

## Seminarios de diabetes

## ¿Cómo realizar una revisión sistemática o un metaanálisis?

*How to perform a systematic review and/or a meta-analysis?*

A. Zarazaga Monzón

Servicio de Cirugía General y de Urgencias. Hospital Universitario «La Paz». Madrid

**Resumen**

La práctica de la medicina basada en la evidencia consiste en la utilización de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de pacientes concretos. Sin embargo, frecuentemente las respuestas obtenidas resultan decepcionantes, o las mejores evidencias científicas resultan inaplicables para un paciente concreto, lo que obliga al clínico a intervenir tomando una actitud «bayesiana», basada en su experiencia. Existen herramientas metodológicas para la investigación de fuentes, herramientas que son cada vez más perfectas y sofisticadas, pero de uso más especializado y complejo. Lo lógico sería dejarlas en manos de metodólogos, mientras que los clínicos colaborarían en el proyecto aplicando su experiencia. Primero con la identificación del problema y la formulación de los objetivos a partir de la pregunta clínica estructurada, y posteriormente, tras recibir las respuestas, con la valoración de su calidad y aplicabilidad, y la elaboración de las recomendaciones apropiadas. En este artículo, dedicado al clínico, se insistirá en el desarrollo de las reuniones de consenso, ya que consideramos que es donde éste tiene un mayor protagonismo. Sin olvidar el protagonismo secundario, pero irremplazable, que los clínicos desarrollan en otras etapas de cualquier revisión sistemática.

**Palabras clave:** metaanálisis, revisiones sistemáticas, reuniones de consenso.

**Abstract**

Evidence-based medicine practice aims to apply the best clinical scientific evidence available for decision taking in individualized patient care. But frequently, achieved responses are disappointing or excellent evidences cannot be applied to specific patients, forcing the clinician to act, adopting a bayesian attitude, based on his own experience. There are continuously improved and more complex methodological tools for the research of bibliographic resources, but their use is more specialized and difficult. The logical attitude would be to leave them in the hands of methodologists, while clinician's would collaborate in the project applying their own experience. Firstly, identifying the problem and formulating specific goals by means of the structured clinical question and then, after having received the responses, evaluating the quality and feasibility, and elaborating appropriate recommendations. In this paper, addressed to clinicians, the developing of a consensus meeting, in which they may play a greater role, is emphasized. Without forgetting secondary roles, but unreplaceable, of clinicians to develop in earlier stages of whatever systematic reviews.

**Keywords:** meta-analysis, systematic reviews, consensus meetings.

**Introducción**

El presente artículo, dirigido a clínicos -y no a metodólogos-, insistirá en la importancia de la aplicación de la «competencia clínica» como parte esencial en el desarrollo de las revisiones sistemáticas. No pretende, ni puede, profundizar en el proceso metodológico, por lo que se lleva a cabo un enfoque panorámico orientando al lector interesado, basado en algunas de las innumerables fuentes ampliamente documentadas que existen tanto en

formato impreso como digital. La práctica de la medicina basada en la evidencia (MBE) consiste en la utilización, consciente, explícita y juiciosa, de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de pacientes concretos. Sin embargo, en su aplicación con frecuencia nos olvidamos de la importancia de la aplicación de la experiencia clínica. La práctica de la MBE requiere, por definición, la integración de ambos conceptos: de la «experiencia» clínica y de la mejor evidencia clínica externa disponible. Se definen a continuación los distintos componentes ya que, ocasionalmente, se tergiversan algunos términos.

*Fecha de recepción: 26 de agosto de 2009*

*Fecha de aceptación: 7 de septiembre de 2009*

**Correspondencia:**

A. Zarazaga Monzón. Servicio de Cirugía General y de Urgencias. Hospital Universitario «La Paz». Paseo de la Castellana, 261. 28046 Madrid. Correo electrónico: azarazaga.hulp@salud.madrid.org

**Lista de acrónimos citados en el texto:**

CASP: Critical Appraisal Skills Programme; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials Group; ECCA: ensayo clínico controlado y aleatorizado; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group; IMS: Information Management System; MA: metaanálisis; MBE: medicina basada en la evidencia; MRCE: modelo de recopilación y combinación estadística; QUORUM: Quality of Reporting of Meta-analyses Group; RC: Reunión consenso; REC: revisión estructurada cualitativa; RS: revisión sistemática; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs Statement.

