

Introducción

Tradicionalmente la investigación se ha clasificado con base en múltiples criterios, así: i) en el enfoque, que define si las investigaciones son cualitativas o cuantitativas; ii) en el método, como categoría epistemológica, que genera investigaciones inductivas, deductivas, histórico-hermenéuticas, crítico-sociales y empírico-analíticas; iii) en el campo de realización, que facilita la investigación científica y tecnológica; iv) según la finalidad de los conocimientos que se producen a través de la investigación básica y aplicada. En este marco, la investigación en las áreas de la salud, ha tenido un enfoque cuantitativo predominante, lo cual puede evidenciarse en el número exiguo de productos e indicadores logrados desde perspectivas cualitativas.

Las investigaciones desarrolladas según el enfoque cuantitativo han sido clasificadas de múltiples formas, las cuales se podrían agrupar en estudios preclínicos y clínicos. Los estudios preclínicos o diseños experimentales incluyen las siguientes tipologías:

- * *Según el número de desenlaces*: uni o multivariados.
- * *Según el número de variables independientes*: uni o multifactoriales.
- * *Otras*: experimentos balanceados, cruzados, aleatorizados, en bloque, entre otros (Díaz, 2009).

Por su parte, los estudios clínicos o epidemiológicos incluyen los siguientes tipos:

- * *Evaluación de pruebas diagnósticas*: su objetivo radica en la evaluación de la utilidad de una prueba para determinar la validez, el desempeño, la seguridad y la eficiencia al compararse con otra (Zamora y Abaira, 2008).
- * *Observacionales*: estos incluyen los estudios descriptivos y los analíticos; los primeros son empleados para generar hipótesis, caracterizar de forma simultánea varias exposiciones o efectos, mientras que los analíticos se emplean para estudiar factores de riesgo o determinar asociaciones causales, e incluyen los diseños de casos y controles (útiles para enfermedades de baja frecuencia, con periodo de incubación largo y en muestras pequeñas), y los de cohorte (Aguilar et al., 2003).
- * *Experimentales*: están clasificados en ensayos clínicos controlados y estudios cuasiexperimentales. Los primeros pueden ser fase I (evaluación de seguridad, toxicidad y farmacocinética del producto); fase II (determinación preliminar de la actividad terapéutica de una droga o la inmunogenicidad de una vacuna); fase III (eficacia y seguridad en el corto y largo plazo); o fase IV (evalúa la ocurrencia de efectos adversos raros o desconocidos, determinan la duración de la protección) (Lazcan et al., 2004).

Los estudios epidemiológicos citados han sido ampliamente usados como fuente de evidencia para orientar la toma de decisiones en los ámbitos clínicos y de salud pública. Sin embargo, estos presentan algunas limitaciones relacionadas con la validez externa, poco tamaño de la muestra, baja potencia de los análisis estadísticos y que no subsumen las divergencias que podrían presentarse entre diferentes grupos.

Las revisiones de la literatura han sido una modalidad de trabajo científico ampliamente desarrollada en las áreas de la salud, aunque con más frecuencia se usan las revisiones de tipo narrativo, que presentan muchas limitaciones, entre las que se destaca la arbitrariedad en la elección de los estudios primarios y, por consiguiente, el sesgo en la selección, lo cual puede alterar las conclusiones expuestas en este tipo de textos; algunos ejemplos incluyen estados del arte, estudios monográficos, entre otros.

Debido a estas limitaciones, se ha fomentado la formulación y ejecución de algunas modalidades de investigación basadas en fuentes secundarias, llamadas “estudios secundarios” o “investigación teórica”. Estas deben su auge al incremento en el número de publicaciones científicas y la consecuente necesidad de sintetizar los resultados alcanzados en relación con un tema determinado. Además, las características mismas de las investigaciones científicas dan cuenta de fenómenos particulares que dependen, a su vez, de características muy específicas de las poblaciones estudiadas, pero en pocas ocasiones logran dar respuestas que impacten de forma directa los fenómenos evaluados, obteniéndose en la mayoría de las ocasiones resultados contradictorios e inconexos entre poblaciones diferentes pero afectadas por el mismo evento (Pértega y Fernández, 2005).

Frente a esta situación las revisiones sistemáticas de la literatura representan una oportunidad de investigar fenómenos de forma más amplia, a partir de estudios previos parcelados, bajo la guía del método científico de manera que se garantice la calidad de las interpretaciones de los nuevos datos que emergen de las lecturas secundarias de los estudios ya existentes.

