

Revisiones sistemáticas en cinco pasos

Khan, K. S.; Bueno Cavanillas, A.; Zamora, J.

DOI:

[10.1016/j.semerng.2022.05.001](https://doi.org/10.1016/j.semerng.2022.05.001)

License:

Creative Commons: Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND)

Document Version

Peer reviewed version

Citation for published version (Harvard):

Khan, KS, Bueno Cavanillas, A & Zamora, J 2022, 'Revisiones sistemáticas en cinco pasos: III. Cómo evaluar la calidad de los estudios', *Medicina de Familia - SEMERGEN*. <https://doi.org/10.1016/j.semerng.2022.05.001>

[Link to publication on Research at Birmingham portal](#)

General rights

Unless a licence is specified above, all rights (including copyright and moral rights) in this document are retained by the authors and/or the copyright holders. The express permission of the copyright holder must be obtained for any use of this material other than for purposes permitted by law.

- Users may freely distribute the URL that is used to identify this publication.
- Users may download and/or print one copy of the publication from the University of Birmingham research portal for the purpose of private study or non-commercial research.
- User may use extracts from the document in line with the concept of 'fair dealing' under the Copyright, Designs and Patents Act 1988 (?)
- Users may not further distribute the material nor use it for the purposes of commercial gain.

Where a licence is displayed above, please note the terms and conditions of the licence govern your use of this document.

When citing, please reference the published version.

Take down policy

While the University of Birmingham exercises care and attention in making items available there are rare occasions when an item has been uploaded in error or has been deemed to be commercially or otherwise sensitive.

If you believe that this is the case for this document, please contact UBIRA@lists.bham.ac.uk providing details and we will remove access to the work immediately and investigate.

Medicina de Familia. SEMERGEN

Revisiones sistemáticas en cinco pasos: III. Cómo evaluar la calidad de los estudios

--Borrador del manuscrito--

Número del manuscrito:	SEMERGEN-D-21-00338R1
Tipo de artículo:	Formación continuada
Sección / Categoría:	Metodología y técnicas
Palabras clave:	Revisión sistemática; Riesgo de sesgo; Lista de comprobación; Evaluación de calidad; Heterogeneidad
Autor correspondiente:	Aurora Bueno-Cavanillas, MD, PhD Universidad de Granada Granada, Granada SPAIN
Primer autor:	Khalid Saeed Khan
Orden de autores:	Khalid Saeed Khan Aurora Bueno-Cavanillas Javier Zamora
Resumen:	<p>La evaluación de la calidad de los estudios juega un papel fundamental en cada paso del proceso de realización de una revisión sistemática. Para realizar una evaluación precisa se utilizan listas de comprobación que incluyen las cuestiones genéricas relevantes al diseño de los estudios incluidos en la revisión. Los elementos de la lista utilizada pueden modificarse en relación con los componentes específicos que definen la pregunta de la revisión. La evaluación de calidad se utiliza para describir los estudios seleccionados, explicar la heterogeneidad, decidir acerca de la idoneidad de un metaanálisis, evaluar la solidez de la evidencia recopilada (existencia de sesgos) y formular recomendaciones para futuras investigaciones.</p>
Respuesta a los revisores:	<p>- En su conjunto su trabajo se considera correcto, directo para el lector partiendo de nuevo desde la introducción y apoyándose en las tablas (1 y 2) y, figuras (1 y 2).</p> <p>Agradecemos su comentario.</p> <p>- Líneas 37 a 53 - página 3: Texto actual: "El objetivo es evaluar las características del estudio en cuanto a su diseño, ejecución y análisis, determinar el riesgo de sesgo y obtener un parámetro que califique o cuantifique la calidad de la evidencia de una manera más precisa. El uso de listas de comprobación facilita la evaluación de la calidad de los estudios o, dicho de otra forma, la evaluación del riesgo de sesgo. En la tabla 1 se incluye un breve glosario en el que se definen los términos específicos relacionados con la evaluación de calidad de los estudios incluidos en una revisión sistemática". Con este texto al incluir la oración "En la tabla 1..." en primer lugar se considera un tanto incorrecto introducir la referencia a una tabla en la misma introducción pues ya inicialmente rompe la continuidad lectora, reconociendo este revisor que lo indica de forma subjetiva, pero proponiendo el cambio para su valoración, a: "El uso de listas de comprobación facilita la evaluación de la calidad de los estudios o, dicho de otra forma, la evaluación del riesgo de sesgo. El objetivo es evaluar las características del estudio en cuanto a su diseño, ejecución y análisis, determinar el riesgo de sesgo y obtener un parámetro que califique o cuantifique la calidad de la evidencia de una manera más precisa". La frase sobre las listas de comprobación se incluye de forma previa al "objetivo" del artículo. Y si tuviéramos un apartado de "métodos", entraría en él la referencia "En la tabla 1..." que aquí se propone trasladar al siguiente apartado o aunque no se referencia en las normas editoriales, incluir como "Nota" en el texto.</p> <p>Gracias por el comentario, hemos puesto la frase sobre las listas de comprobación antes del objetivo del artículo. No obstante, para respetar la continuidad de los demás artículos de esta serie de cinco artículos, preferimos mencionar la tabla 1 justo en la introducción. Se trata de un glosario, por lo que creemos que el lector ha de tenerlo en cuenta desde el primer momento.</p>