**Ensayo clínico controlado y aleatorizado**

Es un estudio prospectivo que intenta comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones frente a un control, realizado en pacientes con una condición médica. En la práctica médica actual, un ensayo clínico aleatorizado y controlado que enfrenta una terapéutica con otra es la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento. Constituye la mejor prueba científica para apoyar la eficacia de las intervenciones terapéuticas. Para evaluar la calidad de los ensayos clínicos controlados y

aleatorizados (ECCA), existen criterios definidos, como la escala de Jadad<sup>1</sup>, que valora la aleatorización y enmascaramiento del ensayo. También se utilizan algunas categorizaciones consensuadas<sup>2</sup> y actualizadas<sup>3-5</sup> que señalan los distintos niveles de evidencia científica de los ensayos, e indican la fortaleza aplicable a las recomendaciones consecuentes en función de esa calidad.

Una incorrecta presentación del ECCA, aun con buenos resultados, puede acarrear interpretaciones erróneas o confusas, y complicar la comparación de los ensayos. Con el fin de evitar estos problemas, se han desarrollado distintos estándares para la publicación de los resultados. En los años noventa se creó un grupo internacional, el Consolidated Standards of Reporting Trials Group (CONSORT)<sup>6</sup>, compuesto por bioestadísticos, investigadores clínicos y editores de revistas médicas<sup>6</sup>; este grupo elaboró unas recomendaciones metodológicas para la realización de informes de los ECCA<sup>6-8</sup>. La Declaración CONSORT comprende una lista de 22 puntos y un diagrama de flujo, lo que facilita la posterior interpretación y evaluación crítica (tabla 1).

Cuando un ECCA no alcanza suficiente poder estadístico como para sacar conclusiones significativas, es preciso recurrir a otras herramientas bioestadísticas como los metaanálisis (MA) y las revisiones sistemáticas (RS), que pretenden integrar ensayos independientes.

### Metaanálisis

Se trata de un análisis estadístico que combina o integra los resultados de diferentes ensayos clínicos independientes, que el analista considera «combinables»<sup>9,10</sup>. Consiste, por tanto, en la integración estadística de estudios independientes<sup>11</sup>. Es la herramienta esencial en la búsqueda e integración de la evidencia, aunque también tiene sus detractores. No obstante, el MA presenta el inconveniente de que requiere, para su elaboración, la integración de ensayos clínicos aleatorizados, y éstos no siempre están disponibles para todas las preguntas que queremos estudiar en una revisión. Por tanto, en ocasiones, ante la excesiva heterogeneidad de los estudios, su baja calidad metodológica o la falta de datos válidos y/o relevantes, no puede, ni debe, utilizarse metodológicamente un metaanálisis.

### Revisiones sistemáticas

Buscan respuestas a una o varias preguntas con métodos sistemáticos y explícitos, para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante, y para recoger y analizar los datos de los estudios incluidos en la revisión (colaboración Cochrane)<sup>12</sup>. También pueden referirse a cualquier revisión bibliográfica que utilice criterios y métodos claramente definidos, preparada mediante estrategias que eviten los sesgos, y que incluya una sección de material y métodos. Una RS puede o no incluir metaanálisis y, por tanto, éstos pueden ser un componente de la RS; sin embargo, una RS constituye un proceso de investigación más amplio, ya que ante determinadas preguntas o la imposibilidad de realizar una agregación cuantitativa de los datos, se incorporarán al análisis también ensayos no aleatorizados, que constituirán, en ese caso, la mejor evidencia existente. Para

valorar la calidad de los ensayos no aleatorizados y su presentación de resultados, se desarrolló una lista de comprobación específica: el Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs Statement (TREND)<sup>13,14</sup>. Se trata de un complemento del CONSORT<sup>6</sup>, que fue elaborado, como hemos visto anteriormente, para los ECCA.

Las revisiones nos ofrecen la posibilidad de estar informados, sin que para ello sea necesario invertir un tiempo excesivo. Una de las maneras más eficientes de encontrar la evidencia científica es buscar una revisión sistemática de ECCA, ya que proporciona resultados fiables sobre los cuales podemos sacar conclusiones y tomar decisiones<sup>15</sup>. Las RS nos ofrecen claras ventajas: a) presentan menos sesgos en la identificación y selección de estudios; b) las conclusiones son más fiables y precisas; c) la asimilación de gran cantidad de información puede ser más rápida; d) reducen el tiempo entre los descubrimientos y su aplicación clínica; e) pueden comparar los resultados de varios estudios para establecer su aplicabilidad y su concordancia; f) permiten identificar las razones de la heterogeneidad, pudiendo formular nuevas hipótesis, y g) las RS cuantitativas (metaanálisis) aumentan la precisión de los resultados globales.

