

Revisión sistemática y meta-análisis en seguridad y salud laboral (II): etapas

Systematic review and meta-analysis on occupational health and safety (II): stages
Revue systématique et méta-analyse dans santé et sécurité au travail (II): étapes

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

Elaborado por:

Clara Díaz Aramburu

M^a Ángeles de Vicente Abad

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
E INFORMACIÓN. INSHT

Esta NTP presenta las revisiones sistemáticas (RS) y los meta-análisis (MA) como estudios de gran relevancia dentro del campo de la salud laboral y la prevención de riesgos laborales. Complementa a la anterior describiendo las etapas de la realización de una RS y MA, incluyendo la publicación de sus resultados.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

Una revisión sistemática es una investigación que resume los resultados de varios estudios primarios con el objetivo de mostrar la evidencia científica más actualizada. Para elaborar una revisión sistemática (RS) o un meta-análisis (MA) se aplica una metodología objetiva y rigurosa que evita los posibles sesgos de la investigación. Para limitar el número de decisiones subjetivas durante la realización de la RS/MA se debe redactar previamente un *protocolo* en el que se plasmen todos los pasos a seguir y se detallan las estrategias para solventar las divergencias que surjan durante la elaboración de la RS.

El protocolo debe contener, además, información que describa con claridad el objetivo de la revisión, explique el contexto en el que se encuadra y detalle las etapas de desarrollo de la misma. En él quedarán descritas igualmente la forma en que se buscarán, seleccionarán y evaluarán críticamente los estudios, así como la manera en que se recopilarán y analizarán los datos de los mismos.

Las seis etapas básicas en la realización de una RS/MA que deben, por tanto, quedar detalladas en el protocolo, son:

- Formulación de la pregunta.
- Búsqueda y selección de los estudios.
- Evaluación de la calidad de los estudios.
- Recopilación de los datos.
- Análisis, presentación e interpretación de los resultados.
- Publicación de la RS/MA.

En la figura 1 se presentan las etapas de elaboración de una RS.

2. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA

El primer paso en la elaboración de una RS/MA, como en cualquier investigación, consiste en la formulación de una pregunta científica clara y estructurada. Es importan-

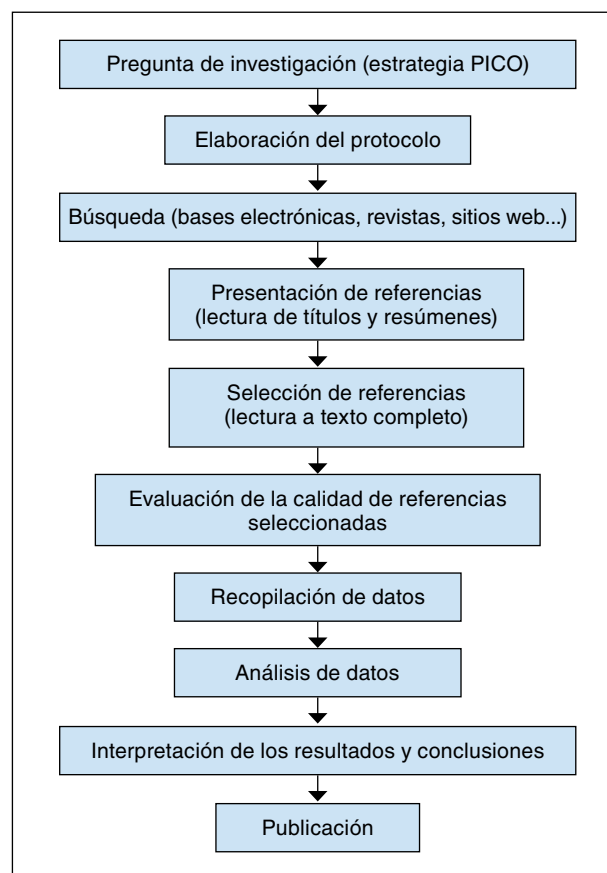


Figura 1. Etapas en la elaboración de una revisión sistemática.

te invertir el tiempo necesario en esta fase, puesto que contar con una pregunta construida correctamente facilita el trabajo de las etapas posteriores, clarifica el objetivo de la revisión y ajusta los resultados de la búsqueda.