- Línea 19 a 27 de la página 5: Desde esta sección del texto, se trata de invitarles a mantener una línea de continuidad entre lo indicado en el mismo, desde estas líneas del texto y, las siguientes, en la misma página 5, página 6 y especialmente, la tabla 1 y la figura 1. Esto es: Entre las líneas 24 y 26 de la página 5 se indica lo siguiente: "sesgo de selección, sesgo de desarrollo, sesgo de clasificación (diagnóstico) y sesgo de deserción". El sesgo de selección se valora en las líneas 45-46 de la página 5 y en la página 6, tenemos sesgos de ejecución o co-intervención (líneas 13 a 16), de clasificación (líneas 23 a 24) y de deserción (53 a 54). ¿Y el de desarrollo descrito previamente, dónde se ubica? Si vamos a la tabla 1 y la figura 1, no se ha generado esa línea de continuidad para la lectora, para el lector, rogando al equipo de autoría su reflexión sobre este punto y nueva redacción que aporte precisamente esta línea continua lectura para todo el texto del artículo presentado, perfeccionando su resultado final.

Gracias por el comentario, estamos totalmente de acuerdo. Efectivamente hay un desfase, donde dice sesgo de desarrollo debería decir sesgo de ejecución, y en ese sentido se ha corregido. Por otra parte, el sesgo de información, también llamado de clasificación se conoce de las dos maneras, se especifica así en el texto, y se unifica en la figura y en la tabla como sesgo de información.

- La referencia 4 debería ser objetiva y se ruega su revisión. Por qué? Su web "doi" <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-04> conduce a <https://jbi-global-wiki.refined.site/> Buscando se encuentra esta web que ofrece acceso al manual en sí, <https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MANUAL> y donde valoramos su "how to cite", Aromataris E, Munn Z (Editors). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-01> cuyo DOI se reconoce por este revisor que no es correcto. Con todo se ruega la revisión de esta referencia y añadiendo además para que se evite confusión con otras en esta línea, del equipo de autores - editores citados, léase por ej. "Munn Z, Peters MDJ, Stern C, Tufanaru C, McArthur A, Aromataris E" o con la revista de la misma institución, JBI, denominada con su abreviatura oficial para la NLM, JBI Evid Synth.

Hemos modificado la referencia, de forma que ahora hace referencia directamente al capítulo mencionado. Sin embargo, el DOI que incluido en la referencia propuesta por la propia JBI redirige al sitio web y no al capítulo en sí.

- Para la referencia 5, se ruega su mejora incluyendo la institución y la web específica de descarga del documento citado, "University of York" y https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic_Reviews.pdf.

Gracias por su comentario, hemos efectuado esos cambios.

31/12/2021

Dear Vicente,

Please find attached the third of the series of five articles that you commissioned us to prepare.

We can confirm that it complies with your journal requirements and we hope you will be able to process it for publication early next year.

Kind regards,

Khalid S. Khan

University of Granada

Ética de la publicación

1. ¿Su trabajo ha comportado experimentación en animales?:

No

2. ¿En su trabajo intervienen pacientes o sujetos humanos?:

No

3. ¿Su trabajo incluye un ensayo clínico?:

No

4. ¿Todos los datos mostrados en las figuras y tablas incluidas en el manuscrito se recogen en el apartado de resultados y las conclusiones?:

No

Nombres y filiaciones de los autores

Khalid S Khan^{a,b}, Aurora Bueno Cavanillas^{a,b}, Javier Zamora^{b,c,d}

^a Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Granada

^b CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP, Spain)

^c Unidad de Bioestadística Clínica, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

^d Institute of Metabolism and Systems Research, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom

Autor de correspondencia

Aurora Bueno Cavanillas

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina, torre A, planta 8

Avenida de la Investigación s/n

Granada, 18016

España

abueno@ugr.es

Financiación

Los autores no han recibido ningún tipo de financiación para la elaboración de este documento.