Pero su credibilidad viene de la mano de su correcta realización, lo que exige:

### Un protocolo claramente definido:

1. Especificar el problema que se está evaluando y definir previamente las preguntas de investigación.
2. Especificar los criterios de inclusión (y exclusión) de los estudios.
3. Formular un plan de búsqueda bibliográfica.
4. Seleccionar y recuperar los estudios que cumplen los criterios de inclusión.
5. Valoración crítica de la calidad científica de los estudios originales.
6. Integración o combinación de los hallazgos de forma sistemática.
7. Formular las conclusiones y/o recomendaciones basadas en la calidad de la evidencia y la experiencia clínica.

### Un correcto análisis de la información:

En las RS existen distintas opciones para la obtención de datos:

- El modelo de ensayo clínico y/o metaanálisis.
- La revisión estructurada cualitativa.
- El modelo bayesiano de perfil de confianza.
- El modelo de recopilación y combinación estadística.

El modelo preferente será el ECCA y/o el metaanálisis, ya que, a pesar de que su técnica es compleja y la metodología estadística que se emplea es difícil, o cuando menos especializada, los resultados que ofrece son los más objetivos y potentes. No obstante, cuando el metaanálisis nos parece improcedente, podemos recurrir a la revisión estructurada cualitativa (REC). A diferencia del anterior, tiene una metodología sencilla, es razonablemente reproducible, y es utilizable ante la ausencia de los ECCA, por lo

**Tabla 1. Lista de comprobación CONSORT<sup>6</sup> para la redacción de un ECCA**

| Sección y tema             | Punto # | Descripción  | Informado en página # |
|----------------------------|---------|--|-----------------------|
| Título y resumen           | 1       | Cómo se asignan los participantes a las intervenciones (por ejemplo: asignación al azar, aleatorizada o aleatoriamente asignada)   |                       |
| <b>Introducción</b>        |         |  |                       |
| Antecedentes               | 2       | Antecedentes científicos, explicación y razonamiento   |                       |
| <b>Métodos</b>             |         |  |                       |
| Participantes              | 3       | Criterios de elección de los participantes, así como los dispositivos y servicios donde los datos fueron recolectados  |                       |
| Intervenciones             | 4       | Precisar detalles de las intervenciones para cada grupo, y también cuándo y cómo fueron realmente administradas  |                       |
| Objetivos                  | 5       | Especificar los objetivos y la hipótesis   |                       |
| Resultados                 | 6       | Definir claramente las medidas primarias y secundarias de los resultados y, cuando sea necesario, describir cualquier método utilizado para incrementar la calidad de las mediciones (por ejemplo: múltiples observaciones, entrenamiento previo de los observadores o asesorías)  |                       |
| Tamaño de la muestra       | 7       | Cómo fue determinado el tamaño de la muestra, y cuando sea aplicable, añadir la explicación de cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización  |                       |
| <b>Aleatorización</b>      |         |  |                       |
| Generación de la secuencia | 8       | Método usado para generar la secuencia aleatoria de asignación, incluyendo los detalles de cualquier restricción (por ejemplo: bloques o estratificación)  |                       |
| Distribución a ciegas      | 9       | Método usado para implementar la secuencia aleatoria de asignación (por ejemplo: contenedores numerados o guía telefónica central), clarificando si la secuencia fue ocultada hasta que las intervenciones fueron asignadas  |                       |
| Implementación             | 10      | Quién generó la secuencia de asignación, quién seleccionó a los participantes y quién asignó a los participantes a sus grupos  |                       |
| Ciego (enmascaramiento)    | 11      | Si los participantes, los que administraron la intervención y los que evaluaron los resultados fueron ciegos a la asignación de grupos. De haber sido así, cómo se evaluó el éxito del proceso de cegado (enmascaramiento)   |                       |
| Métodos estadísticos       | 12      | Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en sus resultados primarios; métodos de análisis adicional, tales como análisis de subgrupos o análisis ajustados   |                       |
| <b>Resultados</b>          |         |  |                       |
| Flujo de participantes     | 13      | Flujo de participantes a través de cada estadio (el uso del diagrama se recomienda encarecidamente). Especificar en cada grupo cuál es el número de participantes asignados aleatoriamente, quiénes recibieron el tratamiento asignado, completando el protocolo de estudio analizado para los resultados primarios. Describir las desviaciones del protocolo de estudio diseñado, junto con las razones |                       |
| Reclutamiento              | 14      | Fechas que definan los periodos de reclutamiento y seguimiento   |                       |
| Datos basales              | 15      | Datos demográficos de base y características clínicas de cada grupo  |                       |
| Números analizados         | 16      | Número de participantes (denominador) en cada grupo incluido en cada análisis, y especificar si el análisis fue «por intención de tratar». Establecer los resultados en números absolutos cuando sea factible (por ejemplo 10/20; no 50%)  |                       |
| Resultados y estimación    | 17      | Para cada resultado primario y secundario, un resumen de resultados de cada grupo, y el efecto estimado de la muestra y su precisión (por ejemplo: intervalo de confianza del 95%)   |                       |
| Análisis auxiliar          | 18      | Agregar multiplicidad informando de cualquier otro análisis realizado, incluidos análisis de subgrupos y análisis ajustados, además de los preespecificados y exploratorios  |                       |
| Episodios adversos         | 19      | Todos los efectos adversos importantes o efectos colaterales en cada grupo de intervención   |                       |
| <b>Comentarios</b>         |         |  |                       |
| Interpretación             | 20      | Interpretación de los resultados teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo potencial o de imprecisión, y los peligros asociados a la multiplicidad de análisis y resultados   |                       |
| Validez externa            | 21      | Validez externa de los hallazgos del estudio   |                       |
| Evidencia global           | 22      | Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual   |                       |