Para establecer una pregunta bien definida en la revisión de la literatura científica se emplea con frecuencia la estrategia PICO, cuyas siglas responden a los términos que deben ser incluidos en dicha cuestión: Population (Población/Participantes), Intervention (Intervención), Comparison (Comparación) y Outcome (Resultado).

Además de los elementos PICO, es interesante especificar también el tipo de estudio que puede ser más adecuado para responder a la pregunta de investigación (descriptivos, cohortes, casos y controles, ecológicos, transversales, etc.).

A continuación se ilustra con un ejemplo los distintos parámetros que debe incorporar la pregunta: *¿Muestran los estudios observacionales (tipo de estudio) un mayor riesgo de parto prematuro (resultado) entre las trabajadoras embarazadas (población) con jornada a turnos (intervención) que entre las que trabajan sin turnicidad (comparación)?*

3. BÚSQUDA Y SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Una vez queda establecido el objetivo de la RS, la siguiente etapa consiste en buscar los estudios de investigación que den respuesta a la pregunta planteada. Para ello se consultarán las fuentes bibliográficas que se establecieron de antemano en el protocolo.

Las búsquedas de las revisiones sistemáticas se caracterizan por ser exhaustivas y minuciosas. En la revisión debe especificarse la fecha en la que se efectúa la búsqueda y definir con detalle las estrategias empleadas, con el fin de hacer el proceso reproducible.

Un parámetro fundamental en la etapa de búsqueda es elegir las bases de datos generales de artículos científicos (PubMed-Medline, Embase, Cochrane Library, LILACS,...) y las específicas del área preventiva o de salud laboral en el que se encuadre la pregunta de la RS. No es lo mismo responder a una pregunta en materia de psicología que en el campo de la higiene industrial. Cada una de estas disciplinas tiene sus fuentes de información específicas bien conocidas por los expertos.

Es esencial diseñar para cada base de datos estrate-

gias de búsqueda específicas que incluyan los elementos PICO de la pregunta de investigación traducidos a lenguaje documental.

Igualmente es necesario añadir, como complemento a estas bases electrónicas, búsquedas manuales en revistas y consultas de sitios web de reconocido prestigio en la materia del estudio, como pueden ser los institutos de seguridad y salud en el trabajo de los diferentes países, la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo o la Organización Internacional del Trabajo. Además se acudirán a las referencias bibliográficas de los artículos originales, tesis doctorales y resúmenes de congresos, entre otros.

El protocolo define unos criterios para incluir o excluir los estudios en la RS/MA que provienen directamente de la pregunta de la revisión. Estos criterios especifican las características de los estudios definiendo la población a la que afectan, la población con la que se compara, la duración del seguimiento, el tipo de diseño, el periodo a considerar en la búsqueda, el resultado o efecto a analizar en la investigación, el idioma de la publicación, etc. Todas las referencias obtenidas en la búsqueda se evalúan conforme a estos criterios de inclusión y exclusión para determinar su selección.

Lo deseable es que la selección de los estudios la lleven a cabo al menos dos revisores de forma independiente. En el caso de que existan discrepancias se aplica el procedimiento recogido en el protocolo para resolverlas.

Una vez obtenidos los resultados de la búsqueda, los revisores harán una primera criba, preseleccionando aquellos estudios cuyo título y resumen responda a la pregunta y que cumplan los criterios de inclusión. Las referencias resultantes de esta preselección se leerán a texto completo y se valorarán siguiendo los criterios de selección con el fin de determinar los estudios definitivos a incluir en la RS/MA.