Uno de los campos de aplicación en los que se reconoce este tipo de investigación es en la denominada medicina basada en la evidencia (MBE). La MBE incorpora en la medicina un modelo de pensamiento según el cual las incertidumbres en la práctica clínica se abordan a través de preguntas de investigación que se resuelven en un proceso sistemático que incluye la localización, la recuperación y la utilización de los hallazgos de las publicaciones científicas más recientes sobre el tema de interés (Jiménez, 2012). Teniendo en cuenta que buena parte de la literatura científica contiene resultados claramente cuestionables o, en otras palabras, son estudios con alto riesgo de sesgos, la MBE crea un sistema de gradación de la literatura científica con base en el peso que ella tendría para hacer recomendaciones en favor o en contra de incluir ciertas intervenciones en la práctica clínica (West et al., 2002).

Actualmente existen múltiples sistemas de clasificación para valorar la calidad de la evidencia; en casi todos ellos las revisiones sistemáticas y los metaanálisis aportan el nivel más alto de evidencia y recomendación para la toma de decisiones clínicas, incluso por encima de los ensayos clínicos controlados, considerados tradicionalmente como el

diseño paradigmático de la investigación clínica (West et al., 2002). En la base de esta clasificación jerárquica se encuentran los estudios descriptivos (estudios de caso, series de caso, estudios transversales y revisiones narrativas), debido a que en ellos es difícil establecer causalidad y hay alta posibilidad de sesgos. Luego se encuentran los estudios longitudinales (ensayos clínicos no aleatorizados, los estudios de casos y controles y de cohortes), en los que la delimitación temporal entre la exposición y la enfermedad está mejor establecida. Luego se presentan los ensayos clínicos aleatorizados ya que en ellos se controla la asignación del tratamiento y las características de base de los grupos intervenidos. Finalmente, en la cúspide de la pirámide, se encuentran las revisiones sistemáticas y los metaanálisis (figura 1).

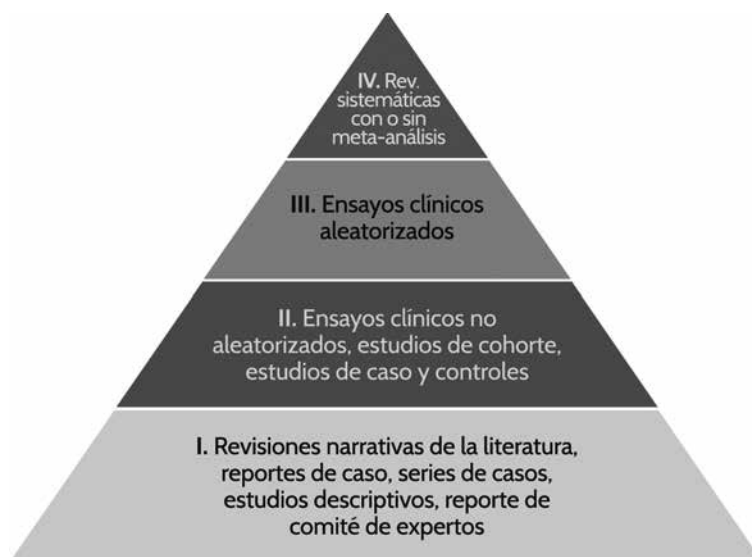


Figura 1. Niveles de evidencia y grados de recomendación. Adaptado de "Evaluating the Evidence Is There a Rigid Hierarchy?" por M. Ho et al., 2008, *Circulation*, 118, 1675-1684.

Estos estudios deben acompañarse de la clasificación de la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación para orientar la toma de decisiones sanitarias. En este sentido, desde 1970 se han elaborado múltiples sistemas para medir sus efectos, aunque debido a la generación de resultados divergentes, en la actualidad, el sistema más sólido y reproducible es Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). Este sistema sugiere evaluar de manera explícita los siguientes criterios de calidad: riesgo de sesgos; limitaciones de los estudios; dirección y consistencia de los resultados; precisión; sesgo de publicación; magnitud del efecto; gradiente dosis-respuesta; y potenciales confusores (GRADE Working Group, 2014).

Con base en la calidad de la evidencia (grado de confianza de la estimación del efecto para brindar una recomendación) y la fuerza de la recomendación (grado de confianza que brinda la recomendación en la práctica, derivando en mayores beneficios que riesgos), se obtendrían los siguientes grados:

- * *Fuerte*: la mayoría de pacientes y cuidadores estarían según la medida recomendada; la mayoría de clínicos la recomendarían y los gestores o planificadores la podrían implementar como medida sanitaria para la mayoría de situaciones.
- * *Débil*: la mayoría de pacientes no la aceptaría, los clínicos reconocerían que la aplicación de la medida debe ser producto de un análisis comparativo con otras opciones y los planificadores necesitarían grandes debates para incorporarla como medida sanitaria (Alonso, Rotaecche y Atxeberria, 2008).