ECCA: ensayo clínico controlado y aleatorizado.

que puede emplearse para cualquier cuestión clínica. Requiere una metodología minuciosa, sencilla pero rigurosa, y presenta conclusiones cualitativas y sujetas, por tanto, a juicios subjetivos<sup>16,17</sup>. El protocolo de la REC es similar al de la revisión sistemática modélica, con alguna variante metodológica:

- Elaboración de preguntas concretas a cada nudo conflictivo del algoritmo.
- Fuentes bibliográficas y métodos de búsqueda bien definidos.
- Definición de claros criterios de inclusión de los artículos buscados.
- Evaluación de la metodología empleada en cada artículo por dos individuos.
- Integración sistemática de la información (para cada pregunta formulada) en forma de tablas de evidencias, señalando las limitaciones e inconsistencias de los hallazgos.
- La información se aglutina cualitativamente, ordenada según un rango de calidad.
- Resumen de los hallazgos.
- Definición de los aspectos que quedan dudosos tras la revisión.

La metodología se basa en el orden de aparición de las preguntas, ordenando las posibles alternativas de respuestas respaldadas por la bibliografía, e indicando la magnitud de la evidencia, según la calidad y la fiabilidad que se haya detectado. Posteriormente es preciso definir los aspectos dudosos para cada pregunta, identificar el grado de incertidumbre de cada respuesta, según el grado de evidencia obtenido, y los aspectos que precisan una ulterior investigación.

Otro modelo utilizable, aunque no muy extendido, es el «modelo bayesiano» de perfil de confianza. Los métodos bayesianos, con una interpretación diferente del concepto de probabilidad, constituyen una alternativa a la estadística tradicional centrada en el contraste de hipótesis. Incorporan información externa al estudio, y con ella y los propios datos observados se estima una distribución de probabilidad para la magnitud –efecto– que se está investigando. Aunque existen «entusiastas» que sostienen que hay un interés creciente por la utilización de técnicas bayesianas a la hora de inferir y tomar decisiones, la verdad es que la realidad de las publicaciones médicas no refleja, ni mucho menos, esa pretendida situación, siendo sólo una minoría quienes publican resultados analizados desde una óptica bayesiana; además, son pocos los lectores con formación para comprenderlos. Sin embargo, en las manos apropiadas y en el entorno correcto, puede ser una herramienta adecuada.

