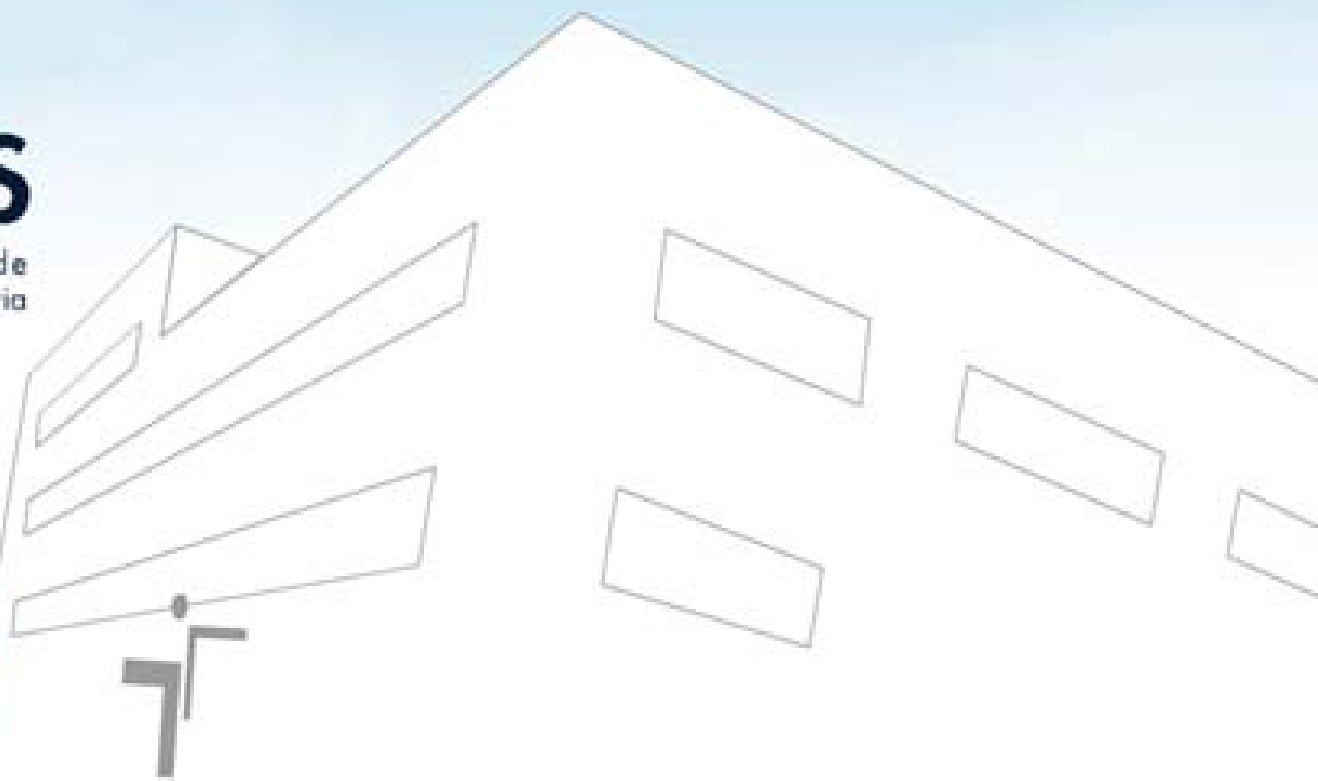




**FEGAS**

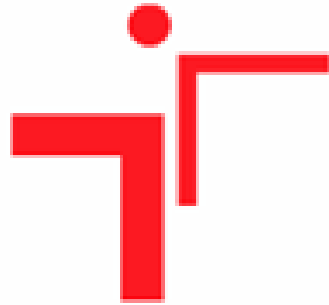
Escola Galega de  
Administración Sanitaria



**Leonor Varela Lema.**

Dra. Farmacia

*Técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia  
(avalia-t)*



*Introducción a las revisiones  
sistemáticas*



- ¿Qué es una revisión?

Documento que resume o sintetiza un conjunto de publicaciones relacionadas con un tema concreto.