Entre los profesionales de la salud, de las ciencias exactas y naturales, y de otras áreas de conocimiento, las investigaciones de este tipo continúan siendo exiguas ante la predominancia de las revisiones narrativas, lo que se podría atribuir, entre otros factores, al hecho de que los textos disponibles no condensan los aspectos conceptuales y operativos de esta modalidad de investigación; al teoreticismo que ha obstado los retos operativos en la ejecución de este tipo de trabajos; a temores irracionales frente a la ejecución de las revisiones sistemáticas por considerarse un campo para epidemiólogos con un conocimiento vasto sobre las características de los diferentes tipos de estudio y sus implicaciones con respecto a la validez interna y externa, a los sesgos de selección e información y al manejo de la confusión.

Otras razones, de tipo epistemológico, incluyen el temor emanado de corrientes científicas dominantes que han puesto en entredicho la rigurosidad operativa en la ejecución de este tipo de trabajos por no requerir de actuaciones en laboratorio o campo; además, está la tensión paradigmática que se puede generar entre los investigadores ortodoxos de las ciencias duras frente al asunto socrático de emplear la dialéctica como base para el surgimiento de un conocimiento válido, y usar la lectura crítica como base de la racionalidad científica.

En las áreas de la salud existen múltiples textos de metodología de la investigación, pero los estudiantes e investigadores siguen refiriendo dificultades para estructurar y socializar sus trabajos, lo cual podría atribuirse a problemas de aproximación a la literatura científica, y a problemas para la búsqueda, selección, comprensión y extracción de información relevante de la literatura consultada.

Por lo expuesto en los párrafos previos, se elaboró este manuscrito con el objetivo de describir los fundamentos conceptuales, históricos y metodológicos de las revisiones sistemáticas relacionados con cuatro tipologías de revisiones: i) revisiones sistemáticas sin metaanálisis; ii) metaanálisis de estudios observacionales; iii) metaanálisis de ensayos clínicos controlados; y iv) metaanálisis de pruebas diagnósticas.

Además, se agregó un acápite con algunas consideraciones operativas de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis, derivadas de algunas investigaciones que los autores han desarrollado en las modalidades de revisión sistemática sin metaanálisis, metaanálisis de estudios observacionales, metaanálisis de ensayos clínicos controlados y metaanálisis de pruebas diagnósticas.

La finalidad es disponer de un texto que de forma sistemática y minuciosa pueda orientar a estudiantes, investigadores, asesores, evaluadores y demás actores de los

procesos investigativos, en las consideraciones esenciales que les permitan hacer una lectura crítica y ejecutar revisiones sistemáticas de la literatura.

REFERENCIAS

- Aguilar F., Juárez S., Mejía, J. y Zanabria, M. (2003). Conceptos básicos de epidemiología y estadística. Apreciación de un neurólogo. *Rev. Med IMSS*, 41(5),419-27.
- Alonso, P., Rotaeche, R. y Atxeberria, A. (2008). El sistema GRADE para la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones. *Guías Clínicas*, 8(42). Recuperado de <http://www.garrahan.gov.ar/index.php/docencia-e-investigacion/investigacion-tecnologica/170-sistema-grade>
- Díaz, A. (2009). *Diseño estadístico de experimentos* (2a ed.). Medellín: Editorial Universidad de Antioquia.
- GRADE Working Group (2014). Grading the quality of evidence and the strength of recommendations. Recuperado de <http://www.gradeworkinggroup.org/intro.htm>
- Ho, M., Peterson, P. y Masoudi, F. (2008). Evaluating the Evidence Is There a Rigid Hierarchy? *Circulation*, 118, 1675-1684.
- Jiménez, R. E. (2012). Medicina basada en la evidencia, origen, verdades falacias y aceptación en Cuba. *Revista Cubana de Salud Pública*, 38(5), 702-713.
- Lazcan E., Salazar E., Gutiérrez P., Ángeles A., Hernández, A. y Viramontes, J. (2004). Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública de México*, 46(6),559-84.
- Pértega, S. y Fernández, S. (2005). Revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Cuadernos de atención primaria*, 12(3), 166-171.
- West, S., King, V., Carey, T.S. Lohr, K.N., McKoy, N., Sutton, S.F. Lux, L. et al. (2002). *Systems to rate the strength of scientific evidence. Evidence report/technology assessment n.º 47 (Prepared by the research triangle institute-university of North Carolina evidence-based practice center under contract NO. 290-97-0011) AHRQ publication n.º 02-E016*. Rockville, MD: Agency for healthcare research and quality.
- Zamora, J. y Abaira, V. (2008). Análisis de la calidad de los estudios de evaluación de pruebas diagnósticas. *Nefrología*, 28(2), 42-45.