Finalmente, existe un modelo mixto (abierto a los tres anteriores), el «modelo de recopilación y combinación estadística». Combina y utiliza el primero, allí donde dispongamos de ECCA y MA con significación estadística, pero también evalúa otras publicaciones, clasificándolas según un rango de calidad. Los datos son resumidos en tablas de evidencia con alguna consideración cualitativa, con el fin de responder a aquellas preguntas a las que no pueda aplicarse una metodología cuantitativa. Personalmente, y ante la moderna medicina multidisciplinaria, lo consideramos

como el procedimiento más útil y flexible para obtener datos relevantes, aplicables a la práctica clínica diaria (toma de decisiones e investigación de resultados), aunque excluimos de este comentario la investigación de fármacos.

Existen criterios para valorar la calidad de las RS, tanto desde el punto de vista metodológico (Oxman)<sup>18</sup> como su redacción. El Quality of Reporting of Meta-analyses Group<sup>8</sup> desarrolló un conjunto de directrices<sup>19,20</sup> cuyo objetivo es presentar la información de las RS y los MA realizados. Un método alternativo, propuesto por el Critical Appraisal Skills Programme, del Servicio Inglés de Salud, ayuda a hacer una lectura crítica de las RS<sup>21</sup>. En España existe un grupo denominado CASP<sup>22</sup> (programa de habilidades en lectura crítica, de sus siglas en inglés *Critical Appraisal Skills Programme*), desde el que podemos descargar información. Hay otras herramientas específicas, como el QUADAS Statement<sup>23</sup>, que presenta un diagrama del proceso que debe seguirse para valorar y desarrollar RS sobre estudios de precisión diagnóstica<sup>24</sup>.

## Herramientas informáticas

Para facilitar el almacenamiento y la utilización de los datos, existen herramientas informáticas que agilizan el procedimiento de revisión y análisis. Algunas son de libre disposición, como el «RevMan» (Review Manager). Es un *software* utilizado por la Colaboración Cochrane para preparar y mantener RS, y lo suministra el Information Management System (IMS) del Centro Cochrane Nórdico<sup>25</sup>. El GRADE Pro<sup>26</sup> es otro *software* desarrollado por The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Working Group<sup>27</sup>. Proporciona un riguroso enfoque de la calificación de la calidad de la evidencia clínica en la elaboración de guías de práctica clínica.

Realizar una RS correctamente no es sólo cuestión de buena voluntad y «muchas ganas», sino que requiere utilizar herramientas específicas y sofisticadas, una metodología estricta, poseer amplios conocimientos estadísticos e informáticos, y tiempo para llevarla a cabo. Pero obviemos de momento esta línea de razonamiento y sigamos ahora en otra dirección. Aun disponiendo de unas RS y unos MA correctamente realizados por expertos metodólogos, con frecuencia los clínicos no encontramos la respuesta a nuestras dudas. Incluso ante las RS podemos sacar diferentes conclusiones y tomar distintas decisiones. Poseemos la información, pero no hemos generado el conocimiento. Por ello, las evidencias clínicas externas aportadas por las revisiones pueden conformar, pero nunca sustituir, a la competencia clínica, y es ésta la que finalmente debe decidir si esas evidencias son aplicables al paciente, en nuestro entorno, y cómo deben integrarse en una decisión clínica. Este toque final debemos conseguirlo los clínicos mediante «el consenso».

## Reunión de consenso (RC)

Los métodos de consenso combinan el conjunto de evidencias obtenidas a partir de una revisión bibliográfica rigurosa y estructurada con la opinión de un panel de expertos. El objetivo principal es obtener algún tipo de acuerdo en aquellas áreas de incerti-