- Tipos de revisiones

- ✓ Revisiones narrativas
- ✓ Revisiones sistemáticas



# *Revisiones narrativas*

- ✓ No utiliza un método sistemático para localizar estudios realizados (incluye habitualmente únicamente estudios realizados revistas impacto, accesibles o conocidas por el autor)
- ✓ Selección estudios según criterio del autor (no objetivos)
- ✓ No utiliza criterios objetivos para valorar calidad de los estudios
- ✓ No realiza una síntesis de datos cuantitativos. Resume hallazgos según intereses/opinión autor.
- ✓ Interpretación subjetiva de resultados



# *Revisiones sistemáticas*

- ✓ Síntesis de la evidencia científica para responder a una pregunta delimitada, que utiliza unos métodos específicos y sistemáticos para identificar, seleccionar y evaluar objetivamente la investigación original, así como para extraer e interpretar los datos de los estudios incluidos.



# *Etapas elaboración revisión sistemática*

- Definición de la pregunta de investigación
- Selección de las fuentes documentales
- Selección de artículos. Criterios de inclusión y exclusión
- Lectura crítica
- Extracción de datos
- Valoración de calidad de los artículos (uso escales existentes, elaboración de escalas ad hoc).
- Síntesis de resultados
- Discusión de todos los apartados
- Conclusiones y Recomendaciones



*La pregunta de investigación*

¿Qué es exactamente  
lo que queremos saber?



# Pregunta clínica estructurada

P

I

C

O

## Pacientes

¿Cuáles son las características de los pacientes o problema de interés?

## Intervención

¿Qué intervención se está considerando?

## Comparación

¿Cuáles son las técnicas de referencia/comparación para esa intervención?

## Outcomes/Resultados

¿Cuál es la variable de resultado que se va a evaluar (complicaciones, efectividad, mortalidad, etc)?

**PREGUNTA CLÍNICA:** ¿Mejora la cápsula endoscópica el diagnóstico de pacientes con sangrado gastrointestinal de origen oscuro en comparación a las técnicas existentes? ¿Mejora la cápsula endoscópica el manejo terapéutico o el tratamiento de los pacientes?





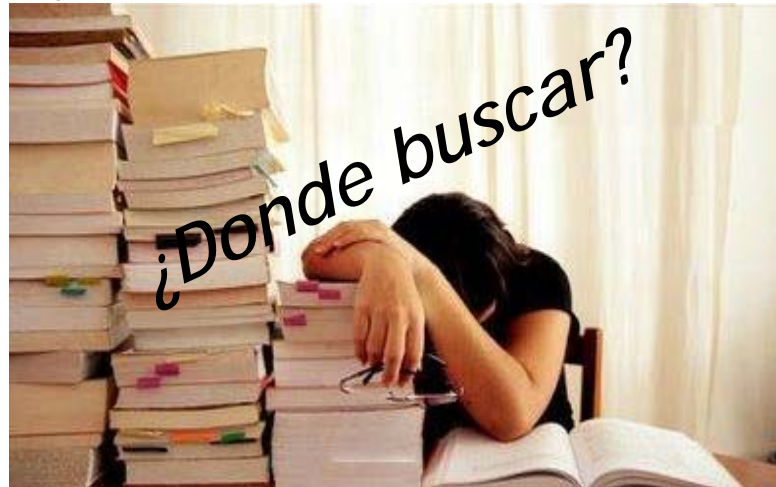
## *Antes de proseguir...*

- Averiguar si ya ha sido contestada:
  - ✓ Revisiones sistemáticas.
  - ✓ Informes de evaluación (agencias, organismos).
  - ✓ Metaanálisis.
- ¿Se han hecho de modo riguroso? EVALUAR CALIDAD
- Si ya existe la contestación, ¿hay que contextualizarla?



# Búsqueda bibliográfica

**EuroScan** **NHSC** National Horizon Scanning Centre  
International Network



Búsqueda manual



Base de datos generales



Base de datos de informes y RS



Consulta con expertos,



# *Selección de fuentes documentales*

## ■ ¿Cuántas?

-Depende de la exhaustividad, tipología de la pregunta, tipo de tecnología/intervención y medios disponibles.

## ■ ¿Cuales?

-Siempre debe de haber fuentes generales y fuentes específicas de revisiones sistemáticas.