Este proceso de selección de estudios suele mostrarse de forma gráfica en la RS/MA a través de un *diagrama de flujo* que presenta numéricamente las referencias localizadas en las búsquedas, las referencias excluidas y el número final de documentos incluidos en la RS/MA. El diagrama indica, igualmente, las causas que determinaron la exclusión de los estudios rechazados. En la figura 2 se muestra un ejemplo de un diagrama de flujo.

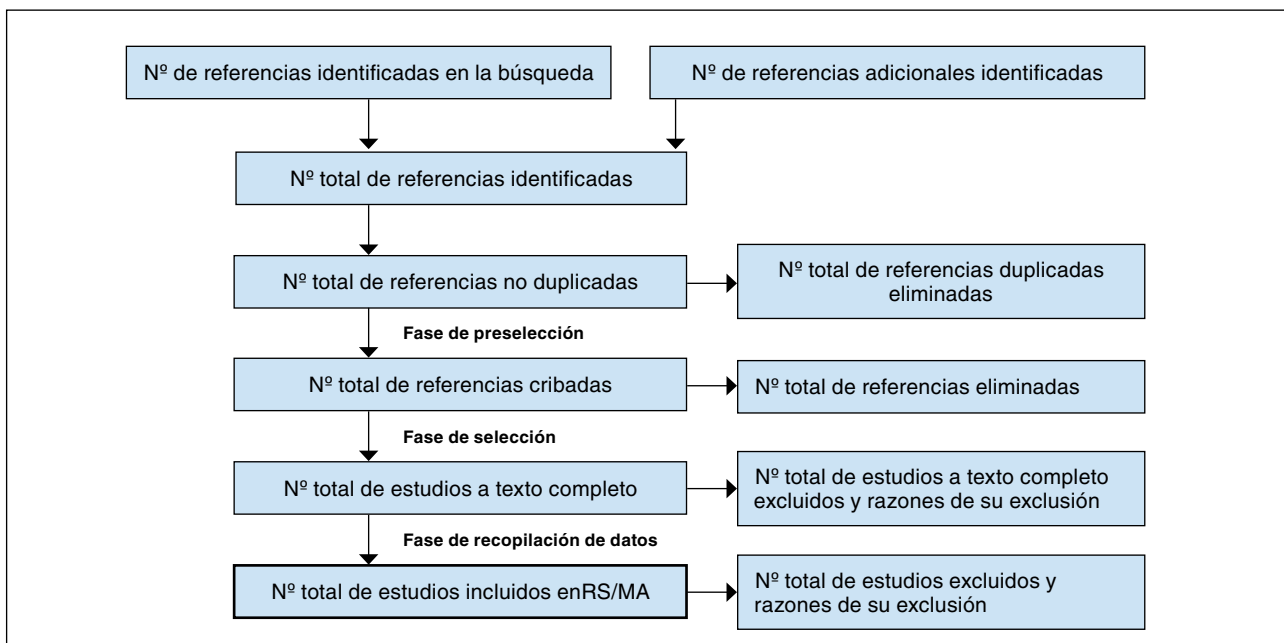


Figura 2. Diagrama de flujo.

4. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS

La calidad de una revisión sistemática viene determinada por su metodología y por la calidad de los estudios que incluye. Los objetivos de esta fase son analizar en profundidad y valorar la metodología de investigación de cada uno de los estudios seleccionados.

En esta fase dos o más revisores de forma independiente analizan ciertos aspectos de la validez interna y externa, estudian la presencia de sesgos y miden la calidad de los estudios.