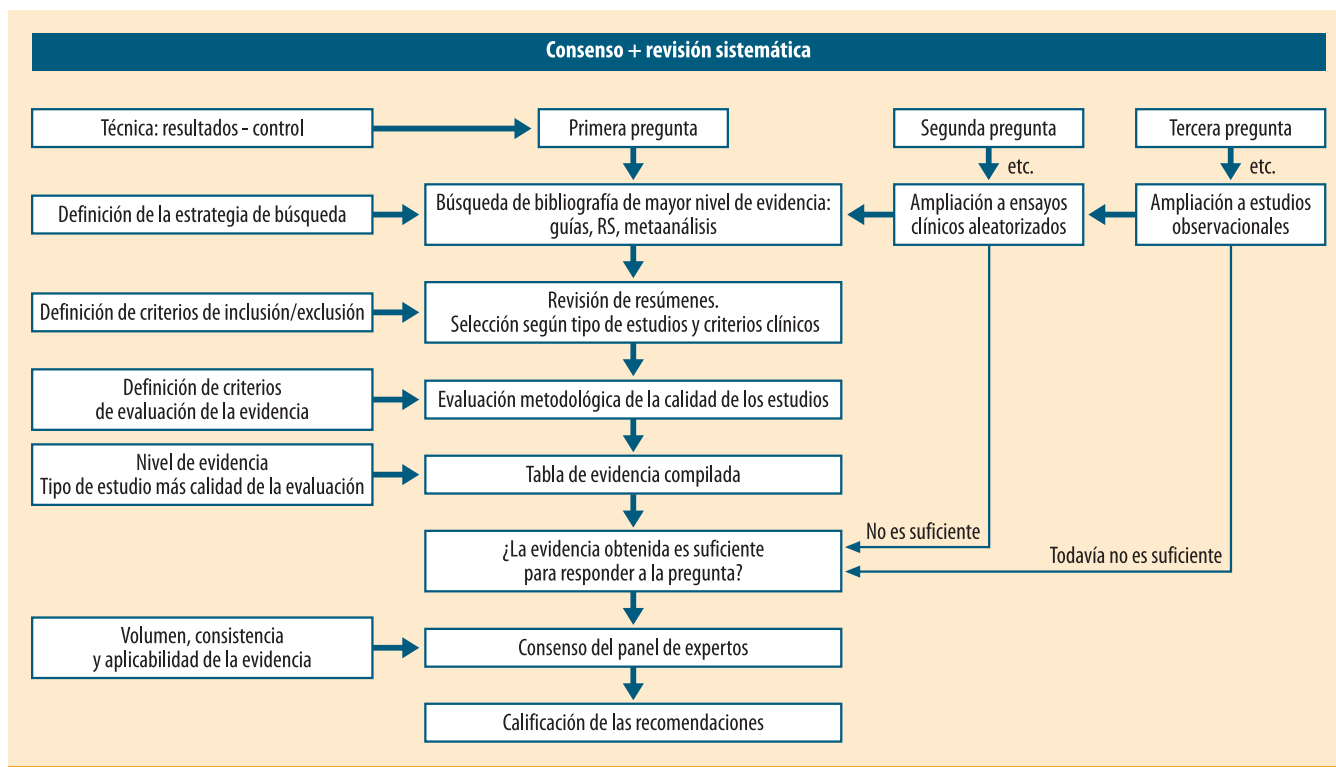


Figura 1. Proceso metodológico que debe seguirse en una revisión sistemática

dumbre donde la ausencia de ensayos clínicos controlados y concluyentes hace recomendable una aproximación cualitativa a la solución del problema.

Existen dos tipos de reuniones consensuadas:

- **Consenso informal.** Basado casi exclusivamente en la opinión de los expertos. No existe un cribado sobre la calidad científica de la bibliografía aportada, y no es sistematizado. Sólo proporciona recomendaciones sin grado de evidencia científica, y aporta poca información sobre el procedimiento en que estas últimas se sustentan.
- **Consenso formal.** A partir de una revisión bibliográfica, estructurada por asesores independientes (metodólogos), un panel de expertos debate sobre un cuestionario previamente elaborado acerca de una práctica médica determinada y realiza unas recomendaciones. Al final, se elabora un documento final con puntuaciones de nivel de evidencia y fuerza de las recomendaciones y, en algún caso, se difunde en forma de guía clínica.

En una RC debe buscarse la evidencia sobre la efectividad de determinada técnica en el tratamiento de un determinado grupo de enfermos con una determinada patología, y la publicación de unas recomendaciones finales (según los niveles de evidencia y la experiencia de los expertos). En el consenso se combinan la evidencia externa (basada en pruebas) y la competencia consensuada de los expertos (experiencia y reflexión). Las decisiones consensuadas pueden aprobarse por acuerdo unánime, o bien expresando por separado las opiniones discordantes, cuando éstas existan.

En este tipo de consensos, el grado de recomendación dependerá de dos parámetros:

1. Del nivel de evidencia de las fuentes consultadas.
2. De otros conceptos aportados y consensuados por el panel de expertos:
  - Experiencia personal.
  - Aplicabilidad en el entorno.
  - Resultados percibidos: coste y/o riesgo propio del procedimiento frente a beneficio.