✓ RS: CRD databases (HTA, DARE, DEED) y Cochrane

✓ Generales: Medline (PubMed)

✓ Guías de práctica clínica: (National Guideline Clearinghouse, guía salud, guía salud, etc)



# *Selección de fuentes documentales*

## ▪ Otras fuentes de información

- ✓ Otras bases de datos generales: EMBASE, CRD, ISI WOK, IME, IBECS
- ✓ Registros de investigaciones en marcha: (ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform Research Portal, Current Controlled Trials)
- ✓ Búsqueda páginas gubernamentales (FDA, AEMPS, etc)
- ✓ Presentación a congresos
- ✓ Correspondencia a industria, expertos, investigadores, etc.
- ✓ Búsqueda manual de las citas bibliográficas



# Búsqueda bibliográfica

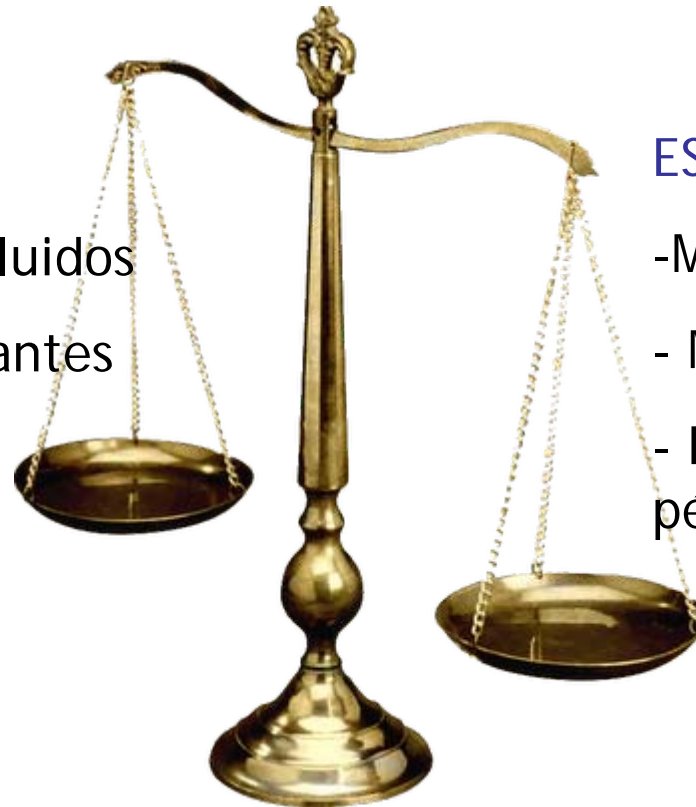
REPRODUCIBLE

EXPLÍCITA

SIN SESGOS

## EXHAUSTIVIDAD

- Muchos estudios incluidos
- Estudios poco relevantes
- Necesidad de filtro



## ESPECIFICIDAD

- Menos estudios
- Más relevantes
- Posibilidad de pérdidas



## DISEÑO DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Pubmed		((((("Gastrointestinal Hemorrhage" [MeSH] OR Hemorrhage [MeSH] OR Hemorrhag* OR Haemorrhag* OR Bleed* OR Blood*) AND (Gastrointest* OR Bowel)) AND (Endoscopy, Gastrointestinal [MeSH] OR ((Endoscop*) AND (digest* OR Gastroint* OR Bowel))) AND (video* OR capsul* OR wireless* OR pillcam* OR m2a OR camer*))) ( Field: All Fields, Limits: Publication Date from 2005 to 2006
Embase		(((blood* OR bleed* OR hemorrhag* OR haemorrhag*) AND (gastr* OR digest* OR bowel)) AND (video OR capsul* OR wireless* OR pillcam* OR m2a OR camera*)) AND (digestive tract endoscopy/exp OR endoscop*)) Publication Date from 2005 to 2006
Cochrane Plus	Library	(((capsule* OR video* OR wireless*) AND endoscop*)) AND (unknown* OR obscur* OR occult* OR unexplain*)) AND (bleed* OR hemorrhage))) Publication Date from 2005 to 2006
ISI Wok		((Capsule endoscopy OR (capsule* OR camara* OR video OR wireless) OR endoscop*) AND ((small AND (bowel or intestin*)) OR gastrointestin*)) LIMIT TO 2005-2006
CRD		Capsule endoscopy
IME		Cápsula endoscópica
IBECS		Capsul\$



## SIEMPRE A PRIORI NUNCA A POSTERIORI





# *Criterios de inclusión/exclusión*

- Se pueden definir por:

- Idioma
- Fecha de publicación
- El diseño epidemiológico
- Tamaño muestra/número de sujetos incluidos
- Variables de efecto/resultado
- Grupo comparación
- Población/indicaciones clínicas
- Especie/Unidad de estudio
- Características de la técnica

- Se suelen excluir:

- Editoriales
- Opiniones de expertos
- Comunicaciones a congresos
- Casos únicos...