Conflicto de intereses

Todos los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses relacionado con este manuscrito.

Agradecimientos

Agradecemos a Daniel Gavilán Cabello su colaboración en la traducción de este artículo.

Khalid S. Khan está contratado por la Universidad de Granada como investigador distinguido gracias a una ayuda del programa Beatriz Galindo del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. España.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Título: Revisiones sistemáticas en cinco pasos: III. Cómo evaluar la calidad de los estudios

Title: Systematic reviews in five steps: III. Assessing the quality of the literature

Resumen

La evaluación de la calidad de los estudios juega un papel fundamental en cada paso del proceso de realización de una revisión sistemática. Para realizar una evaluación precisa se utilizan listas de comprobación que incluyen las cuestiones genéricas relevantes al diseño de los estudios incluidos en la revisión. Los elementos de la lista utilizada pueden modificarse en relación con los componentes específicos que definen la pregunta de la revisión. La evaluación de calidad se utiliza para describir los estudios seleccionados, explicar la heterogeneidad, decidir acerca de la idoneidad de un metaanálisis, evaluar la solidez de la evidencia recopilada (existencia de sesgos) y formular recomendaciones para futuras investigaciones.

Palabras clave

Revisión sistemática; Riesgo de sesgo; Lista de comprobación; Evaluación de calidad; Heterogeneidad

Abstract

Study quality assessment plays a key role in every step of the process when conducting a systematic review. Checklists are used to perform an accurate quality assessment. They include generic questions relevant to the design of the studies included in the review. The checklist items can be modified in relation to the question-specific components related to participants, interventions and outcomes. Quality assessment is used to describe the selected studies,

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

explain heterogeneity, decide on the feasibility of undertaking a meta-analysis, assess the strength of the collated evidence, and make recommendations for future research.

Keywords

Systematic review; Risk of bias; Checklist; Quality Assessment; Heterogeneity

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Introducción

La calidad de los estudios es el talón de Aquiles de una revisión sistemática, las conclusiones obtenidas a partir de estudios realizados con escaso rigor científico no pueden tener el mismo valor que las que se apoyan en estudios correctamente realizados^{1,2}. La calidad de un estudio integra múltiples componentes, desde la justificación hasta las conclusiones, pasando, por supuesto, por el desarrollo metodológico.

Los componentes evaluados con mayor frecuencia son las medidas empleadas para minimizar el sesgo y garantizar la adecuación del diseño del estudio, su realización y análisis.

Generalmente se establece un umbral específico para definir el tipo de diseño más débil que se aceptará en el proceso de evaluación, garantizando así un nivel mínimo de calidad para todos los estudios incluidos en la revisión sistemática. Una vez seleccionados los estudios que cumplen los criterios de inclusión, incluyendo una calidad aceptable en el diseño, se analizará

en profundidad la calidad de cada uno de ellos. El uso de listas de comprobación facilita la evaluación de la calidad de los estudios o, dicho de otra forma, la evaluación del riesgo de sesgo. El objetivo es evaluar las características del estudio en cuanto a su diseño, ejecución y análisis, determinar el riesgo de sesgo y obtener un parámetro que califique o cuantifique la calidad de la evidencia de una manera más precisa.~~El objetivo es evaluar las características del estudio en cuanto a su diseño, ejecución y análisis, determinar el riesgo de sesgo y obtener un parámetro que califique o cuantifique la calidad de la evidencia de una manera más precisa. El uso de listas de comprobación facilita la evaluación de la calidad de los estudios o, dicho de otra forma, la evaluación del riesgo de sesgo.~~ En la tabla 1 se incluye un breve glosario en el que se

Formatted: Font: 12 pt

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

definen los términos específicos relacionados con la evaluación de calidad de los estudios incluidos en una revisión sistemática.