Las fuentes utilizadas en las RC son las obtenidas mediante una revisión estructurada o sistemática. En la figura 1 observamos el desarrollo de una RC. Se plantean unas preguntas, y se realiza la búsqueda de la bibliografía con estrategias de búsqueda y criterios de inclusión/exclusión bien definidos previamente. La bibliografía es seleccionada y compilada según distintos niveles de evidencia. Cada pregunta, si la evidencia obtenida es suficiente para responder a la consulta, pasará al panel de expertos clínicos que realizará las recomendaciones. Si no lo es, se buscará otra bibliografía que responda a la pregunta planteada en un nivel inferior de evidencia, si bien manteniendo un mínimo nivel aceptable, para generar unas recomendaciones consistentes.

La realización de una RC requiere una planificación laboriosa. La figura 2 muestra el organigrama modélico, con sus etapas de la fase de preparación: financiación, elección del tema, creación del Comité Organizador, constitución de distintos grupos o comités (que deben incluir expertos de todas las especialidades participantes en el proceso analizado), así como las etapas posteriores de la propia reunión.

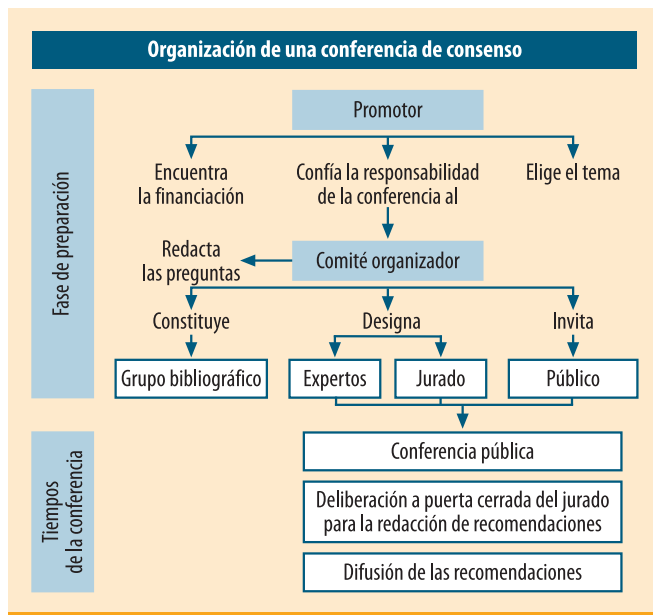


Figura 2. Fases en el desarrollo de una reunión formal de consenso

## Conclusiones

Muchas y variadas son las herramientas disponibles y utilizadas en la «búsqueda de la evidencia», y es competencia del metodólogo conocerlas y aplicarlas adecuadamente. Al clínico le corresponde otra parte importante del proceso: definir los objetivos (problemas o dudas que deben resolverse) mediante una «pregunta clínica estructurada» bien formulada que incluya sus tres componentes: grupos de pacientes, intervención/es y resultados. En esta primera fase, es esencial la participación del clínico. «Una respuesta aproximada a un problema bien formulado es mucho más valiosa que una respuesta exacta a un problema aproximado».

Con esa información, los metodólogos buscarán en distintas fuentes, algunas de ellas inalcanzables y/o desconocidas para el clínico, y seleccionarán la bibliografía aceptable que responda a todas o a alguna de nuestras preguntas, bibliografía que deberá clasificarse por niveles de calidad científica. A la vista de los resultados (respuestas), y clasificados éstos por niveles de evidencia, el clínico vuelve a recuperar protagonismo y, junto a otros expertos de todas las especialidades participantes en el proceso analizado, consensuará conclusiones y las plasmará en recomendaciones, tras analizar las pruebas aceptadas y de su propia experiencia. En este proceso habremos aplicado los recursos recomendados para la práctica de la MBE: utilizar la mejor evidencia externa junto a la destreza consensuada de clínicos respetados (expertos).

Finalmente, para aquellos que quieran iniciarse en la metodología de revisión, es obligado dirigirlos a *The Cochrane Collaboration*<sup>28</sup>. En su servidor web existe amplia información básica sobre RS<sup>12</sup>, y su material de aprendizaje de libre acceso<sup>29</sup>, junto con el *Manual Cochrane*<sup>30</sup>, describen de forma detallada el proceso de creación de una RS<sup>20</sup>. ■

## Consideraciones prácticas

- El ensayo clínico aleatorizado y controlado es la base de los metaanálisis y las revisiones sistemáticas.
- La escala de Jadad valora la aleatorización y el enmascaramiento de los ensayos, y señala la fortaleza aplicable a las recomendaciones consecuentes. CONSORT establece las recomendaciones metodológicas para la realización de informes de los ensayos clínicos controlados, mientras que TREND valora la calidad de los ensayos no aleatorizados.
- Para facilitar el almacenamiento y la utilización de los datos, existen herramientas informáticas como los *software RevMan* y el *GRADE Pro*.