<b>Idioma</b>	Inclusión de estudios en inglés, castellano, francés, italiano y portugués.
<b>Tipo de publicación</b>	Artículos originales publicados en revistas con proceso de revisión por pares.
<b>Diseño del estudio</b>	Inclusión de revisiones sistemáticas, metaanálisis, <i>pooled</i> análisis y estudios originales de diseños de pruebas diagnósticas (prospectivos o retrospectivos). <b><u>Exclusión de resúmenes de congresos, artículos de opinión, casos únicos, editoriales.</u></b>
<b>Año de publicación</b>	Se incluyeron todas las revisiones sistemáticas, meta y <i>pooled</i> análisis. <b><u>Se incluyeron sólo los estudios originales no contemplados en la última revisión sistemática de avalia-t y en revisiones anteriores.</u></b>
<b>Tamaño de la muestra</b>	<b><u>Un mínimo de 20 pacientes</u></b>
<b>VARIABLES DE EFECTO</b>	Inclusión de estudios que proporcionaron resultados de efectividad en términos de exactitud diagnóstica o rendimiento diagnóstico para la cápsula endoscópica y para las técnicas de comparación (S, E, VPP, VPN) -Estudios que llevarán a cabo un seguimiento de los pacientes para valorar el impacto clínico de la cápsula en la evolución del paciente. <b><u>Se excluyeron estudios con tiempos de seguimiento inferiores a 1 mes.</u></b> -Se consideraron también artículos sobre seguridad, fiabilidad o manejo clínico de los pacientes.
<b>Grupo de comparación</b>	-Para estudios sobre efectividad <b><u>se consideraron sólo los que emplearon al menos una técnica de comparación en algunos o todos los pacientes evaluados con la cápsula endoscópica.</u></b> Se consideraron como técnicas de comparación: enteroscopia por pulsión, enteroscopia por sonda, enteroscopia intraoperatoria, tránsito baritado, enteroclasia, arteriografía mesentérica, gammagrafía con hematíes marcados, enteroscopia con doble balón y otras técnicas convencionales como la TAC, Rayos X, etc. <b><u>-Estudios en los que la técnica de comparación se realizó en un intervalo de tiempo de 6 meses respecto a la CE.</u></b>
<b>Unidad de estudio</b>	Estudios realizados en humanos.



# *La lectura crítica*

Inspeccionar de forma objetiva y estructurada la investigación para determinar la validez del estudio y la aplicabilidad del mismo.

- La lectura crítica es el corazón de las RS.
- No se puede hacer una RS sin saber hacer lectura crítica.
- La lectura crítica, si es rigurosa, permite conocer el valor añadido de cualquier investigación.



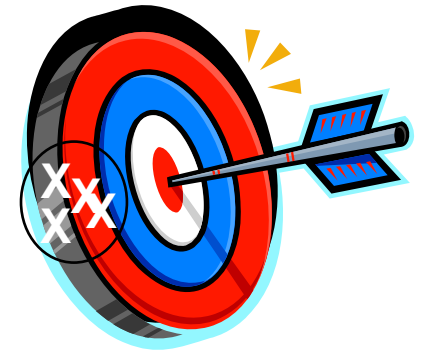
## Fases en la lectura crítica de un estudio epidemiológico

1. ¿Es interesante o relevante el estudio para mis objetivos?

2. ¿Son válidos los resultados del estudio?

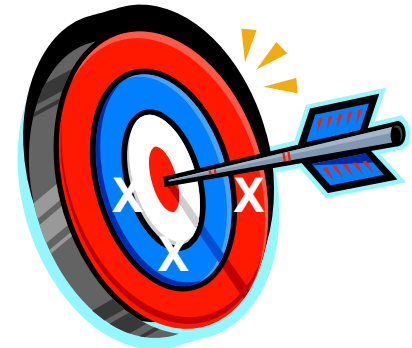
**VALIDEZ INTERNA**

*EVITAR SESGOS O ERRORES SISTEMÁTICOS*



3. ¿Cuáles son los resultados y la precisión?

**ERRORES ALEATORIOS** que hacen que se genere dispersión alrededor del valor real (IC95%). Disminuye con el tamaño



4. ¿Pueden aplicarse a tu medio?

**VALIDEZ EXTERNA**

*Generalización de resultados*



*¿En que partes del artículo nos fijamos con más insistencia al hacer RS?*

## MÉTODOS

### ✓ Diseño del estudio

- Tipo de estudio (*ensayo clínico, series de casos, etc*)
- número de pacientes

### ✓ Selección de sujetos

- Criterios de inclusión y de exclusión.

