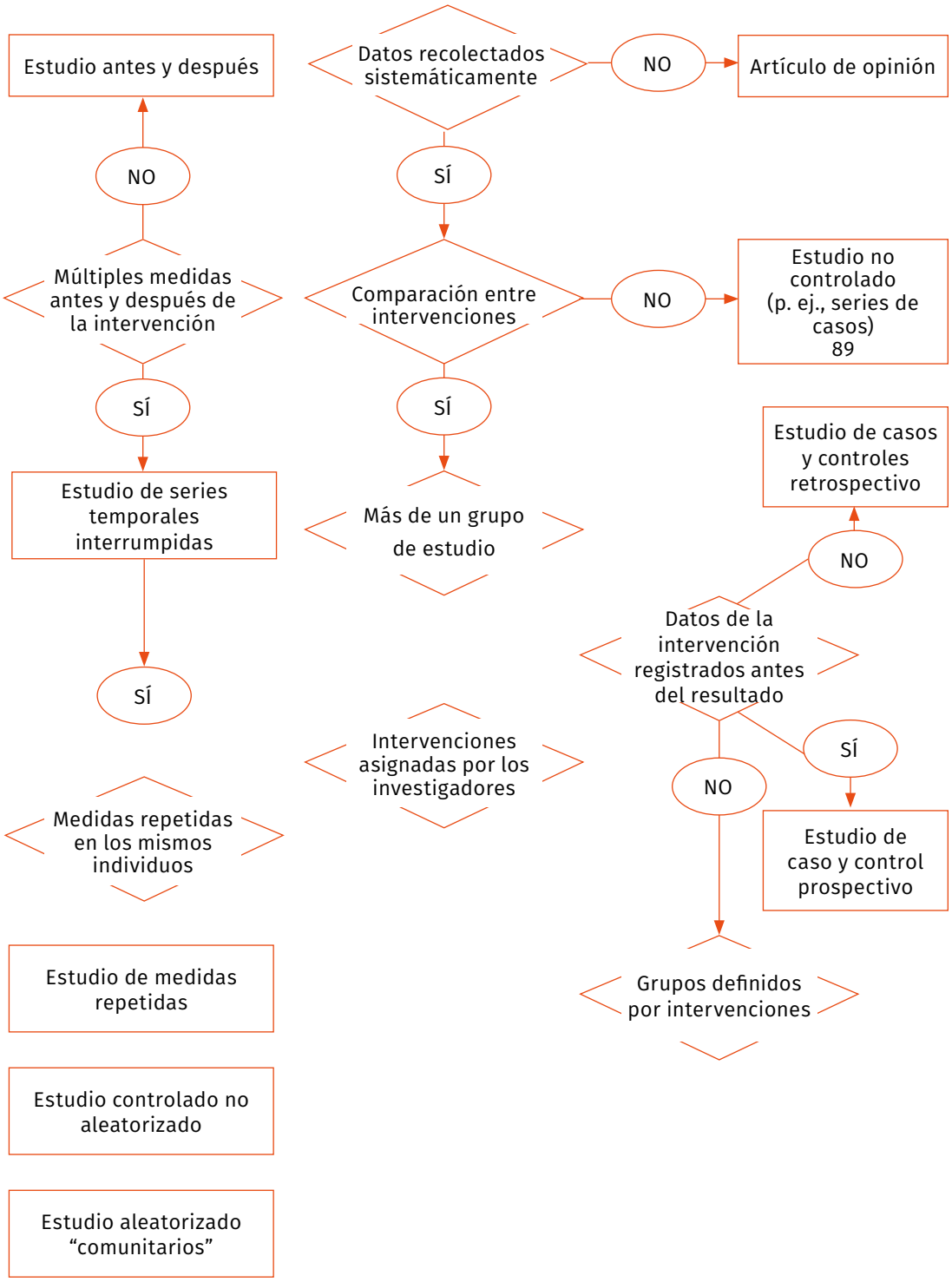
(continúa)

TIPO DE REVISIÓN	ACRÓNIMO	FORMATO PARA LA PREGUNTA Y EL OBJETIVO DE INVESTIGACIÓN	EJEMPLO DE LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
Estudios de pruebas diagnósticas	**PIRD**	**(Población, test de índice, test de referencia y diagnóstico de interés)** (19) Determinar qué tan bien funciona una prueba diagnóstica en términos de su sensibilidad y especificidad para un diagnóstico particular.	¿Cuál es la precisión de las pruebas de diagnóstico de las herramientas nutricionales (como la herramienta de detección de desnutrición) en comparación con la evaluación global subjetiva generada por el paciente entre pacientes con cáncer colorrectal para identificar la desnutrición? (20)
Etiología y riesgo	**PEO**	**(Población, exposición, *outcome*)** (21) Determinar la asociación entre exposiciones particulares o factores de riesgo y resultados.	¿Están los adultos expuestos al radón en riesgo de desarrollar cáncer de pulmón? (22)
Pronóstico	**PFO**	**(Población, factores de pronóstico o modelos de interés, resultado)** (23-25) Determinar el pronóstico general de una condición, el vínculo entre factores pronósticos y un resultado o desenlace.	¿Puede la práctica regular de actividad física mejorar la tasa de supervivencia de pacientes con cáncer de mama? (26)
Metodología	**SDMO**	**(Diseño de estudio, tipos de datos, tipos de métodos)** Examinar e investigar métodos actuales de investigación y su impacto en la calidad de la investigación (27).	¿Cuál es el efecto de la revisión por pares enmascarado (ciego) para estudios cuantitativos en términos de la calidad del estudio como reportado en informes publicados? (pregunta modificada de Jefferson 2007) (28).

Fundamentos de los diseños de investigación

Diferentes diseños de investigación pueden ser utilizados a partir del tipo de pregunta de investigación que se haya formulado. Como se ha visto antes, los investigadores han de formular diferentes preguntas a partir del objetivo que se tracen. En vista de la pluralidad de diseños disponibles, es importante resaltar que algunos diseños en particular proporcionarán resultados más válidos y fiables que otros sobre los fenómenos investigados (29). Algunos estudios pueden evaluar los efectos de intervenciones mediante diseños experimentales, mientras otros pueden describir asociaciones entre variables, como es el caso de los estudios observacionales; bien sea desde la simple descripción de la frecuencia con que ocurre un evento (estudios observacionales descriptivos) o desde el estudio de los factores asociados —de riesgo— a la ocurrencia del evento (estudios observacionales analíticos: estudios de casos y controles, y estudios de cohorte). A su vez, los estudios experimentales variarán en su metodología y, por tanto, en su validez externa, en la medida en la que incluyan un grupo control, asignen a los individuos de manera aleatoria o usen medidas repetidas sobre las variables estudiadas. El siguiente flujograma relaciona los principales diseños de investigación utilizados en investigación en salud (ver figura 1).

Figura 1. Diseños de estudio para la evaluación de intervenciones en salud (29).



Estudios aleatorizados

Es un estudio experimental en el que los participantes son asignados a los grupos de intervención o de control utilizando métodos que son aleatorios, tales como una tabla de números aleatorios, un *software* generador de número aleatorios, cartas o sobres o el lanzar dados. La asignación al azar (aleatoria) permite que los participantes en cada grupo sean diferentes solo en cuanto a la exposición a la intervención (p. ej., entrenamiento aeróbico versus no intervención para el tratamiento de la hipertensión arterial) (29). En próximas secciones se describen en mayor detalle los métodos de los estudios aleatorizados.

Estudios no aleatorizados

En este diseño los investigadores asignan a los participantes a los grupos de estudio mediante métodos que no tienen un componente aleatorio, tales como la fecha de nacimiento (par o impar), según la fecha o el día de ingreso al estudio, número de la historia clínica, o según el criterio de los investigadores o incluso la preferencia del participante. En general, estos estudios tienen un mayor riesgo de sesgo que los estudios clínicos aleatorizados, y así los efectos observados pueden deberse a diferencias en los participantes (p. ej., un mejor pronóstico o mejor condición física) y no al efecto mismo de la intervención estudiada (29).

Estudios controlados de antes y después (cuasiexperimentales)

La asignación a los grupos de intervención y control no ocurre de manera aleatoria. Se les llama estudios no controlados en caso de no haber un grupo control. Es así como los resultados de interés (*outcomes*) se evalúan antes de que se introduzca la intervención y nuevamente después de que se haya realizado la intervención. El riesgo de sesgo de estos estudios es alto debido a la posibilidad de que existan diferencias no detectadas entre el grupo de intervención y grupo control, las cuales afectan la magnitud de los cambios reportados en los resultados. Es de destacar que en caso de no tener un grupo control, no podrán conocerse los efectos de la intervención estudiada y solo se brindarán estimaciones del impacto de la intervención (29).

Estudios de series de tiempo interrumpidas

Los estudios de series de tiempo interrumpidas pueden proporcionar información clave para estimar el efecto de una intervención cuando la asignación al azar o la asignación a un grupo de control no son prácticas. En particular, se recopilan múltiples datos antes y después de la intervención, midiendo el efecto de la intervención según la tendencia que se tenía antes de que la intervención fuera implementada. Sin embargo, no hay manera de evaluar el impacto de los eventos simultáneos en los resultados de interés (29).

Estudio de medidas repetidas

Es un diseño de investigación en el que se realizan las medidas de los resultados de interés en los mismos individuos en cada línea de tiempo. Estos estudios permiten construir líneas temporales que estiman las variaciones en las medidas de resultado a través del tiempo. La validez externa de estos estudios es controversial.

Estudio clínico controlado aleatorizado (ECA)

Los estudios clínicos son los estudios experimentales por excelencia para resolver preguntas de investigación acerca del efecto de las intervenciones (30). Por ejemplo, si se desea conocer el efecto de un programa de entrenamiento físico sobre los niveles de fatiga de los pacientes con cáncer. El programa de entrenamiento físico se define como experimental, puesto que el equipo de investigadores pueden modificarlo y planearlo de manera acorde con su protocolo de investigación; esta es la diferencia esencial respecto a los estudios observacionales (31).

Sin embargo, un elemento clave para la calidad de los ECA es el método de asignar a los participantes a los grupos de estudio (p. ej., grupo de entrenamiento físico o grupo control) (3). Esta asignación puede darse a conveniencia de los investigadores o de los mismos participantes, o puede darse de manera aleatoria. Algunos podrán preguntarse si en realidad se necesita un grupo control, y si la respuesta es sí, en realidad es obligatorio, pues es solo con un grupo control donde se puede comparar si el cambio observado en las variables estudiadas (p. ej., la fatiga o la calidad de vida) se debe al efecto propio de la intervención estudiada (p. ej., programa de entrenamiento), y qué hubiera pasado en su ausencia (el cambio observado en el grupo control que no participó en el programa).