## Declaración de potenciales conflictos de intereses

El autor ha participado como experto en cinco revisiones sistemáticas multidisciplinares consensuadas, entre los años 2000 y 2004, que se publicaron en revistas especializadas. Así mismo, ha dirigido y participado en Cursos de Doctorado y de Formación Médica Continuada relacionados con el tema desarrollado en el artículo. Al no incorporar éste datos de anteriores publicaciones, y sí su experiencia personal, no existen conflictos conocidos de interés.

## Bibliografía

1. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds JM, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials*. 1996;17:1-12.
2. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature: IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA*. 1995;274:1800-4.
3. Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323:334-6.
4. Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM)-Levels of Evidence (March 2009) (en línea) (última consulta: 15 de agosto de 2009) Available at: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>
5. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995;105:740-3.
6. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001;134:663-94.
7. CONSORT Statement Website. (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.consort-statement.org/index.aspx?o=1011>
8. Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001;285:1987-91.
9. Huque MF. Experiences with meta-analysis in NDA submissions. *Proceedings of the Biopharmaceutical Section of the American Statistical Association*. 1988;2:28-33.
10. Davey Smith G, Egger M, Phillips A, Schneider M. Metaanálisis. Publicaciones AEETS. Madrid: ediciones Artur, 2000 (ISBN: 84-699-1885-0).
11. Egger M, Davey Smith G. Meta-analysis: potentials and promise. *BMJ*. 1997;315:1371-4.
12. Las revisiones Cochrane. ¿Qué son? Centro Cochrane Iberoamericano (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009) Disponible en: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/265>.
13. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND Statement. *Am J Public Health*. 2004;94:361-6.

14. Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (TREND) Group (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.trend-statement.org/asp/trend.asp>
15. Gisbert JP, Bonfill X. ¿Cómo realizar, evaluar y utilizar revisiones sistemáticas y metaanálisis? Gastroenterol Hepatol. 2004;27:129-49.
16. Mulrow CD; The medical review article. State of the science. Ann Intern Med. 1987;106:485-8.
17. Oxman AD, Guyatt GH. Guidelines for reading literature reviews. Can Med Assoc. 1988;138:697-703.
18. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature, VI. How to use an overview. JAMA. 1994;272:1367-71.
19. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, QUOROM Group 1999. Lancet. 1999;354:1896-900.
20. Elaborar revisiones sistemáticas. Centro Cochrane Iberoamericano (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269/>
21. González de Dios J. Valoración crítica de documentos científicos. Los programas CASP y los bancos CAT. Pediatr Integral. 2001;6:350-6.
22. CASPE. Programa de habilidades en lectura crítica. Entendiendo la evidencia acerca de la eficacia clínica. Diez preguntas para ayudarte a entender una revisión (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.redcaspe.org/herramientas/lectura/10revision.pdf>
23. Whiting P, Rutjes AWS, Reitsma JB, Bossuyt PMM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Medical Research Methodology. 2003;3:25 (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/3/25>.
24. Whiting PF, Weswood ME, Rutjes AWS, Reitsma JB, Bossuyt PNM, Kleijnen J. Evaluation of QUADAS, a tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. BMC Medical Research Methodology. 2006; 6:9 (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/6/9>.
25. Cochrane IMS (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.cc-ims.net/revman/>
26. Brozek J, Oxman A, Schünemann H. GRADEpro [Computer program]. Versión 3.2 para Windows®, 2008.
27. Cochrane IMS. RevMan (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.cc-ims.net/revman/gradepr/gradepr/>
28. The Cochrane Collaboration (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.cochrane.org/>
29. Cochrane Collaboration open learning material for reviewers. Versión 1.1, noviembre de 2002 (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.cochrane-net.org/openlearning/>
30. Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones (*Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*). The Cochrane Collaboration (en línea) (última consulta: 12 de agosto de 2009). Available at: <http://www.cochrane.org/resources/handbook/>