Listas de comprobación para evaluar la calidad de los estudios

La evaluación de la calidad metodológica se basa en la valoración de las características del diseño, su ejecución y análisis. Se utilizan listas de comprobación y existen multitud de herramientas publicadas para ello, o en definitiva, para la evaluación del riesgo de sesgo, en las que se pueden identificar los elementos anteriores. Parte de las listas de comprobación disponibles establecen una escala numérica con el objetivo de asignar una puntuación cuantitativa de la calidad de cada estudio; otras clasifican los estudios en subgrupos según su calidad sea “alta”, “media” o “baja”, de acuerdo con el grado en el que se cumplen los criterios de calidad. Algunas de estas listas de comprobación carecen del rigor científico necesario. Por este motivo, es preciso examinar si todos los elementos de las listas publicadas son pertinentes, o si se consideran otros, que al ser relevantes para la revisión en curso, los investigadores consideran que deberían incluirse. De hecho, es probable que los valores numéricos asignados a cada elemento, o la arbitrariedad de los criterios que establecen la dicotomía “alta o baja” para evaluar la calidad, no se ajusten a las necesidades del proyecto. En algunos casos, es posible encontrar listas que no necesitan modificación alguna, puesto que evalúan con precisión la calidad de los estudios de una materia concreta. Sin duda, esto ayudará a mejorar la comparabilidad con otros estudios sobre el mismo tema. No obstante, teniendo en cuenta la complejidad de la evaluación, con frecuencia es preferible, e incluso altamente recomendable, adaptar las listas existentes a las características de la revisión, considerando la naturaleza de la pregunta formulada al inicio.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

¿Cómo se pueden reconocer los elementos adecuados para la evaluación? Hay que tener en cuenta que los estudios pertinentes son susceptibles de presentar sesgos específicos, relacionados con el modo en el que se obtuvieron y analizaron los datos. En estos casos será necesario plantearse la posibilidad de modificar una lista de comprobación genérica para incluir los elementos adicionales que se consideren apropiados y excluir aquellos que sean prescindibles. Suele resultar útil consultar las guías publicadas acerca de cómo valorar críticamente las publicaciones en materia de salud (tabla 2).

Sesgos principales contemplados en las listas de comprobación genéricas

La mayor parte de las listas de comprobación consideran varios sesgos genéricos³⁻⁵. En este subapartado se tratarán cuatro tipos de sesgos que tienen un impacto sobre la validez de un estudio: sesgo de selección, sesgo de ejecución/ desarrollo, sesgo de clasificación o sesgo de información (diagnóstico) y sesgo de deserción (pérdidas) (figura 1).

Para garantizar la validez de un estudio que mide la eficacia de una intervención, es imprescindible, en primer lugar, que los grupos de comparación sean razonablemente iguales al inicio del estudio. Si los grupos de comparación presentan una distribución desigual de las características relacionadas con el pronóstico, no se podrá saber si el efecto detectado sobre el desenlace puede atribuirse o no a la intervención, podría deberse exclusivamente a las diferencias iniciales en el pronóstico. Técnicamente, esto se debe a la presencia de sesgos de confusión introducidos por una mala selección de los participantes. El sesgo de selección surge, en los estudios observacionales al reclutar los participantes, en los estudios experimentales, en el momento de asignar los participantes a los grupos de estudio. La valoración de este sesgo

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

requiere comprobar si se han tomado las medidas necesarias para minimizarlo o, si es posible, evitarlo. Al realizar una revisión sistemática, se tiende a preferir los estudios experimentales con asignación aleatoria de los participantes. La aleatorización es el mecanismo preferido para controlar los sesgos de confusión, incluso los introducidos por variables desconocidas, o no medidas, relacionadas con el pronóstico.

Una vez asignados los participantes, intervenciones o exposiciones que no formen parte de la investigación pueden introducir nuevos sesgos, llamados sesgos de ejecución o de co-intervención. Para detectarlos, es necesario evaluar si los planes de tratamiento estaban correctamente estandarizados y si los participantes y los investigadores ignoran el grupo (experimental o control) al que están asignados.

El sesgo de clasificación está presente, sobre todo, cuando los desenlaces evaluados se miden de forma subjetiva y si los participantes y los evaluadores que determinan la presencia o no del desenlace conocen el grupo de asignación. Por otra parte, si los estudios seleccionados valoran diferentes desenlaces, hay que estar atento a la prioridad de cada uno de ellos^{6,7}. En ocasiones, tanto autores como editores se decantan por la publicación de resultados estadísticamente significativos en lugar de respetar el orden de importancia de los posibles desenlaces descrito en el protocolo. Estas desviaciones del protocolo son indicios de estudios de baja calidad, que sólo se pueden evaluar cuando el protocolo está previamente registrado. Esta es una de las razones para que tanto el registro prospectivo como la publicación del protocolo se consideren de gran utilidad para evaluar la calidad de una investigación.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Las pérdidas o abandonos del estudio implican que los grupos dejan de ser comparables. Se conoce como sesgo de deserción. Recoger los datos de todos los participantes permite realizar un análisis por intención de tratar (ITT, por sus siglas en inglés), que ayuda a controlar el efecto del sesgo de deserción. Los desenlaces que presentan los participantes se analizan según el grupo al que fueron asignados, sin tener en cuenta si siguieron o no la intervención hasta el final, cambiaron de grupo o abandonaron el estudio antes de completarlo. Si los estudios seleccionados no analizan sus datos de esta forma, es posible realizar un análisis complementario siempre que los autores proporcionen una descripción de los abandonos y pérdidas con información suficiente para estimar los desenlaces que se presentaron entre ellos, cualquiera que sea el motivo por el que salieron del estudio. Sin esta información no sería posible realizar este tipo de análisis, pero siempre se puede hacer un análisis de sensibilidad mediante el que se valora como cambiarían los resultados atribuyendo el mejor o peor efecto posible a las observaciones ausentes. La figura 2 contiene un ejemplo de evaluación de calidad de los estudios incluidos en una revisión sistemática⁸.