Para desarrollar esta tarea existen numerosas escalas e instrumentos de valoración en función del diseño del estudio. Hay que tener presente que en el campo de la salud laboral la investigación disponible es mayoritariamente de tipo observacional y, en este caso, las opciones se reducen. En esta NTP se citan dos ejemplos de instrumentos para valorar los diseños de estudio habituales en RS y MA de salud laboral. El primero es la *escala Newcastle-Ottawa (NOS)*¹ que se utiliza en RS y MA alimentadas de estudios de cohorte y caso-control. A través de ocho ítems evalúa la calidad de los estudios que se postulan para entrar en la revisión. La segunda herramienta de gran versatilidad y sencillo manejo son las *fichas de lectura crítica de OSTEBA (FLC Osteba)*². Las FLC son unas herramientas metodológicas, en formato electrónico y en español, destinadas a la lectura crítica y a la síntesis de la evidencia científica. Esta plataforma dispone de fichas específicas para cada diseño de estudio epidemiológico que permiten analizar la información de una forma estructurada y rigurosa. Cada ficha está dividida en diez áreas para abarcar todos los aspectos relevantes como, la pregunta de investigación, el método, los resultados, las conclusiones, etc. La calificación final de la calidad de los estudios se otorga de forma cualitativa, pudiendo ser: alta, media, baja y no clasificable.

5. RECOPIACIÓN DE DATOS

El objetivo de esta fase es extraer y recopilar toda la información relevante y necesaria de los estudios seleccionados para el RS/MA.

En el protocolo se presenta un *formulario de recogida de datos* que tiene como fin extraer de forma homogénea toda la información relevante de los estudios incluidos en la revisión. No existe un único modelo de formulario, puesto que lo más adecuado es que los propios revisores lo diseñen de acuerdo a su pregunta de investigación incorporando los diferentes campos de interés.

Los datos recopilados en el formulario son posteriormente incluidos en las *tablas de evidencia* que, al presentar la información clave de los estudios, son de gran utilidad para visualizar las similitudes y diferencias entre los mismos. Entre las variables que deben incluirse en estas tablas se encuentran: la referencia bibliográfica, el diseño del estudio analizado, el contexto de la investigación (ubicación, año, circunstancias, etc.), la población y muestra con la que cuenta, los resultados obtenidos, las conclusiones alcanzadas y la valoración de la calidad de la etapa previa.

Las FLC Osteba, comentadas en el apartado anterior de evaluación de la calidad, presentan la ventaja de agi-

lizar la síntesis de la información gracias a la generación automática de las tablas de evidencia.

6. ANÁLISIS, PRESENTACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez evaluada la calidad, los autores de la RS/MA están en condiciones de describir y analizar los datos de los estudios incluidos.

En el caso de las revisiones sistemáticas el análisis es de tipo cualitativo. Esto se traduce en la redacción de una discusión narrativa de las características y resultados de los estudios. Por otro lado, en los meta-análisis se analizan los estudios incluidos de forma cuantitativa mediante la combinación estadística de los datos, con el fin de obtener un único estimador global. Es interesante contar con un experto que oriente sobre las técnicas estadísticas más adecuadas para esta combinación cuantitativa de los estudios.

Los resultados de los MA se suelen presentar gráficamente en el *forest plot* o gráfico de efectos, del que se muestra un ejemplo en la figura 3. En este gráfico se representa el tamaño del efecto de cada estudio individual con su intervalo de confianza y el efecto global del MA en la parte inferior de la figura. El valor medio de cada estudio se suele representar mediante un símbolo (cuadrado o rombo) cuya área es proporcional al peso con el que interviene en el cálculo global. Las líneas paralelas al eje de abscisas que se encuentran a ambos lados de cada valor medio corresponden al intervalo de confianza.

Un aspecto clave a tener en cuenta a la hora de meta-analizar los datos es la heterogeneidad de los estudios. Se deben realizar las pruebas estadísticas de heterogeneidad oportunas para conocer si la variación observada en los resultados de los estudios equivale a la variación esperada debida al azar. En caso de que se confirme la heterogeneidad entre los estudios, los autores deben reflejarlo en la revisión y recomendar al lector la interpretación cautelosa de los resultados del MA. Cuando los autores observen una importante heterogeneidad entre los estudios será más recomendable decantarse por la realización de una RS, con un enfoque cualitativo, en lugar de un MA. En el texto de la RS se explicará la imposibilidad de combinar cuantitativamente los datos por el riesgo de obtener un resultado sesgado.