*¿Consecutivos o muestra aleatoria todos sujetos susceptibles de ser incluidos?*

*¿Sujetos más graves/menos graves?*

*¿Edad?*

*¿Exclusión grupos susceptibles?*



# MÉTODO

## ✓ Tratamiento/Intervención

- ¿se describe adecuadamente?
- ¿se hace de acorde a los protocolos/guías de uso recomendadas?
- ¿se hace del mismo modo en los dos grupos de comparación?

## ✓ Medidas de resultados.

- ¿Se describe adecuadamente como se midieron?
- ¿Se realiza del mismo modo en los dos grupos?
- ¿Es ciego a los síntomas/resultados otras pruebas?
- ¿Es el período de seguimiento lo suficientemente largo para que aparezca el evento de interés?

## ✓ Análisis estadístico.

- ¿Es adecuado a los datos del estudio?
- ¿Se cumplen los supuestos de aplicación del análisis que se realiza?



## RESULTADOS

- ¿Se describe la muestra estudiada con el suficiente detalle? (*edad, sexo, co-morbilidades, síntomas, etc*)
- ¿Los grupos a estudio tienen características similares?  
¿Podemos saber si funcionó la aleatorización?
- ¿Se describen las pérdidas?
- ¿Se presentan resultados de efectos adversos?



## *El conflicto de interés*

Es un aspecto que siempre se debe considerar.

- ¿Cómo interpretar los resultados de un artículo bien diseñado con resultados significativos y con conflicto de interés?

- **Juicio del evaluador.** ¿Qué resultados aporta la literatura sin conflicto de interés?. ¿Existe analogía?



# El sesgo de publicación

“Los ensayos con resultados positivos son más susceptibles de ser publicados que los ensayos con resultados negativos”

- ¿Se puede evitar?

Es complicado, aunque se debe de intentar

- Búsqueda exhaustiva
- Bases de datos europeas (EMBASE), bases de datos de otros idiomas (IMEA, etc)
- Comprobar publicaciones congresos, contactar con expertos? *Muy laborioso y costoso...*

La Colaboración Cochrane publicó una revisión sistemática analizando este hecho:

"[Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results](#)". Los ensayos clínicos con resultados positivos tuvieron una mayor probabilidad de ser publicados que los ensayos clínicos con resultados no significativos o nulos (OR: 3,90; IC 95%: 2,68 a 5,68).





# Comosevalora la calidad de los estudios?

- Múltiples herramientas para establecer la calidad de los estudios (SIGN, Jovell y Navarro, Task Force, etc)

- ✓ Diseño epidemiológico

- ✓ Sesgos de los estudios





## *Como se presentan los resultados?*

- Síntesis cualitativa



Presentar los resultados de los diferentes estudios (descripción detallada y tablas de evidencia), evaluarlos críticamente (limitaciones metodológicas, sesgos, aplicabilidad) y obtener unas conclusiones que resuman los principales efectos de la intervención

- Meta-análisis

Combinar los resultados de los diferentes estudios en una medida global de efecto



## ¿Cuándo se debe hacer un meta-análisis?

### Sí, siempre que se cumplan las siguientes características:



- ✓ Parten de una revisión sistemática exhaustiva
- ✓ Estudios de calidad (ensayos clínicos aleatorios)
- ✓ Estudios homogéneos (diseño, características de los pacientes, métodos de medición, medidas de efecto)
- ✓ Estudios que permitan extraer medidas de efecto (RR, OR, RA, etc)

*Los meta-análisis de estudios heterogéneos carecen de valor*



## *Aspectos a tener en cuenta*

- Una revisión sistemática es un tipo de investigación muy importante dado que recopila y evalúa toda la investigación sobre un tema
- Las revisiones sistemáticas no son documentos que se deban restringir al ámbito de las agencias de evaluación
- Las revisiones sistemáticas son relevantes para cualquier profesional que pretenda resolver dudas en su práctica clínica diaria y con apoyo metodológico pueden realizarse desde cualquier centro



## *Alguna bibliografía*

1. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de Productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSC. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
2. Varela Lema L, Ruano Ravina A. Effectiveness and safety of capsule endoscopy in the diagnosis of small bowel diseases. *J Clin Gastroenterol* 2008 ; 42(5):466-71
3. Puñal Riobóo J, Varela Lema L, Serena Puig A, Ruano Raviña A. Efectividad del 1-3-iodo-ioflupano (DaTSCAN) en el diagnóstico de síndromes parkinsonianos. Una revisión sistemática. *Rev Esp Med Nucl* 2007; 26(6): 375-384.



# Ánimo

**Datos de contacto:** [leonor.varela.lema@sergas.es](mailto:leonor.varela.lema@sergas.es)