En la asignación aleatoria todos los individuos que toman parte del estudio son asignados a los grupos mediante una secuencia de números aleatorios, así que al inicio todos tienen las mismas probabilidades de ser asignados al grupo de intervención o al de control. De igual forma, la aleatorización, en caso de ser realizada de manera correcta, asegura que los grupos de estudio tengan una distribución similar de las variables que puedan influir sobre el efecto de la intervención que se desee estudiar. Por ejemplo, la asignación aleatoria asegura que factores como el sobrepeso y el nivel de práctica de actividad física sean similares en ambos grupos al inicio de un ensayo clínico sobre los efectos de un programa de entrenamiento físico comparado con el cuidado habitual sobre los niveles de fatiga de pacientes con cáncer. Una buena estrategia de aleatorización, sumada a otras consideraciones metodológicas, hace que los ECA sean considerados los diseños de investigación ideal para el estudio del efecto de las intervenciones.

Evaluación crítica de literatura científica

La certeza con la que los investigadores pueden concluir sobre los efectos de una determinada intervención puede verse comprometida por la calidad de los datos de los estudios primarios que han sido incluidos. Esta a su vez puede entenderse en dos partes: una externa que viene dada por el potencial de aplicabilidad o generalización de la pregunta de investigación que orientó la investigación (32) y otra llamada validez interna, la cual incluye el rigor de los métodos utilizados para responder a la pregunta de investigación o hipótesis establecida (32).

El sesgo o error sistemático representa la principal amenaza a la validez interna (33). El sesgo se entiende como un error sistemático del efecto verdadero de una determinada intervención. Todo sesgo puede ocurrir en dos maneras: aumentando o disminuyendo el efecto de una intervención. El impacto negativo del sesgo sobre los resultados de un estudio puede variar en magnitud e incluso permitir que los resultados sean válidos, aun en presencia de sesgos de menor impacto. Por tanto, es mejor usar el término *riesgo de sesgo*.

Los resultados de varios estudios primarios pueden ser similares, incluso cuando tengan diferentes riesgos de sesgo. Toda revisión sistemática debe incluir la evaluación rigurosa del riesgo de sesgo de los estudios incluidos. La metodología para el desarrollo de revisiones sistemáticas se describirá en próximos apartados de este libro.

Evaluación crítica de un estudio clínico controlado aleatorizado (ECA)

Como se ha mencionado, los ECA son considerados el referente primario a la hora de estudiar los efectos de las intervenciones. Esto hace que su validez interna y la forma en la que estos estudios son desarrollados sean clave para conocer su calidad metodológica (3).

Esta evaluación crítica de la calidad metodológica de los ECA debe desarrollarse en las diferentes etapas del curso del estudio, desde su formulación y la asignación de los participantes a los grupos de estudio, pasando por los métodos en cómo se midieron

las variables evaluadas, hasta el número total de los participantes que completaron satisfactoriamente el estudio (tabla 2). Esta evaluación debe considerar el potencial del riesgo de sesgo de alguno de los dominios de afectar los resultados o en las conclusiones del ECA. Deberá marcarse "poco claro" cuando no se tenga información suficiente acerca para realizar la evaluación del dominio correspondiente.

Tabla 2. Criterios sugeridos por la Cochrane para la evaluación de la calidad metodológica de los ECA (27)

DOMINIO		DESCRIPCIÓN	EVALUACIÓN
Sesgo de selección	Generación de la secuencia	La generación de la secuencia de asignación de los participantes a los grupos de estudio se describe en suficiente detalle para juzgar si se produjeron grupos comparables.	Asignación sesgada a los grupos de estudio debido a una inadecuada generación de la secuencia de asignación.
	Ocultamiento de la asignación	El método utilizado para ocultar la asignación de los participantes a los grupos pudo evitar que estas se conocieran antes o durante el reclutamiento.	La asignación a los grupos estuvo sesgada debido a fallas en la ocultación de las asignaciones antes de asignarlas.
Sesgo de realización	Cegamiento de los participantes y del personal	Presenta los métodos con los que se aseguró que tanto investigadores como participantes estuvieran cegados sobre qué intervención se recibía.	Los investigadores y los participantes conocían la intervención asignada debido a fallas en el cegamiento.
Sesgo de detección	Cegamiento de los evaluadores del resultado	Describe los métodos para que los evaluadores del resultado del estudio desconocieran qué intervención recibió un participante.	Los evaluadores de los resultados conocían las intervenciones asignadas.
Sesgo de desgaste	Datos de resultado incompletos	Presenta la compleción de los datos de resultado para cada resultado principal (*outcome*), incluidos los abandonos y las exclusiones del análisis. Se reportan los abandonos y las exclusiones para cada grupo de estudio (comparados con el total de participantes asignados al azar), los motivos de las deserciones /exclusiones, y cualquier reinclusión en los análisis si ha sido necesaria.	Sesgo de desgaste dados los datos incompletos para los resultados.

(continúa)

DOMINIO		DESCRIPCIÓN	EVALUACIÓN
Sesgo de notificación	Notificación selectiva de los resultados.	Describe cómo los revisores examinaron la posibilidad de la notificación selectiva de los resultados y los resultados encontrados.	Sesgo de notificación dada una notificación selectiva de los resultados.
Otros sesgos	Otras fuentes de sesgo	Cualquier inquietud importante acerca del sesgo no abordada en los otros ítems. Si en el protocolo de la revisión se especificaron preguntas/ítems particulares, se deberían proporcionar las respuestas para cada pregunta/ítem.	Sesgo debido a otros problemas no abordados en los ítems anteriores.

Pares de investigadores independientes y cegados frente a los juicios del otro deben evaluar el riesgo de sesgo de cualquier estudio de investigación para así garantizar una evaluación objetiva. En caso de discrepancias entre los investigadores, el diálogo para buscar el consenso es la estrategia inicial, aunque también se puede involucrar a un tercer investigador si es necesario. Todo esto debe estar claramente documentado en el reporte final del estudio. A continuación, se presenta un ejemplo del formato a utilizar para realizar la evaluación crítica del riesgo de sesgo de un ECA, sugerida por la Cochrane (tabla 3).

Tabla 3. Evaluaciones del riesgo de sesgo en estudios clínicos controlados aleatorizados (ECA) (Colaboración Cochrane)

Ítem	**Descripción (cita)**	**Apoyo para la valoración**, observaciones que fundamentan la evaluación	**Evaluación del riesgo de sesgo** (Alto riesgo, bajo riesgo, riesgo poco claro)
Sesgo de selección			
Generación de la secuencia de aleatorización			
Ocultación de la asignación			
Sesgo de realización			
Cegamiento de los participantes y del personal			
Sesgo de detección			

(continúa)

Cegamiento de los evaluadores	
Cegamiento de los evaluadores del resultado	
Sesgo de desgaste	
Manejo de los datos de resultado incompletos	
Sesgo de notificación	
Notificación selectiva de resultados	
Otros sesgos	

¿Cómo reportar un ECA de manera completa?

Los protocolos de todo ECA son pieza fundamental para la correcta interpretación de los resultados de investigación y sus futuras implicaciones para la práctica y un claro avance de la ciencia. Los autores de cualquier protocolo de un ECA deberán seguir los pasos recomendados en la Declaración SPIRIT 2013 (denominada así por la sigla en inglés de Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials o Elementos estándares de un protocolo: recomendaciones para los estudios de intervención) (https://www.spirit-statement.org/spirit-statement/translations/), la cual brinda la definición de los 33 elementos estándares del protocolo de un ECA. En esta lista se recomienda hacer una descripción completa de lo que se ha planificado, aunque no se establece cómo diseñar o ejecutar un ECA. Se indica que

> El cumplimiento de las recomendaciones SPIRIT debería mejorar la transparencia y la exhaustividad de los protocolos de los estudios en beneficio de los investigadores, los participantes, los pacientes, los patrocinadores, los financiadores, los comités de ética de la investigación o las juntas de revisión institucionales, los revisores, las revistas biomédicas, los registros de estudios, los formuladores de políticas, los organismos reguladores y otras partes interesadas clave.

De igual forma, una vez completado el ECA, los investigadores deberán reportar los resultados de su estudio a partir de ciertos criterios que permitan una clara interpretación de lo que se realizó en el estudio. Hoy en día se sugiere a los investigadores seguir la Declaración CONSORT 2010, la cual en sus 25 ítems describe los aspectos esenciales del reporte de todo ECA, junto con un diagrama, para mostrar el flujo de los participantes a lo largo del estudio. La tabla 4 presenta los ítems de la Declaración CONSORT (34).

Tabla 4. Declaración CONSORT 2010 para el reporte de un estudio clínico controlado aleatorizado (ECA) (34)

SECCIÓN/TEMA	ÍTEM n.°	ÍTEM DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN	INFORMADO EN PÁGINA n.°
Título y resumen			
	1a	Identificado como un estudio aleatorizado en el título.	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del estudio (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts").	
Introducción			
Antecedentes y objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación.	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis.	
Métodos			
Diseño del estudio	3a	Descripción del diseño del estudio (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación.	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el estudio (p. ej., criterios de selección) y su justificación.	
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes.	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos.	
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente.	
Resultados	6a	Especificación *a priori* de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron.	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del estudio, junto con los motivos de la(s) modificación(es).	
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral.	
	7b	Si corresponde explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción.	
Aleatorización:			

(continúa)

SECCIÓN/TEMA	ÍTEM N.°	ÍTEM DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN	INFORMADO EN PÁGINA N.°
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques).	
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones.	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones.	
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo.	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones.	
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias.	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados.	
Resultados			
Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal.	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos.	

(continúa)

SECCIÓN/TEMA	ÍTEM N.°	ÍTEM DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN	INFORMADO EN PÁGINA N.°
Reclutamiento	14a	Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento.	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del estudio.	
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo.	
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados.	
Resultados y estimación	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95 %).	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo.	
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados *a priori* y los exploratorios.	
Daños (perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms").	
Discusión			
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis.	
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del estudio.	

(continúa)

SECCIÓN/TEMA	ÍTEM N.°	ÍTEM DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN	INFORMADO EN PÁGINA N.°
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes.	
Otra información			
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de estudios.	
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del estudio, si está disponible.	
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores.	