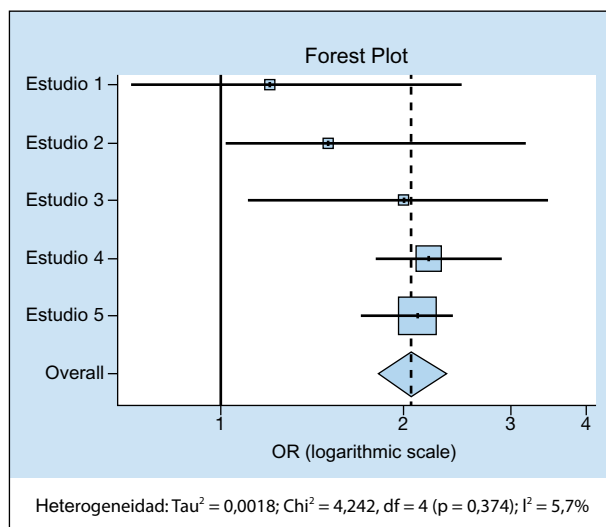


Figura 3. Ejemplo de forest plot o gráfico de efectos y resultados de la prueba de heterogeneidad.

1. http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
 2. <http://www.lecturacritica.com/es/>

7. PUBLICACIÓN RS/MA

La última e imprescindible etapa de toda RS/MA es su publicación mediante una exposición completa y adecuada de todo el proceso, con independencia de los resultados obtenidos. Para facilitar este trabajo se han publicado algunas guías al respecto, como por ejemplo la *Declaración PRISMA*. Este documento tiene la intención de guiar a los autores en la elaboración de RS/MA, y así lo manifiesta su título "Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta-análisis". Se trata de una herramienta para mejorar

la claridad y transparencia de la publicación de las RS/MA. Presenta una lista de comprobación de 27 ítems que deben incluirse en la publicación de una RS/MA, además de un modelo de diagrama de flujo de las cuatro etapas de la búsqueda y selección de estudios (identificación, cribado, elegibilidad e inclusión).

Las RS y MA juegan un papel fundamental en el avance del conocimiento y son herramientas clave para mostrar la evidencia científica en torno a una pregunta de investigación. Es por tanto preciso compartir este conocimiento con total transparencia mediante la elaboración rigurosa y la publicación de este tipo de estudios.

BIBLIOGRAFÍA

CENTRO COCHRANE IBEROAMERICANO, TRADUCTORES.

Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet].

Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012.

Disponible en <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>

GISBERT JP, BONFILL X.

¿Cómo realizar, evaluar y utilizar revisiones sistemáticas y meta-análisis?

Gastroenterol Hepatol 2004; 27(3): 129-49.

LÓPEZ DE ARGUMEDO M, REVIRIEGO E, ANDRÍO E, RICO R, SOBRADILLO N, HURTADO DE SARACHO I.

Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica.

Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2006/02.

SÁNCHEZ-MECA J.

Cómo realizar una revisión sistemática y un meta-análisis.

Aula abierta 2010; 38 (2): 53-64.

URRÚTIA G, BONFILL X.

Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis.

Med Clin (Barc) 2010; 135 (11): 507-511.

VAN DER MOLEN HF, HOONAKKER PL, LEHTOLA MM, HSIAO H, HASLAM RA, HALE AR ET AL.

Writing a Cochrane systematic review on preventive interventions to improve safety: the case of the construction industry.

Med Lav 2009; 100(4): 258-67.

VON ELM E, ALTMAN DG, EGGER M, POCOCK SJ, GØTZSCHE PC, VANDENBROUKE JP.

Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales.

Gac Sanit. 2008; 22(2): 144-50.