Evaluación de calidad en revisiones que incluyen estudios con diseños diferentes

En el pasado se consideraron aceptables exclusivamente las revisiones sistemáticas de ensayos aleatorizados controlados. Sin embargo, son muchas las ocasiones en las que no se dispone de este tipo de estudios, bien porque no serían factibles o bien porque hasta la fecha no se han realizado. En estos casos puede ser muy útil la revisión sistemática de estudios observacionales, pero también se pueden incluir diferentes diseños cuando la pregunta de investigación así lo requiere. Por ejemplo, si el objetivo se centra sólo en la evaluación de la eficacia de una intervención será preferible centrarse en ensayos aleatorizados y controlados, pero si al mismo

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

tiempo se pretende evaluar los efectos adversos de dicha intervención, habrá que incluir estudios de cohortes e incluso estudios de casos y controles cuando se trata de efectos adversos poco frecuentes. La evaluación de la calidad de estos estudios requerirá diferentes listas de comprobación, adaptadas a las peculiaridades, y en particular al riesgo de sesgo específico de cada uno de los diseños incluidos.

Fiabilidad de la lista de comprobación

Dadas las diferencias en la precisión con la que se presenta la información en los diferentes estudios, el protocolo de la revisión debería describir con claridad cómo se va a evaluar la calidad. Esto implica la creación de formularios de extracción de datos con una codificación coherente de las respuestas. A ser posible, los formularios deberían pasar por una fase piloto ejecutada de forma independiente por varios revisores. Contrastando los datos recogidos por cada uno de ellos se puede estimar la fiabilidad del proceso de evaluación de la calidad en una muestra de estudios, antes de aplicar dicho formulario a la totalidad de ellos. Para que esto sea posible, lo idóneo es realizar el proyecto en colaboración con otros coautores.

Presentación de las evaluaciones de calidad en una revisión

Existen diversas formas de presentar la información acerca de cómo los estudios incluidos en la revisión se adecuan a los componentes de calidad incluidos en la lista de comprobación. La elaboración de una tabla en la que se recoja la información aportada por cada uno de los estudios es la más clara. Ordenar los estudios de acuerdo con su calidad resulta más complejo. La manera más sencilla es realizar una clasificación en función del número de componentes que cumplan. Los problemas surgen cuando los estudios cumplen con el mismo número de

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

componentes, pero las deficiencias se encuentran en distintas áreas. En estos casos, los estudios cuyas deficiencias sugieran un mayor potencial de sesgo deben ocupar un grado más bajo en la clasificación. Es importante tener en cuenta que no existe ningún criterio universal a la hora de clasificar los estudios, la relevancia de los distintos componentes de calidad puede diferir entre tema y tema. Por ejemplo, el enmascaramiento es esencial en estudios con desenlaces subjetivos, pero no tanto en los que se basan en desenlaces objetivos. Es por eso que, en cada revisión, los investigadores deben ser capaces de decidir cómo clasificar los estudios, según su calidad, en un contexto propio.