Revisiones sistemáticas de la literatura

Una revisión sistemática es un estudio retrospectivo, observacional y analítico que tiene por objetivo sintetizar el cuerpo de evidencia seleccionado a partir de criterios de inclusión establecidos *a priori*, y que dan cuenta de una pregunta de investigación específica. Como su nombre lo indica, los métodos utilizados son sistemáticos y explícitos, con el fin de reducir los sesgos, llevando así a resultados más confiables a partir de los cuales se pueden extraer conclusiones y tomar decisiones en materia de salud (32, 35).

En general, la metodología de las revisiones sistemáticas puede aplicarse a diferentes diseños metodológicos de investigación (diseños observacionales, analíticos y de pronóstico). No obstante, sobre los estudios clínicos es donde más desarrollo ha tenido la metodología y conducción de las revisiones sistemáticas en las ciencias de la salud (32).

Las revisiones sistemáticas deben cumplir con una serie de elementos fundamentales como

- Objetivos claramente descritos, criterios para la elegibilidad de los estudios originales previamente establecidos.
- Seguir una metodología explícita y reproducible.
- Una búsqueda sistemática de literatura que permita identificar todos los estudios que puedan cumplir con los criterios de elegibilidad.
- Evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos mediante herramientas validadas, como la publicada por la Colaboración Cochrane.
- Una presentación sistemática y un resumen de las características y los resultados de los estudios incluidos.

Revisiones sistemáticas y revisiones narrativas

Es importante notar que, a diferencia de las revisiones sistemáticas, las revisiones narrativas no utilizan un método sistemático en las búsquedas para detectar los estudios potencialmente elegibles; además, no aplican criterios explícitos, reproducibles y previamente definidos para la selección de los artículos incluidos al final de la revisión. Por tanto, se sugiere que este diseño de investigación no debería ser considerado como un proceso de investigación formal, ya que, en general, las revisiones narrativas poseen un alto potencial de sesgo (35, 37). En la tabla 5 se presentan las principales diferencias entre una revisión sistemática y una revisión narrativa.

Tabla 5. Diferencias entre una revisión sistemática y narrativa (36)

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

Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Muchas de las revisiones sistemáticas publicadas contienen metaanálisis. El metaanálisis es la síntesis estadística de los resultados de estudios primarios que permite obtener estimaciones más precisas de los efectos de las intervenciones evaluadas en la revisión sistemática (37). Además, el metaanálisis permite determinar la consistencia y las diferencias entre los estudios que hacen parte de la revisión sistemática (heterogeneidad) (32, 37, 38). Sin embargo, cabe resaltar que desarrollar un metaanálisis no siempre es posible, puesto que existen una serie de supuestos estadísticos y metodológicos que pueden sugerir un enfoque de síntesis narrativa de los resultados de los estudios primarios, en lugar de su síntesis estadística. Algunos de estos supuestos pueden ser la heterogeneidad clínica (diferencias

en las intervenciones y medidas de resultados), reporte incompleto de datos o heterogeneidad estadística (variaciones en las estimaciones de efecto) (32, 39).

Las revisiones sistemáticas deben seguir un mismo formato para así lograr la validez esperada, permitir al lector acceder con facilidad a la información presentada, hacer una lectura crítica y evaluar la aplicabilidad de los resultados (40). A continuación, se describen los pasos a seguir para el desarrollo de un protocolo de revisión sistemática (tabla 6).

Tabla 6. Desarrollo de un protocolo de revisión sistemática (27)

Portada (título, autores y fuentes de apoyo)
Resumen - abstract
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 interpretación 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

Desarrollo del protocolo de una revisión sistemática

Al igual que los estudios clínicos aleatorizados —como se ha descrito anteriormente en este módulo—, las revisiones sistemáticas deben proporcionar por medio de un protocolo la planificación de los métodos que serán utilizados durante el desarrollo del estudio. Esto reducirá las potenciales fuentes de sesgo y también mejorará la transparencia de la metodología y los procedimientos a realizar en el curso del estudio. El protocolo disminuye el riesgo de duplicación y permite a los revisores por pares contrastar entre lo planificado y la versión final presentada por los autores (32). El protocolo es de gran utilidad para el lector, ya que le permite detectar las fuentes potenciales de errores sistemáticos (sesgos), las limitaciones de la revisión y la generalizabilidad de los resultados (32). Los puntos para incluir en el protocolo son los mismos que conformarán la versión final de la revisión y son descritos en las siguientes secciones. Igualmente, los investigadores deben seguir la guía PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) en su versión para los protocolos de revisiones sistemáticas (PRISMA-P) (41).

¿Dónde publicar el protocolo de una revisión sistemática?

Las revisiones Cochrane se publican en la base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas (CDSR); sin embargo, existen otras herramientas electrónicas para publicar, incluso de forma gratuita, el protocolo de una revisión sistemática. Un ejemplo de lo anterior es la base de datos PROSPERO para el registro internacional de revisiones sistemáticas, desarrollada por investigadores de la Universidad de York (42). En esta los investigadores pueden crear una cuenta de usuario y acceder al registro del protocolo. La publicación del protocolo se somete a revisión por parte de expertos y puede tomar un par de semanas hasta que se genera el código de registro. Este código será exigido por las revistas científicas a la hora de publicar los resultados de la revisión sistemática.

Otra herramienta gratuita es el portal Open Science Framework (OSF) (43), el cual permite publicar de forma gratuita los protocolos de cualquier diseño de investigación, además de facilitar con varias herramientas el flujo o desarrollo de la investigación. Por otro lado, los revisores cuentan con la revista científica *Systematic Reviews* (44) la cual incluye dentro de sus publicaciones los protocolos de revisiones sistemáticas, particularmente, estos protocolos son sometidos a revisión por pares, lo que hace más riguroso el proceso de publicación de estos. A diferencia de PROSPERO y OSF, la publicación del protocolo tiene un costo alto para los proyectos que tienen financiación parcial o no cuentan con ninguna ayuda económica, lo que representa una barrera para la publicación de los protocolos en esta revista.

Guías metodológicas para el desarrollo y reporte de revisiones sistemáticas

En la actualidad, existen guías metodológicas para los autores que deciden llevar a cabo una revisión sistemática. En 1999, la guía QUORUM (The Quality Of Reporting Of Meta-analyses) fue publicada como referente para direccionar, estandarizar y mejorar la calidad de los reportes de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis de estudios clínicos controlados aleatorizados (45). No obstante, la herramienta más utilizada en la actualidad para reportar de forma completa y rigurosa una revisión sistemática es la guía PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), la cual aporta una lista de chequeo y un diagrama de flujo en cuatro fases. A diferencia de la guía metodológica QUORUM, PRISMA incluye la explicación de cada uno de los veintisiete ítems propuestos y el proceso de elaboración de estas directrices (40). Otra de las diferencias de la guía PRISMA sobre QUORUM es que la segunda se centra en revisiones sistemáticas y metaanálisis de ECA, mientras que la primera cubre revisiones de otros diseños como los estudios observacionales. Además, y como ya se ha descrito, la declaración PRISMA contiene una lista de chequeo específica para los protocolos de revisiones sistemáticas (PRISMA-P) (41).

Pregunta de investigación en la revisión sistemática

La pregunta de una revisión sistemática debe estar definida previamente siguiendo varios criterios. Una pregunta estructurada de forma correcta permitirá guiar y desarrollar adecuadamente etapas posteriores de la revisión sistemática (p. ej., estrategia de búsqueda), en la sección de este módulo denominada "formulación de la pregunta de investigación" encontrará información más completa de como estructurar adecuadamente la pregunta de una revisión sistemática.

En la pregunta de investigación de una revisión sistemática se debe ser claro con el tipo de estudios que se van a incluir, las características de la población, la intervención y los resultados de interés que serán estudiados (acrónimo PICO) (32). Es importante resaltar que la pregunta de investigación será determinante en el desarrollo y subsecuente interpretación de los resultados de la revisión sistemática. Sin embargo, la pregunta de una revisión sistemática no debería ser demasiado limitada, ya que esto podría afectar la generalizabilidad de los resultados con respecto a un grupo de pacientes, enfermedades e intervenciones.

A continuación, se muestra un ejemplo de una pregunta de investigación para una revisión sistemática:

Población de estudio

- Presentar las características de la población objeto de estudio:
  Pacientes adultos diagnosticados con cualquier tipo de cáncer

Intervenciones

- Definir la intervención de estudio y la que se utilizará como control o comparación (grupo control):
  Programas de prehabilitación (ejercicio físico) versus el tratamiento estándar (p. ej., quimioterapia o cirugía)

Resultados (*outcomes*)

- Resultados evaluados en los participantes de los estudios:
  Fuerza muscular, niveles de actividad física, complicaciones posoperatorias

Diseño de investigación

- Diseño de investigación que puede responder a la pregunta de investigación:
  Estudios clínicos controlados aleatorizados (ECA)