Conclusiones

Ante la diversidad de los estudios hallados en el segundo paso de una revisión sistemática, es vital utilizar una lista de comprobación de la calidad de los estudios adecuada a cada proyecto. Asimismo, es fundamental la identificación de los sesgos más probables en cada uno de los diseños incluidos, esto va a suponer una gran ventaja para evaluar posteriormente su calidad. Se recomienda tabular los datos extraídos en la evaluación de calidad con el objetivo de poder clasificar con rigor los estudios en función del grado de cumplimiento de los componentes de calidad definidos a priori.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Bibliografía

1. Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. *Systematic Reviews to Support Evidence-Based Medicine*. 2nd ed. CRC Press; 2011.
2. Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Five steps to conducting a systematic review. *J R Soc Med*. 2003;96(3):118-121. doi:10.1258/JRSM.96.3.118
3. Higgins J, Thomas J, Chandler J, et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2nd ed. John Wiley & Sons; 2019.
4. Tufanaru C, Munn Z, Aromataris E, Campbell J, Hopp L. Chapter 3: Systematic reviews of effectiveness. In: *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. JBI; 2020:71-88. doi:https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-04
5. Centre for Reviews and Dissemination. Core principles and methods for conducting a systematic review of health interventions. In: *Systematic Reviews: CRD's Guidance for Undertaking Reviews in Health Care*. University of York; 2009:1-108. https://www.york.ac.uk/media/crd/Systematic_Reviews.pdf
6. Khan KS, Bueno-Cavanillas A, Zamora J. Revisiones sistemáticas en cinco pasos: I. Cómo Formular una pregunta para la que se pueda obtener una respuesta válida. *SEMERGEN*. 2022;(In Press).
7. Khan KS, Bueno-Cavanillas A, Zamora J. Revisiones sistemáticas en cinco pasos: II. Cómo identificar los estudios relevantes. *SEMERGEN*. 2022;(In Press).
8. Khan KS, Daya S, Jadad AR. The Importance of Quality of Primary Studies in Producing Unbiased Systematic Reviews. *Arch Intern Med*. 1996;156(6):661-666. doi:10.1001/ARCHINTE.1996.00440060089011

Formatted: English (United States)

Formatted: English (United States)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Tablas y figuras

Tabla 1. Glosario sobre términos del tercer paso en una revisión sistemática.

Término	Definición
Heterogeneidad	El grado de diferencia en la magnitud del efecto entre estudios individuales. Para realizar un juicio clínico sobre la heterogeneidad hay que observar las diferencias entre participantes, intervenciones o exposiciones y en el desenlace de los estudios.
Lista de comprobación	Relación de características que permiten verificar la correcta aplicación de la metodología en una investigación.
Sesgo de selección	Diferencias sistemáticas en el pronóstico y/o en la sensibilidad terapéutica inicial entre grupos de estudio.
Sesgo de ejecución <u>(o de co-intervención)</u>	Sesgo de co-intervención. Diferencias sistemáticas en la atención prestada a los sujetos del estudio, aparte de las intervenciones protocolizadas.
Sesgo de información <u>(o de clasificación)</u>	Diferencias sistemáticas entre los grupos debidas a los procedimientos de evaluación del desenlace o a su interpretación.
Sesgo de deserción	Diferencias sistemáticas entre grupos de estudio debido a la exclusión del estudio o el abandono voluntario de los participantes.
Análisis de intención de tratar	En inglés, <i>Intention to Treat Analysis</i> (ITT). Se trata de un análisis en que se analizan los sujetos en función del grupo inicial que les fue asignado, independientemente de si abandonaron, cumplieron con la intervención, cambiaron de grupo o recibieron intervenciones alternativas. Un ITT auténtico incluye un desenlace (observado o estimado) para todos los participantes.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Tabla 2. Ejemplo de una lista de comprobación para evaluar la calidad de un estudio.

1)	Definir la pregunta clínica
•	Ej. ¿Un tratamiento antiestrogénico aumenta las posibilidades de embarazo en parejas infértiles cuando la subfertilidad se debe al factor del hombre?

2)	Definir los criterios de selección:
•	Naturaleza de la pregunta Evaluación de la efectividad clínica
•	Diseño del estudio Estudios que permiten comparaciones entre al menos dos grupos
•	Umbral de calidad Criterio de inclusión: estudios experimentales Criterio de exclusión: estudios observacionales

3)	Identificar una lista para comprobar la calidad de los estudios y adaptarla a las necesidades del proyecto
•	Elementos de calidad
○	Secuencia aleatoria para asignar los pacientes a las intervenciones
▪	Adecuado Números generados aleatoriamente por ordenador o tablas de números aleatorias
▪	Inadecuado Alternancia, número de registro de casos, fechas de nacimiento o días de la semana
▪	Poco claro o no figura
○	Ocultación de la secuencia aleatoria
▪	Adecuado Aleatorización centralizada a tiempo real o controlada por un servicio externo, por ejemplo, el servicio de farmacia. Otros enfoques con métodos sólidos para ocultar la secuencia aleatoria a los investigadores y participantes
▪	Inadecuado Alternancia, número de registro de casos, fechas de nacimiento o días de la semana, listas abiertas de números aleatorios o sobres numerados en series (incluso sobres opacos sellados pueden ser objeto de manipulación)
▪	Poco claro o no figura
○	Doble ciego
▪	Adecuado Ni los Investigadores ni los participantes en el estudio conocen el grupo al que cada participante está asignado.
▪	Inadecuado Los investigadores o los participantes en el estudio conocen el grupo al que cada participante está asignado
▪	Poco claro o no expresado
○	Descripción de los abandonos (permite un análisis de la intención de tratar)
▪	Adecuado

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Incluye en el análisis todas las personas que abandonaron o cuyo seguimiento se perdió

Se aportan datos numéricos y razones de abandono para cada grupo

La descripción permite realizar un análisis en base al principio de ITT

- Inadecuado

Solo se dan números de pérdidas (*no* razones) en cada grupo

La descripción no permite realizar un análisis en base al principio del ITT

- Poco claro o no figura

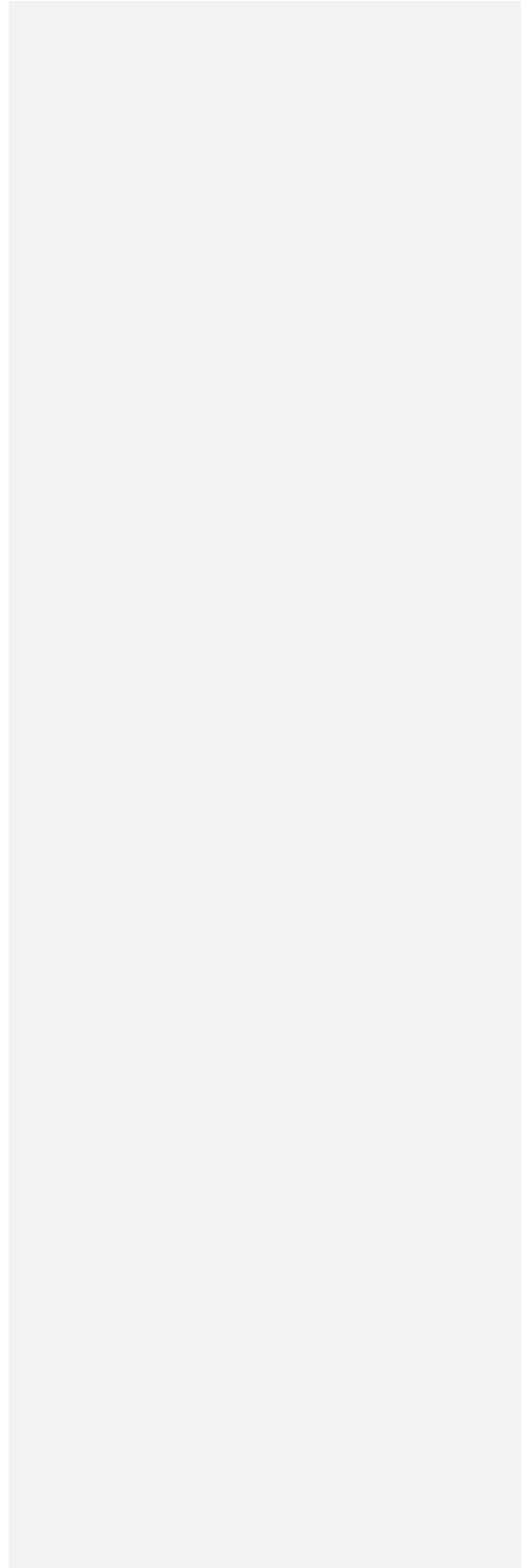
4) Incorporar la evaluación de calidad en la revisión