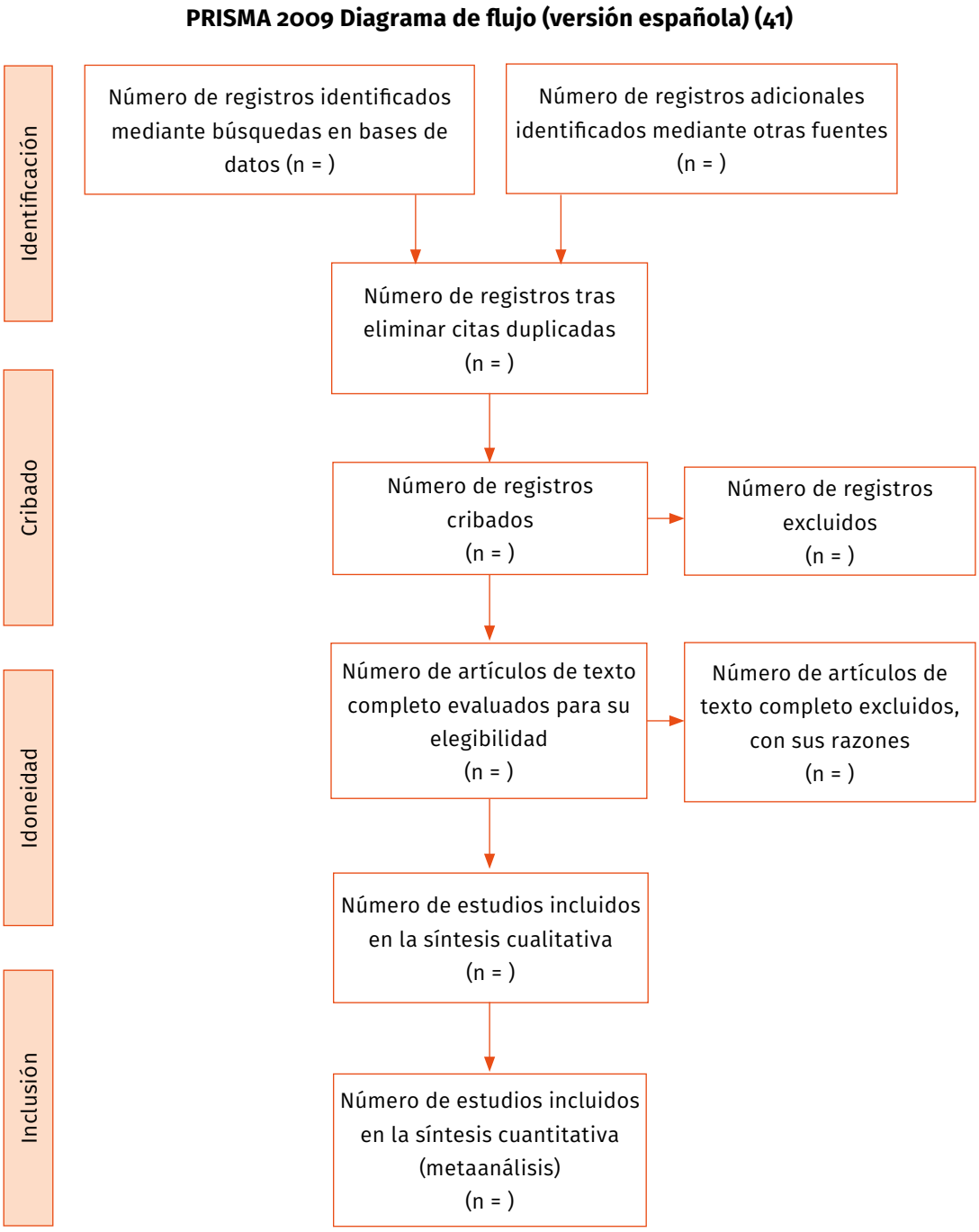
Búsqueda sistemática de literatura científica

El desarrollo de una búsqueda sistemática de literatura dependerá del alcance del ejercicio investigativo. Si el propósito es conocer las recomendaciones para prescripción de ejercicio físico en un determinado grupo poblacional, pues bastará con consultar las guías de referencia que aborden el tema; mientras que si se desea realizar una síntesis de la evidencia sobre una pregunta de investigación estructurada, los investigadores deberán consultar varias bases de datos, aplicar algunas restricciones y utilizar términos de búsqueda estandarizados que combinados de manera sistemática les permitirán identificar los estudios publicados en el área de estudio. A este proceso se le conoce como estrategia de búsqueda (32).

La estrategia de búsqueda permite identificar los estudios potencialmente relevantes. La declaración PRISMA incluye un diagrama de flujo que presenta los resultados de la estrategia de búsqueda y el flujo del proceso de selección de los estudios primarios (figura 2). Allí se reporta desde los resultados de las búsquedas, los estudios que han sido excluidos hasta el número final de estudios incluidos.

Para llevar a cabo la estrategia de búsqueda, se deben utilizar palabras claves (*keywords*), referentes al tema de estudio y basados en términos MeSH (Medical Subject Heading), utilizando motores de búsqueda y operadores boléanos como AND y OR. Seguidamente, se debe filtrar la estrategia de acuerdo con el tipo de estudios que se incluirá. Se sugiere utilizar principalmente para las búsquedas las bases de datos electrónicas MEDLINE, EMBASE y el Registro Central Cochrane de Estudios Controlados (CENTRAL), además de otras bases de datos como AMED, CINAHL, LILACS, y BIOSIS. Los investigadores también deberán consultar registros de protocolos de estudios clínicos como ClinicalTrials.gov o el registro de estudios de la Organización Mundial de la Salud (ICTRP, por sus siglas en inglés). Finalmente, deben revisarse las memorias de congresos científicos y contactar expertos en el área de interés.

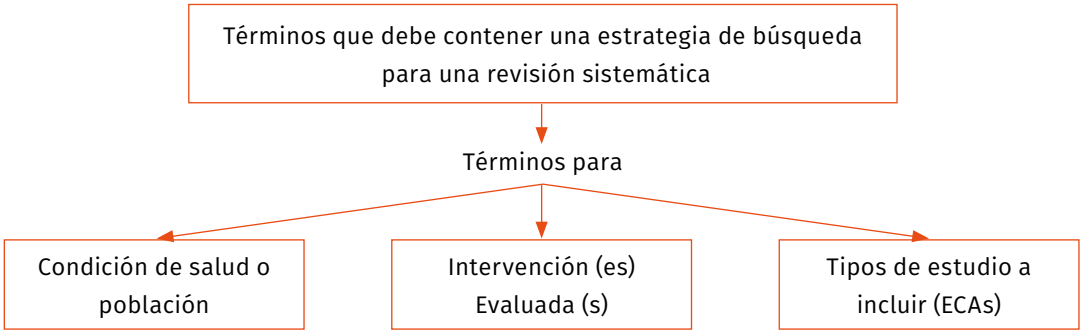
Figura 2. Diagrama de flujo de la información a través de las diferentes fases de una revisión sistemática



Actualmente, se sugiere que la búsqueda de los estudios potencialmente relevantes se haga a través de las bases de datos científicas. No obstante, es importante realizar otras fuentes de consulta, ya que no todas las bases de datos son confiables (35). Por ejemplo, de un total de 4800 revistas indexadas en EMBASE, 1800 no lo están en MEDLINE. Además, CENTRAL contiene 530 000 estudios clínicos, lo que la hace un importante recurso para identificar estudios relevantes (32).

La estrategia de búsqueda de una revisión sistemática debe ser reproducible, para esto se debe reportar de forma clara los términos empleados, el tipo de estudios que se incluirá, las intervenciones, el tipo de población, los resultados de interés y la línea de tiempo en la cual se realizó la búsqueda. En la figura 3 se describen los términos característicos que debe tener una estrategia de búsqueda.

Figura 3. Términos característicos que debe tener una estrategia de búsqueda (36)



A continuación, se presenta un ejemplo de una estrategia de búsqueda de una revisión sistemática:

Título de la revisión sistemática: Efectos de programas de prehabilitación para pacientes con cáncer: una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados

Estrategia de búsqueda: Bases de datos electrónicas (MEDLINE [año 2019], EMBASE [año 2019], CENTRAL [año 2019]).

Términos: Medical Subject Headings (MeSH) and text words, title and abstract: ((neoplasms$ OR lymphoma$ OR radiotherapy OR Bone Marrow Transplantation OR cancer$ OR leukaemia OR leukemia OR (tumour$ OR tumor$) OR malignan$ OR neutropeni$ OR carcino$ OR adenocarcinoma$ AND (prehabilitation OR preoperative OR pre-operative OR presurg* OR pre-surg* OR before surg* OR before operat*) AND (exercise OR exercis* OR rehabilitation OR rehabilitat* OR aerobic* OR endurance OR treadmill OR walking OR walk* OR breathing exercises OR respiratory muscle training OR bicycl* OR cycling* OR physiotherap* OR physical therap*)).

Como se puede observar, la estrategia de búsqueda se compone principalmente de los términos relacionados a la población de interés (adultos con cáncer) y a la intervención estudiada (ejercicio físico). Los términos relevantes son combinados mediante los operadores booleanos (AND/OR). Se sugiere que el investigador consulte con una bibliotecaria o especialista en información para refinar detalles de sensibilidad y especificidad de la estrategia de búsqueda. Una ayuda puede ser consultar las estrategias de búsquedas publicadas en revisiones sistemáticas que se asemejen a la que se desea desarrollar, y así poder tomarles como elementos de comparación para conseguir una estrategia de búsqueda más robusta.

Bases de datos

A la hora de consultar información es muy importante recurrir a una fuente confiable que brinde conocimiento riguroso, producto de procesos sistemáticos de investigación. Los blogs, redes sociales y opiniones de expertos no son la mejor fuente y en muchos casos carecen de rigor académico. Es por esta razón que las bases de datos científicas son la mejor herramienta para encontrar información relevante en cualquier área de interés (46).

Aunque hay algunas disciplinas del área de la salud que poseen sus propias revistas de publicaciones científicas, no todas tienen las mismas posibilidades, (3, p27). Sin embargo, existen bases de datos que almacenan y dan acceso a publicaciones de diferentes áreas de estudio que pueden ayudar a resolver las preguntas de interés. A modo de aclaración, es importante mencionar que las búsquedas de información en el área de cultura física se restringen a bases de datos reconocidas en el área de la salud. A continuación, se muestran algunas de las bases de datos más importantes consultadas en el área de la cultura física.

MEDLINE

Es quizás la base de datos más nombrada y consultada en el ámbito médico y de salud en general, motivo que la hace interesante para el área de cultura física. MEDLINE es desarrollada por la US National Library of Medicine (NLM), e indexa publicaciones de más de 4000 revistas publicadas en los Estados Unidos y en otros 70 países. MEDLINE es la base de datos bibliográfica más importante de Estados Unidos (47). En total, hasta el 2008 contenía 17 millones de registros de la literatura biomédica y crecía a una velocidad de 700 000 artículos por año (3). Esta base de datos contiene información en áreas como la medicina, psicología, enfermería, deporte, odontología, medicina veterinaria y otras. MEDLINE utiliza una interfaz llamada PubMed, por tanto, al momento de hacer la búsqueda en internet se debe consultar la página web de Pubmed (3, p53) (48).

EMBASE

La base de datos EMBASE es producida por Elzevir, contiene literatura biomédica desde 1974 hasta la fecha, sin embargo, hace cubrimiento de revistas desde 1966 y recopila información de Europa, Asia y Latinoamérica, generalmente los artículos indexados en MEDLINE (PubMed) también los encontramos en EMBASE (3, p53); no obstante, algunas de las publicaciones solo pueden ser encontradas en esta base de datos (49).

La marcada diferencia se da porque EMBASE publica estudios en otros idiomas diferentes al inglés y se extiende a otras zonas del mundo, como Asia y Latinoamérica (50, p87), incluyendo 90 países y 40 idiomas dentro de sus registros. Existe una versión llamada EMBASE classic, la cual cubre títulos internacionales publicados entre los años

de 1947 hasta 1973 y unos cuantos artículos desde 1907. A pesar de ser muy útil, un obstáculo que presenta EMBASE es que no es de acceso libre, por tanto, para obtener información de ella se debe pagar una suscripción; son pocas las universidades colombianas que ofrecen esta base de datos a sus estudiantes.

PsycINFO

Es la base de datos bibliográfica de la American Psycholodgical Association (APA), la cual, como las otras antes mencionadas, contiene información en el área de la salud. En esta se indexan resúmenes, artículos científicos, libros y tesis doctorales. Al igual que las otras bases de datos está en idioma inglés y podemos encontrar información de revistas desde 1872, además de otro tipo de materiales a partir de 1987. PsycINFO se actualiza semanalmente y para tener acceso es necesaria una suscripción lo que se convierte en una limitante para su consulta (51).

Scopus

Scopus es una base de datos multidisciplinar que incluye contenido en ciencias de la salud, suministra referencias bibliográficas y citas perteneciente a Elsevier. Scopus incluye herramientas que permiten el seguimiento, análisis y visualización de la investigación. Entre sus opciones de búsqueda se pueden utilizar criterios, tales como autor, palabras clave, frases clave en los campos “título del artículo”, “resumen”, “palabras clave” y la función de búsqueda avanzada. Scopus se caracteriza por su integración con otros productos de Elsevier, como ScienceDirect y Scirus, facilitando la tarea de los investigadores en las labores de búsqueda de la información (50, 52).

ScienceDirect y Google Scholar

Estos dos recursos son conocidos como buscadores y son consultados en un primer momento por parte de los investigadores. Generalmente, cuando se quiere hacer una búsqueda inicial de un tema específico utilizamos Google Scholar, pero existen otros, tales como ScienceDirect, de Elsevier, el cual nos proporciona información específica y completa de un tema determinado (53).

Criterios de selección de los estudios primarios

Uno de los aspectos más relevantes que se distinguen en una revisión sistemática es la especificación previa de los criterios de inclusión y exclusión de los estudios potencialmente elegibles. La pregunta PICO (según sea el caso de una revisión de efectividad) guiará los criterios de inclusión, considerando la población o condición de salud a investigar, la intervención de interés y contra qué se va a comparar (placebo, cuidado estándar, ningún tratamiento o alguna variable de la intervención de interés (p. ej., ejercicio aeróbico continuo de moderada intensidad vs. ejercicio aeróbico interválico de alta intensidad) y las medidas de resultado a evaluar (p. ej., fatiga o calidad de vida).

Aunque los criterios de elegibilidad de una revisión sistemática deben ser descritos meticulosamente y ser definidos con especial atención, el uso de criterios de inclusión restrictivos afectará tanto la cantidad de estudios a incluir como la validez externa de la revisión, pues los hallazgos van a ser aplicables a una población demasiado limitada y, por tanto, no representativa. No obstante, criterios de inclusión amplios permitirán la inclusión de estudios con menor calidad metodológica y un mayor riesgo de sesgo, los cuales conducirían a generar resultados diversos (alta heterogeneidad), afectando la validez del estudio y la aplicabilidad de los resultados.

Proceso de selección de los estudios

En general, para la aplicación de los criterios de selección es ideal tener mínimo dos revisores que están cegados entre ellos, esto quiere decir que no conocen los resultados de la aplicación de los criterios de inclusión del otro miembro del equipo revisor. Particularmente, durante la selección de los estudios primarios se pueden presentar discrepancias entre los revisores, las cuales deben ser resueltas por consenso. A continuación, se presenta un ejemplo de criterios de inclusión y exclusión de una revisión sistemática:

Criterios de inclusión

- ECA que intervinieron a los sujetos con entrenamiento de fuerza isométrico de baja intensidad con dinamometría manual.

- ECA que incluyeron sujetos diagnosticados con prehipertensión o hipertensión.
- ECA que incluyeron hombres y mujeres con ≥ 18 años.
- ECA que reportan una intensidad ≤ 50 % máxima contracción voluntaria (MCV).
- ECA que reportan ≥ 6 semanas de intervención con al menos dos días de entrenamiento a la semana.

Criterios de exclusión

- ECA en desarrollo.
- ECA en mujeres embarazadas.

Resumen del proceso de identificación y selección de los estudios primarios

En la tabla 7 se resume el proceso de identificación y selección de los estudios primarios.

Tabla 7. Identificación y selección de los estudios primarios

Identificación de los estudios.
Seleccionar las bases de datos internacionales y revistas afines del área a consultar.
Establecer las restricciones del idioma de publicación.
Detectar los estudios potencialmente elegibles por título y resumen.
Selección de los estudios primarios.
Aplicar a los estudios recopilados los criterios de inclusión y exclusión.
Contrastar el nivel de acuerdo con otros revisores de los estudios seleccionados.

Al momento de llevar a cabo una revisión sistemática de alta calidad, los investigadores deben ser meticulosos en la identificación de los estudios primarios. Particularmente esta etapa es una de las más relevantes y de mayor importancia. Con referencia al idioma, sería ideal no hacer ninguna restricción para detectar los estudios primarios; sin embargo, se sugiere dar mayor prioridad al idioma inglés, en general, varios estudios reportan que el idioma no está directamente relacionado con la calidad de una investigación (54).

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios

Para que las conclusiones de una revisión sistemática puedan utilizarse en la toma de decisiones, estas deberían ser válidas. Para esto los estudios primarios incluidos en la revisión deben ser evaluados para detectar los posibles sesgos presentes que pueden afectar la validez de los resultados (32). Al igual que otros procesos, el análisis de riesgo de sesgo debe llevarse a cabo por mínimo dos autores, los cuales estarán cegados con respecto al proceso de evaluación del otro. En la sección "Evaluación crítica de un estudio clínico controlado aleatorizado (ECA)" se describe la evaluación del riesgo de sesgo para ECA.

Extracción de datos

La fuente de información principal de toda revisión sistemática son los informes de estudios publicados e incluso aquellos que se pudieran rastrear y no fueron publicados. Una de las etapas más importantes y donde se invierte más tiempo en una revisión sistemática es la extracción de los datos a los estudios incluidos. Una recomendación importante durante el proceso de extracción de datos es que al menos dos revisores deben llevarla a cabo, con el objetivo de disminuir los errores y los sesgos inherentes a esta etapa. Una investigación mostró que la extracción de datos por dos revisores de forma independiente produjo menos errores que este mismo proceso realizado por un solo revisor y la subsecuente verificación de otro investigador (32).

Para hacer confiable la extracción de datos será importante realizar una prueba piloto con el formulario diseñado con anterioridad para esta etapa de la revisión. Esto permitirá identificar falencias en la forma de extracción de datos y si es el caso hacer cambios importantes a esta. Además, cuando varios revisores realizan la extracción de datos es posible que no todo concuerde y será importante resolver las discrepancias entre los investigadores. Normalmente los desacuerdos entre investigadores por un error durante esta etapa suelen resolverse sin la necesidad de que intervengan otros revisores.

Análisis e interpretación de los resultados

Es posible que durante el protocolo los autores hayan planteado un análisis estadístico de los resultados. Pero, como lo mencionamos, esto no es siempre posible, al no cumplirse algunos postulados estadísticos (p. ej.: heterogeneidad estadística, diversidad clínica y metodológica). Particularmente, cuando esto pasa se reportan resultados narrativos.

El análisis cualitativo de la evidencia contiene los siguientes niveles:

Nivel 1- Evidencia sólida: Resultados consistentes reportados desde varios estudios controlados con asignación al azar (ECAS) con un bajo riesgo de sesgo.

Nivel 2- Evidencia moderada: Resultados consistentes reportados desde un ECA con bajo riesgo de sesgo y/o varios ECA con un riesgo de sesgo alto.

Nivel 3- Evidencia limitada: Resultados consistentes reportados desde un ECA con un riesgo de sesgo moderado y uno o más ECA con alto riesgo de sesgo.

Nivel 4- Evidencia insuficiente: Resultados consistentes reportados desde uno o más ECA con alto riesgo de sesgo o desde estudios que reportan resultados contradictorios.

Cálculo del tamaño del efecto

Una vez se extraen los datos de los estudios primarios, los investigadores deben identificar el tipo de dato estadístico usado en los estudios para reportar el efecto de las intervenciones. Los resultados pueden ser expresados mediante datos dicotómicos y continuos. La tabla 8 presenta las medidas de efecto que los investigadores pueden utilizar para presentar los efectos de los resultados de los estudios primarios en el metaanálisis.

Tabla 8. Tipos de datos a utilizar para presentar la medida de efecto en el metaanálisis (27)

TIPO DE DATOS	EJEMPLO DE DATOS REPORTADOS EN LOS ESTUDIOS PRIMARIOS	MEDIDA DE EFECTO
Dicotómicos	Tasa de mejora (sí/no) Nivel de dolor (alto/bajo)	Odds ratio (OR) Razón de riesgo (RR) Diferencia de riesgos (DR)
Continuos	Presión arterial (80 mmHg) Puntuación de una escala expresada numéricamente	Diferencia de medias (DM) Diferencia de medias estandarizadas (DME)

Discusión en una revisión sistemática

La discusión de una revisión sistemática y de otros diseños de investigación debería seguir una estructura con el objetivo de cumplir con una extensión adecuada, de prevenir la redundancia en el texto, reducir el riesgo de sesgo de informe, además de mejorar la calidad del reporte. A continuación, se describe la estructura que debería cumplir la discusión de una revisión sistemática (55).

- Reporte en 1 o 2 líneas (podrían ser más según el número de resultados) de los hallazgos principales del estudio.
- Fortalezas y debilidades de la revisión (será importante dar el mismo énfasis para ambas).
- Contrastar las fortalezas y debilidades del estudio con otras revisiones sistemáticas.
- Implicaciones para la práctica.
- Implicaciones para las futuras investigaciones.

Conclusiones en una revisión sistemática

Las conclusiones de una revisión sistemática se deberían dividir en aplicaciones para la práctica e implicaciones para la investigación.

En las aplicaciones para la práctica se deben describir tanto los beneficios como los daños e incluso los costos de una intervención. Es común que los revisores cometan errores al hacer recomendaciones y reportar aplicaciones que van más allá de los datos presentados en la revisión. Es importante recomendar a los investigadores de una revisión sistemática ser cautos en la escritura de las aplicaciones para la práctica y no dar recomendaciones (32).

Por otro lado, en las implicaciones para la investigación será importante utilizar el acrónimo EPICOT (Evidencia o pruebas, Población, Intervención, Comparación, Resultado y Tiempo) para facilitar la toma de decisiones en futuras investigaciones. En particular, la evidencia o pruebas actuales, la población a investigar, la intervención con su respectiva dosificación, el comparador de la intervención, qué resultados se deben medir y en qué línea de tiempo se recomienda hacer la búsqueda bibliográfica, serán puntos importantes para describir en las implicaciones para la investigación. También será relevante recomendar el tipo de estudio más adecuado que pueda contestar de forma confiable la pregunta de investigación (32).