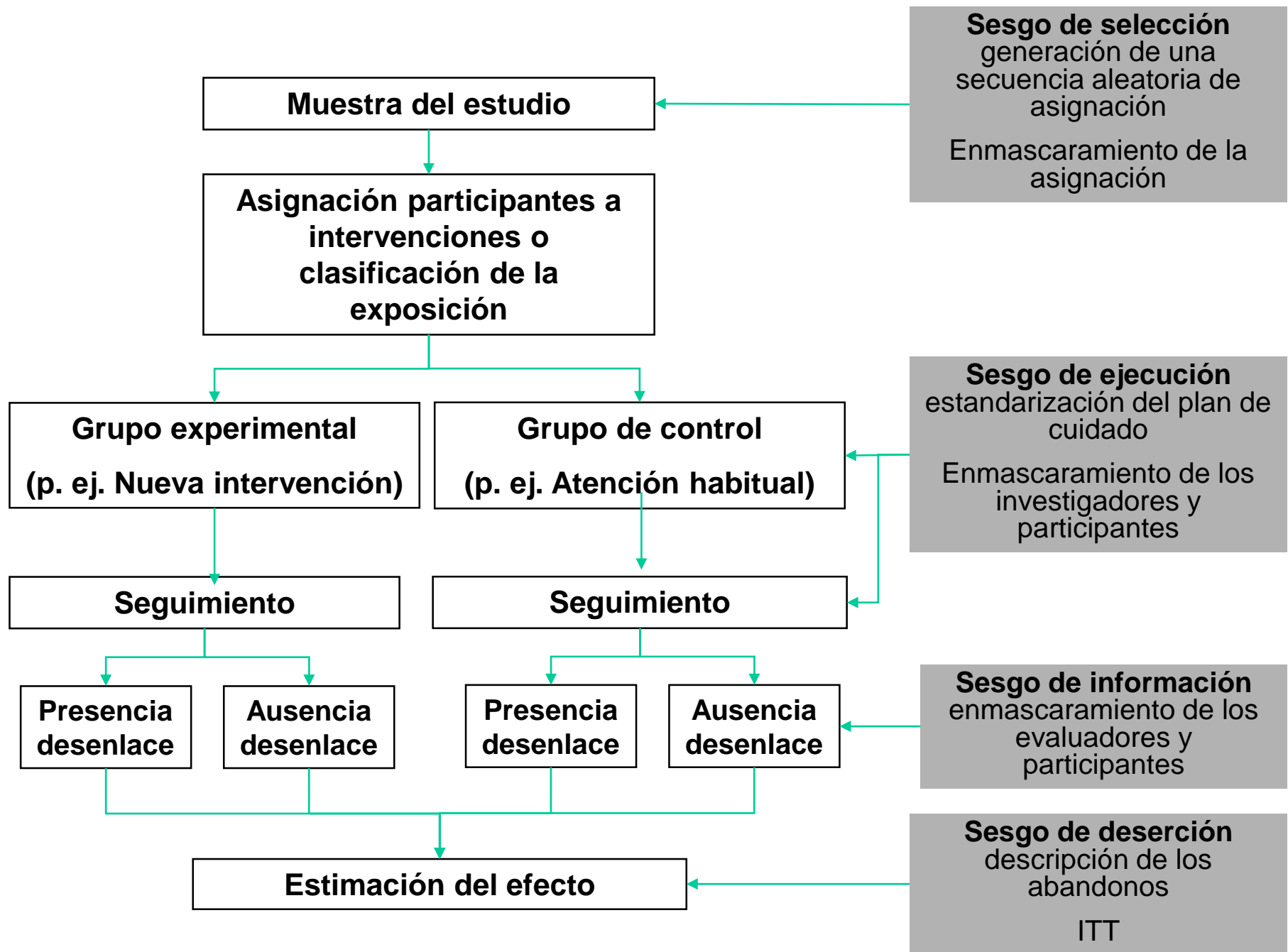
- Para informar sobre la calidad de los estudios incluidos en la revisión
 - Para ayudar a determinar la solidez de las inferencias
-

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Figura 1. Flujo de un estudio con los sesgos principales.

Figura 2. Tabulación y construcción de un diagrama para presentar los componentes de calidad de los estudios incluidos en una revisión sistemática.





Tabulación:

Componentes de calidad en columnas con estudios en filas presentados según el año de publicación.

	Autor	Año	Asignación		Doble ciego	Descripción de los abandonos
			Secuencia aleatoria	Ocultación de la secuencia		
	Ronnberg	1980	No expresado	No expresado	Poco claro	Adecuado
	Abel	1982	Poco claro	Poco claro	No	Adecuado
	Wang	1983	Poco claro	Poco claro	No	Poco claro
	Torok	1985	Poco claro	Poco claro	Poco claro	Poco claro
	Micic	1985	Poco claro	Poco claro	No	Poco claro
	AinMelk	1987	Poco claro	Poco claro	Poco claro	Poco claro
	Sokol	1988	Adecuado	Adecuado	Adecuado	Poco claro
	WHO	1992	Adecuado	Adecuado	Adecuado	Adecuado
	Karuse	1992	Poco claro	Poco claro	No	Poco claro

Diagrama de barras:

Datos sobre la calidad en barras apiladas al 100%. Las cifras de las barras representan el número de estudios que cumplen con los criterios.

Componentes de calidad