Evaluación crítica de revisiones sistemáticas: AMSTAR y ROBIS

AMSTAR: herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas

Cada vez es mayor el número de revisiones sistemáticas de la literatura, que incluyen estudios de intervenciones en salud, y que se proponen informar la toma de decisiones en la práctica, bien sea desde el ámbito clínico como en las políticas de salud (56). Sin embargo, como cualquier otro diseño metodológico de investigación, las revisiones sistemáticas están sujetas a una serie de sesgos y es importante que los tomadores de decisiones logren identificar las revisiones más fiables. Actualmente, es creciente el número de instrumentos o herramientas metodológicas diseñados para evaluar los diferentes aspectos de las revisiones sistemáticas (32). Hoy día la herramienta AMSTAR es la herramienta más aceptada para la evaluación crítica de estos estudios. AMSTAR fue desarrollada específicamente para evaluar revisiones sistemáticas de intervenciones en salud que incluyeran estudios clínicos aleatorizados, aunque su uso se ha difundido a otros diseños epidemiológicos (57-59).

La herramienta cuenta con dos versiones, una creada y validada en 2007 con 11 dominios (57) y otra más actual denominada AMSTAR 2 (60). Esta última consta de 16 dominios con opciones para dar respuestas simples como “sí”, cuando se cumple con el dominio; “no”, cuando no se cumplió el estándar o no existe información suficiente para responder y “sí parcial”, en casos en que se presenta adherencia parcial al dominio.

Una de las potenciales fortalezas del AMSTAR 2 es que proporciona 7 dominios críticos (tabla 9) que podrían afectar sustancialmente la validez y resultados de una revisión sistemática. Particularmente, los dominios críticos no siempre afectarán el nivel de confianza en los resultados de una revisión, un ejemplo de esto sería la inclusión de estudios clínicos aleatorizados (ECA) de alta calidad donde el riesgo de sesgo será bajo y este dominio podría ser menos importante que cuando se incluyen ECA con un alto riesgo de sesgo (60).

Ambas versiones del AMSTAR evalúan de forma crítica revisiones sistemáticas (RS) de intervenciones en salud que incluyen ECA (60). No obstante, el AMSTAR 2 con la actualización realizada también permite evaluar RS de estudios no aleatorizados de intervenciones en salud (60). Los autores de la herramienta no recomiendan utilizarla con el objetivo de obtener una puntuación global; no obstante, es posible dar niveles de confianza general en los resultados de la revisión evaluada (59) (tabla 10).

Tabla 9. Dominios críticos de la herramienta AMSTAR 2 (60)

1. Protocolo registrado antes de la revisión (ítem 2)
2. Adecuada búsqueda en la literatura (ítem 4)
3. Justificación de los estudios excluidos (ítem 7)
4. Riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos (ítem 9)
5. Métodos meta analíticos apropiados (ítem 11)
6. Consideración del riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados de la revisión (ítem 13)
7. Evaluación de la presencia y el impacto probable del sesgo de publicación (ítem 15)

Tabla 10. Valoración de la confianza general en los resultados de una revisión sistemática

CONFIANZA	JUSTIFICACIÓN
Alta	Ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica: la revisión sistemática reporta una síntesis minuciosa y exacta de los resultados de los estudios incluidos.
Media	Ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica (aunque si son muchas podría justificarse una baja confianza): la revisión sistemática tiene debilidades, pero no presenta defectos en los dominios críticos, pudiendo reportar una síntesis precisa de los estudios incluidos.
Baja	Hasta una debilidad crítica, con o sin puntos débiles no críticos: la revisión sistemática no presenta una síntesis precisa y completa de los estudios incluidos.
Críticamente baja	Más de una debilidad en los dominios críticos, con o sin debilidades en los dominios no críticos: la revisión sistemática no es confiable.

La herramienta AMSTAR original ya fue ampliamente validada y se sigue utilizando ampliamente por tomadores de decisiones en el ámbito sanitario (57, 61). Por otro lado, AMSTAR-2 contiene 10 de los dominios de la herramienta original, pero debe ser validada. La sugerencia para los lectores de revisiones sistemáticas e incluso aquellos que deseen llevar a cabo uno de estos estudios, es utilizar la versión de la herramienta que más se adapte a sus necesidades. A continuación, se presentan ambas versiones de la herramienta. No obstante, sugerimos ir al siguiente enlace donde encontrará una guía de uso completo http://www.amstar.ca.

Tabla 11. AMSTAR herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas (57)

1. ¿Se facilitó un diseño *a priori*? La pregunta de la investigación y los criterios de inclusión deberían definirse antes de empezar la revisión.	Sí No No responde No corresponde
2. ¿La selección de estudios y la extracción de datos se realizó por dos autores y de manera independiente? También debe describirse el procedimiento utilizado para resolver desacuerdos, normalmente el consenso.	Sí No No responde No corresponde
3. ¿La búsqueda de literatura fue rigurosa y sistemática? Deben consultarse al menos dos bases de datos, reportar sus nombres y los años en que fueron consultadas. Deben reportarse las palabras clave y los términos de búsqueda y, de ser posible, publicar la estrategia de búsqueda. Deben consultarse fuentes de literatura gris, tales como otras revisiones, libros, registros especializados, así como revisar las referencias en los estudios encontrados.	Sí No No responde No corresponde
4. ¿El estado de publicación (es decir, literatura gris) fue utilizado como criterio de inclusión? Los autores deberían especificar que buscaron informes sin tener en cuenta el tipo de publicación. Los autores deberían especificar si excluyeron o no algún informe (de la revisión sistemática), en función del estado de publicación, idioma, entre otros.	Sí No No responde No corresponde
5. ¿Se brindó una lista de estudios (incluidos y excluidos)? Debería proveerse una lista de estudios incluidos y excluidos.	Sí No No responde No corresponde
6. ¿Se reportaron las características de los estudios incluidos? Las características de los participantes, las intervenciones y los resultados deben reportarse bien sea en tablas o en texto, por ejemplo, información sobre la edad, la raza, el sexo, el estado de enfermedad, la duración, la severidad o cualquier otra enfermedad.	Sí No No responde No corresponde
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios incluidos? Deberían proveerse métodos *a priori* (p. ej., para estudios de efectividad si el autor o los autores eligen incluir solo estudios aleatorizados, de doble ciego, controlados con placebo u ocultamiento de las asignaciones como criterios de inclusión). Para otros tipos de estudios serán relevantes los ítems alternativos.	Sí No No responde No corresponde
8. ¿Se utilizó de manera adecuada la calidad científica de los estudios incluidos al formular las conclusiones? El rigor metodológico y la calidad científica de los estudios deberían considerarse en el análisis y las conclusiones de la revisión, y plantearse explícitamente al formular las recomendaciones.	Sí No No responde No corresponde

(continúa)

9. ¿Fueron adecuados los métodos utilizados para combinar los hallazgos de los estudios? Para los resultados conjuntos debería hacerse una prueba para garantizar que los estudios pudieron combinarse y para evaluar sus homogeneidad (es decir, la prueba chi-cuadrado para la homogeneidad, I^2). Si existe heterogeneidad debería utilizarse un modelo de efectos aleatorios y debería considerarse lo adecuado de la combinación (es decir, ¿fue adecuado combinar los resultados?).	Sí No No responde No corresponde
10. ¿Se valoró la probabilidad de sesgo de publicación? Una evaluación de sesgo de publicación debería incluir una combinación de ayudas gráficas (p. ej., un gráfico en embudo —*funnel plot*—, otras pruebas disponibles) y pruebas estadísticas (p. ej., prueba de regresión de Egger).	Sí No No responde No corresponde
11. ¿Se reportaron los posibles conflictos de intereses? Deberían reconocerse claramente las fuentes posibles de apoyo tanto en la revisión sistemática como en los estudios incluidos.	Sí No No responde No corresponde

Tabla 12. AMSTAR-2 Herramienta de medición para evaluar revisiones sistemáticas (60)

1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión contienen los componentes PICO?

Sí	Opcional	
◯ Población	◯ Ventana temporal de seguimiento	◯ Sí ◯ No
◯ Intervención		
◯ Comparación		
◯ Resultados		

2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?

Sí parcial	Sí	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía *todo* lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	◯ Sí ◯ Sí Parcial ◯ No
◯ Pregunta (as) de la revisión	◯ Un metaanálisis/plan de síntesis, sí aplicara	
◯ Una estrategia de búsqueda	◯ Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
◯ Criterios de inclusión/exclusión	◯ Justificación para cualquier desviación del protocolo	
◯ Evaluación del riesgo de sesgo		

(continúa)

3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	
Para sí, la revisión debe satisfacer *una* de las siguientes opciones:	◯ Sí ◯ No
◯ Explicación para incluir solo estudios clínicos aleatorizados (ECA)	
◯ Explicación para incluir solo estudios no aleatorizados de intervención (EINA)	
◯ Explicación para incluir ambos: ECA y EINA	

4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?		
Para sí parcial (*todo* lo siguiente):	Para sí, también debería tener (*todo* lo siguiente):	◯ Sí ◯ Sí Parcial ◯ No
◯ Buscaron por lo menos en dos bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	◯ Haber buscado en listas de referencias/bibliografía de los estudios incluidos	
◯ Proporcionaron palabras clave y estrategia de búsqueda	◯ Haber buscado en listas de referencias/bibliografía de los estudios incluidos	
◯ Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	◯ Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	◯ Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	◯ Haber realizado la búsqueda dentro de los veinticuatro meses de finalizada la revisión protocolo	

5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	
Para sí, *una* de las siguientes:	◯ Sí ◯ No
◯ Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir	
◯ Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80 %), siendo el resto seleccionado por un solo revisor	

6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	
Para sí, *una* de las siguientes:	◯ Sí ◯ No
◯ Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extractar	
◯ Dos revisores extractaron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80 %), siendo el resto extractado por un solo revisor	

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?

(continúa)

Para sí parcial (*todo* lo siguiente):	Para sí parcial (*todo* lo siguiente):	
◯ Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	◯ Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No

8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?

Para sí parcial (*todo* lo siguiente):	Para sí, también describe (*todo* lo siguiente):	
◯ Poblaciones	◯ Población en detalle	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No
◯ Intervenciones	◯ Ámbito del estudio	
◯ Comparadores	◯ Marco temporal para el seguimiento	
◯ Resultados	◯ Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
◯ Diseños de investigación		

9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?

Estudios Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No ◯ Solo incluye EINA
◯ Enmascaramiento de la asignación	◯ Generación de la secuencia aleatoria	
◯ Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	◯ Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	

Estudios no aleatorizados de intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No ◯ Solo incluye EINA
◯ Sesgo de confusión	◯ Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados	
◯ Sesgo de selección	◯ Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	

10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?

(continúa)

Para sí:	◯ Sí ◯ No
◯ Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información, pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica	
11. Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	
Estudios clínicos aleatorizados (ECA)	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No Metaanálisis
Para sí:	
◯ Los autores justifican la combinación de los datos en un meta análisis	
◯ Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente	
Investigaron las causas de la heterogeneidad	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No Metaanálisis
◯ Los autores justifican la combinación de los datos en un meta análisis	
◯ Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente	
◯ Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles	
◯ Reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	
12. Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta análisis u otra síntesis de evidencia?	
Para sí:	◯ Sí ◯ Sí Parcial ◯ No Metaanálisis
◯ Solo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo	
◯ Si la estimación combinada se basó en ECA y EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	

(continúa)

Para sí:	
◯ Solo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo	◯ Sí ◯ No
◯ Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	

14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?

Para sí:	
◯ No hubo heterogeneidad significativa en los resultados	◯ Sí ◯ No
◯ Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	

15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?

Para sí:	
◯ Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	◯ Sí ◯ Sí parcial ◯ No Metaanálisis

16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?

Para sí:	
◯ Sesgo de confusión	◯ Sí ◯ No
◯ Sesgo de selección	

ROBIS: herramienta para medir el riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas

ROBIS es una herramienta desarrollada recientemente con el objetivo específico de evaluar el riesgo de sesgo de las revisiones sistemáticas. Particularmente, la herramienta ROBIS y su documento guía completo están disponibles en el siguiente sitio web www.robis-tool.info. En general, la herramienta es completada en tres fases: 1. Evaluación de la relevancia (opcional), 2. Identificación de posibles sesgos en diferentes etapas de la revisión y 3. Juzgar el riesgo de sesgo en la revisión sistemática. El documento guía brinda preguntas de referencia que ayudan al evaluador a la aplicación de la herramienta. La siguiente es una descripción breve de cada una de las fases que se deben llevar a cabo para hacer la evaluación del riesgo de sesgo de una revisión sistemática con la herramienta ROBIS.

ROBIS fase 1: evaluación de la relevancia (opcional)

Esta fase se realizará solo si se tiene una pregunta objetivo, en otras palabras, si usted está realizando una revisión de revisiones (revisión umbrela o revisión general) o una guía de práctica clínica. Para revisiones que miden la efectividad de una intervención se debe aplicar el acrónimo PICO (participantes, intervención, comparación y resultados) y verificar si ambas preguntas de investigación (pregunta objetivo y la pregunta de la revisión sistemática a evaluar) se pueden emparejar en cada criterio del PICO. Seguidamente, el evaluador se debe hacer dos preguntas, si una o más categorías del PICO no se pueden emparejar entonces el evaluador deberá calificar este punto como "no". Por otra parte, si es posible emparejar algunas categorías se debería calificar como "parcial".

ROBIS fase 2: identificación de posibles sesgos durante el proceso de la revisión

El objetivo de la fase 2 es identificar las áreas donde se pudo introducir sesgos dentro de la revisión sistemática. Esta fase evalúa los siguientes dominios claves del proceso de una revisión: criterios de elegibilidad de los estudios; identificación y selección de los estudios; recolección de datos y evaluación de los estudios; síntesis y hallazgos. En esta fase ROBIS identifica los potenciales sesgos de la revisión, lo cual ayudará a juzgar el riesgo de sesgo general en la fase final.

Cada uno de los dominios que evalúa esta fase los componen tres secciones: información usada para respaldar el juicio, preguntas guía y cómo se juzga el riesgo de sesgo de la revisión. Las preguntas guía se deben contestar como "sí," "probablemente "sí," "probablemente no", "no" y "no hay información". El siguiente nivel, que incluye el riesgo asociado con cada uno de los dominios, es juzgado como "bajo", "alto" o "incierto".

En general, al responder a todas las preguntas como "sí" o "probablemente sí" se podrá juzgar la revisión con un bajo riesgo de sesgo, por otro lado, al contestar una o más preguntas como "no" o "probablemente no" se deberá juzgar este dominio con un alto riesgo de sesgo. Con el objetivo de hacer trasparente la aplicación de ROBIS es necesario hacer una descripción diligente en la sección "información que respalda el juicio". También se sugiere aplicar ROBIS mínimo por dos autores de forma independiente y subsecuentemente confrontar los juicios realizados (62).

Tabla 13. Dominios que se deben evaluar en la fase 2 ROBIS (62)

DOMINIO	OBJETIVO
Criterios de elegibilidad de los estudios	Evaluar si los criterios de elegibilidad para los estudios primarios fueron preespecificados, claros y apropiados para la pregunta de investigación.
Identificación y selección de los estudios	Evaluar si algún estudio primario que cumpliera con los criterios de inclusión no fue incluido en la revisión.
Recolección de datos y evaluación de los estudios	Evaluar si el sesgo pudo introducirse durante el proceso de recolección de datos o la evaluación del riesgo de sesgo.
Síntesis y hallazgos	Evaluar si se tomó una decisión adecuada sobre cómo combinar todos los datos de los estudios primarios (síntesis cuantitativa o cualitativa), además, si lo revisores usaron los métodos adecuados para hacerlo.

ROBIS fase 3: juzgar el riesgo de sesgo

La fase final considera si la revisión sistemática en su conjunto tiene un alto o bajo riesgo de sesgo. En esta fase se usa la misma estructura utilizada en la fase dos, incluyendo preguntas guías e información usada para cada juicio. Sin embargo, aquí se juzgará el riesgo de sesgo general de la revisión sistemática. En particular, esta fase incluye tres preguntas guía más con referencia a la interpretación de los resultados de la revisión (62).

Presentación de la evaluación con ROBIS

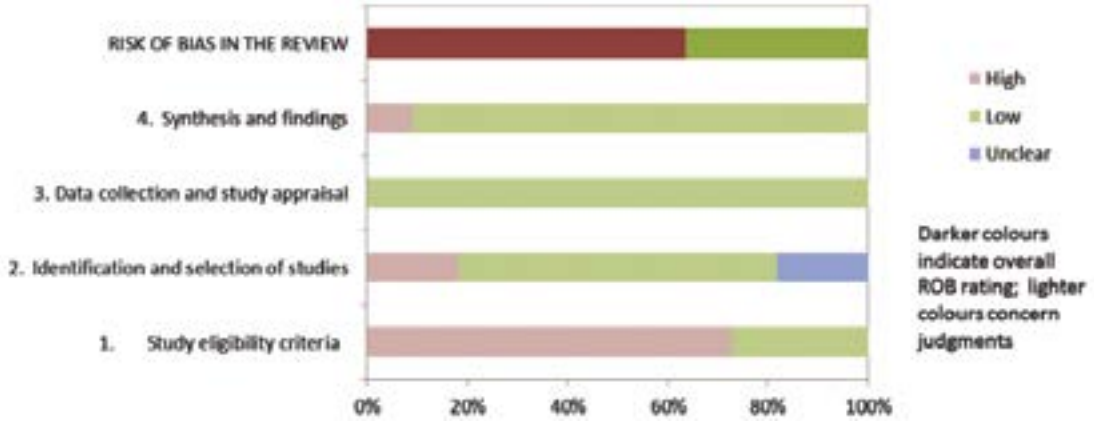
Las revisiones de revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica, mínimo deberán resumir los resultados de la evaluación con ROBIS para todas las revisiones incluidas. Es así como se debería incluir para todas las revisiones sistemáticas evaluadas un resumen que permita identificar como se juzgó cada dominio en la fase 2 y el número de revisiones juzgadas con alto o bajo riesgo de sesgo. Particularmente, se sugiere utilizar tablas o gráficas (tabla 14 y figura 4).

Tabla 14. Presentación tabular sugerida para los resultados de ROBIS (62)

	Phase 2				Phase 3
Review	1. Study eligibility criteria	2. Identification and selection of studies	3. Data collection and study appraisal	4. Synthesis and findings	Risk of bias in the review
1	☺	☺	☺	☺	☺
2	☺	☺	☹	☺	☺
3	☺	☺	☹	☺	☺
4	☺	☺	☹	☺	☺
5	☺	?	☺	☺	☺
6	☺	?	☹	☺	☺
7	☺	☺	☹	☺	☺
8	☺	☺	☺	☺	☺
9	☺	☺	☺	☺	☺
10	☺	☺	☹	☺	☺
11	☺	☺	☹	☺	☺

☺ = low risk, ☹ = high risk; and ? = unclear risk.

Figura 4. Presentación gráfica sugerida para los resultados de ROBIS de múltiples revisiones (62)



En resumen, ROBIS es una herramienta que permite medir el riesgo de sesgo en las revisiones sistemáticas. La herramienta debe realizarse en tres fases las cuales son: evaluación de la relevancia, identificación de posibles sesgos en las etapas claves de la revisión sistemática y la evaluación del riesgo de sesgo general. Particularmente, esta herramienta ayudará a investigadores a mejorar el proceso de evaluación del riesgo de sesgo en las revisiones sistemáticas lo cual permitirá generar recomendaciones más robustas que mejoran la toma de decisiones y los cuidados en los pacientes (62).

Conclusiones

El presente módulo de profundización ha delineado, mediante un enfoque epistemológico positivista, los principales métodos para la formulación de preguntas de investigación estructuradas y la síntesis de la evidencia científica dirigida a la toma de decisiones en la práctica. El documento hace énfasis en los estudios clínicos al ser estos considerados el principal diseño de investigación para preguntas sobre el efecto de las intervenciones.

Los estudiantes de programas académicos de la División de Ciencias de la Salud de la Universidad Santo Tomás, así como los docentes, pueden consultar este documento para orientar sus investigaciones de formación académica, bien sea a nivel de pregrado o posgrado. Lo descrito en el documento permitirá apoyar espacios académicos dirigidos al uso, lectura crítica y desarrollo de investigaciones como revisiones sistemáticas de alta calidad. Una articulación armónica de estos elementos facilitará el desarrollo de investigaciones de alto impacto en la institución y una mayor visibilización de los programas académicos tanto a nivel nacional como internacional.

Los profesionales podrán consultar las metodologías para la evaluación del riesgo de sesgo de estudios clínicos y revisiones sistemáticas con el fin de poder incorporar en su práctica profesional e investigativa los resultados de estudios científicos de alta calidad metodológica, que no solo favorezcan la proyección y crecimiento profesional, sino que favorezcan una mejor calidad en la praxis profesional para mayor beneficio de las poblaciones intervenidas. Se sugiere la actualización constante de los contenidos del presente módulo de profundización.

Referencias bibliográficas

1. Arteaga Herrera J, Fernández Sacasas JA. El método clínico y el método científico. MediSur, vol. 8, núm. 5, 2010, pp. 12-20 Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos Cienfuegos, Cuba. MediSur. 2010;8(5):12-20.

2. Cervera RC. Métodos y Técnicas de Investigación en Relaciones Internacionales. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2010.

3. Guyatt G, Drummond R, Meade M, Cook D. The evidence based-medicine working group users' guides to the medical literature. Essentials evidence-based Clin Pract. 2008; p. 2-359.

4. Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. Salud Publica Mex. 2000;42:438-46.

5. Pérez J, Sandoval M. ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? Estructura y redacción de la pregunta de investigación. Orthotips [Internet]. 2015;11(7650):74-8. Disponible en: http://www.medigraphic.com/orthotips

6. Baeza C. Revisión / Review beneficios de la actividad física en personas health benefits of physical activity in. 2010;10:556-76.

7. Stewart RAH, Held C, Hadziosmanovic N, Armstrong PW, Cannon CP, Granger CB, *et al*. Physical activity and mortality in patients with stable coronary heart disease. J Am Coll Cardiol. 2017;70(14):1689-700.

8. Ministerio de Salud. Resolución número 8430 DE 1993. 1993;1993(Octubre 4):1-19.

9. Martínez Díaz JD, Ortega Chacón V, Muñoz Ronda FJ. El diseño de preguntas clínicas en la práctica basada en la evidencia: modelos de formulación. Enfermería Glob. 2016;15(43):431-8.

10. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. BMC Med Inform Decis Mak [Internet]. 2007 Dec 15;7(1):16. Disponible en: http://bmcmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6947-7-16

11. Munn Z, Stern C, Aromataris E, Lockwood C, Jordan Z. What kind of systematic review should I conduct ? A proposed typology and guidance for systematic reviewers in the medical and health sciences. BMC Med Res Methodol. 2018;1-9.

12. France EF, Ring N, Thomas R, Noyes J, Maxwell M, Jepson R. A methodological systematic review of what's wrong with meta-ethnography reporting. BMC Med Res Methodol. 2014;14(1):1-16.

13. Cooney GM, Dwan K, Greig CA, Lawlor DA, Rimer J, Waugh FR, et al. Exercise for depression. Cochrane database Syst Rev. 2013;(9).

14. McArthur A, Klugárová J, Yan H, Florescu S. Innovations in the systematic review of text and opinion. Int J Evid Based Healthc [Internet]. 2015 Sep;13(3):188-95. Disponible en: http://journals.lww.com/01787381-201509000-00011.

15. Munn Z, Jordan Z. The patient experience of high technology medical imaging: A systematic review of the qualitative evidence. Radiography [Internet]. 2011 Nov;17(4):323-31. Disponible en: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1078817411000642.

16. Gomersall JS, Jadotte YT, Xue Y, Lockwood S, Riddle D, Preda A. Conducting systematic reviews of economic evaluations. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):170-8.

17. Jacobsen E; Boyers D; Avenell A. Challenges of Systematic Reviews of Economic Evaluations: A Review of Recent Reviews and an Obesity Case Study. *PharmacoEconomics*. 2020, 38(3): 259-267.

18. Munn Z, Moola S, Lisy K, Riitano D, Tufanaru C. Methodological guidance for systematic reviews of observational epidemiological studies reporting prevalence and cumulative incidence data. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):147-53.

19. Campbell JM, Klugar M, Ding S, Carmody DP, Hakonsen SJ, Jadotte YT, et al. Diagnostic test accuracy: methods for systematic review and meta-analysis. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):154-62.

20. Góme-Piriz PT, Trigo ME, Cabello D, Puga E. Confiabilidad entre instrumentos (T-Force® y Myotest®) en la valoración de la fuerza. (Inter-machine Reliability (T-Force® y Myotest®) in strength assessment). Rev Int ciencias del Deport [Internet]. 2012 Jan 1;8(27):20-30. Disponible en: http://www.cafyd.com/REVISTA/02702.pdf

21. Moola S, Munn Z, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Lisy K, *et al*. Conducting systematic reviews of association (etiology): the Joanna Briggs Institute's approach. Int J Evid Based Healthc. 2015;13(3):163-9.

22. Cancer Australia. Risk factors for Lung cancer: a systematic review, Cancer Australia. 2014;1-38 .

23. Dretzke J, Ensor J, Bayliss S, Hodgkinson J, Lordkipanidzé M, Riley RD, et al. Methodological issues and recommendations for systematic reviews of prognostic studies: an example from cardiovascular disease. Syst Rev. 2014;3(1):140.

24. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Côté P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. Ann Intern Med. 2013;158(4):280-6.

25. Rector TS, Taylor BC, Wilt TJ. Systematic review of prognostic tests. J Gen Intern Med. 2012;27(1):94-101.

26. Hayden JA, Wilson MN, Riley RD, Iles R, Pincus T, Ogilvie R. Individual recovery expectations and prognosis of outcomes in non- specific low back pain: prognostic factor review. Cochrane Database Syst Rev. 2019;(11).

27. Centro Cochrane. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0 [Internet] [consultado 15 sep 2020]. Disponible en: https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/manual_cochrane_510_web.pdf

28. Jefferson T, Rudin M, Folse SB, Davidoff F. Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(2):1-39.

29. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. What study designs should be included in an EPOC review and what should they be called. Cochrane Library. 2015:1-3.

30. Kabisch M, Ruckes C, Seibert-Grafe M, Blettner M. Randomized controlled trials: part 17 of a series on evaluation of scientific publications. Dtsch Arztebl Int. 2011;108(39):663-8.

31. González MÁM, Villegas AS, de Irala J. Introducción a los métodos de la epidemiología y la bioestadística. In: Bioestadística amigable. Elsevier España; 2014. p. 1-11.

32. Higgins JPT, Green S. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. Cochrane. 2011(March):1-639.

33. Higgins JPT, Altman DG, Sterne J. Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos. Higgins J, Green S Man Cochrane Revis Sist Interv versión. 2008;5(0).

34. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Trials. 2010;11(1):32. https://doi.org/10.1186/1745-6215-11-32

35. González IF, Urrútia G, Alonso-Coello P. Systematic reviews and meta-analysis: scientific rationale and interpretation. Rev Española Cardiol (English Ed. 2011;64(8):688-96.

36. Ramírez Velez, R, Meneses Echavez, JF, Floréz López, ME. 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). CES Mov y Salud. 2013;1(1):61-73.

37. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. Ann Intern Med. 1997;126(5):376-80.

38. Glass G V. Primary, secondary, and meta-analysis of research. Educ Res. 1976; 5(10):3-8.

39. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. Bmj. 2003;327(7414):557-60.

40. Liberati A. The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. Ann Intern Med [Internet]. 2009 Aug 18;151(4):W. Disponible en: http://www.medwave.cl/medios/Editorial/DocsPolsEdit/PRISMA-Explanation-2009.pdf.

41. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Syst Rev. 2015;4(1):1.

42. PROSPERO [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/

43. Open Science Framework [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://osf.io/

44. Revisiones sistemáticas | Página de inicio [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/

45. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the Quality of Reports of Meta-analyses of randomised controlled trials: The QUOROM statement. Onkologie. 2000;23(6):597-602.

46. Universidad de Extremadura.Qué son las bases de datos - Cómo buscar en las bases de datos de forma eficaz - Biblioguías at Universidad de Extremadura. Biblioteca [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://biblioguias.unex.es/buscar-en-bases-de-datos.

47. Jordá M. Las bases de datos de la National Library of Medicine de Estados Unidos | Atención Primaria. [Internet]. Elsevier. 1999[citado 2020 septiembre 13] Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-las-bases-datos-national-library-of-medicine-14722

48. Sistema de Bibliotecas UACh - Base de datos Referencial Medline [Internet]. [cited 2019 Dec 12]. Disponible en: http://www.biblioteca.uach.cl/biblioteca_virtual/bdatosref_medline.htm

49. Biomedical research – Embase | Elsevier [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research

50. Cañedo R, Nodarse M, Labañino N. Similitudes y diferencias entre PubMed , Embase y Scopus Similarities and differences between PubMed , Embase and. Rev Cuba Inf en Ciencias la Salud 2015;26(1)84-91. 2015;26(1):84-91.

51. PsycINFO | CSUC [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://www.csuc.cat/es/psycinfo

52. Recursos Científicos [Internet]. [cited 2019 Dec 10]. Disponible en: https://www.recursoscientificos.fecyt.es/

53. Codina L. El ecosistema de la información académica: propuesta de caracterización [Internet]. 2019 [cited 2019 Dec 9]. Disponible en: https://www.lluiscodina.com/busqueda-academica-caracterizacion/

54. Moher D, Fortin P, Jadad AR, Jüni 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(8998):363-6.

55. Docherty M, Smith R. The case for structuring the discussion of scientific papers: Much the same as that for structuring abstracts. British Medical Journal Publishing Group; 1999.;318(7193):1224-5.

56. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? PLoS med. 2010;7(9):e1000326.

57. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). PLoS One. 2007;2(12):e1350.

58. Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From systematic reviews to clinical recommendations for evidence-based health care: validation of revised assessment of multiple systematic reviews (R-AMSTAR) for grading of clinical relevance. Open Dent J. 2010;4:84

59. Pieper D, Buechter RB, Li L, Prediger B, Eikermann M. Systematic review found AMSTAR, but not R (evised)-AMSTAR, to have good measurement properties. J Clin Epidemiol. 2015;68(5):574-83.

60. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ (Online). 2017;358:1-9.

61. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. J Clin Epidemiol. 2009;62(10):1013-20.

62. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol [Internet]. 2016 Jan;69:225–34. Disponible en: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S089543561500308X.

Esta obra se editó en Ediciones USTA.
2022

Modular

Los contenidos desarrollados en este libro permiten que los estudiantes del Pregrado en Cultura Física y, en general, de la División de Ciencias de la Salud de la Universidad Santo Tomás formulen preguntas de investigación estructuradas para que, mediante el desarrollo de búsquedas sistemáticas en las bases de datos, puedan identificar los estudios científicos relevantes al área de estudio y evaluar de manera crítica su calidad metodológica. La plena integración de estas habilidades facilitará que las decisiones y procedimientos desarrollados en la práctica profesional sean de alta calidad y se encuentren soportados mediante síntesis sistemáticas de la mejor evidencia disponible.

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
SEDE PRINCIPAL