

Revisión sistemática y meta-análisis en seguridad y salud laboral (I): planteamiento y aplicación

Systematic review and meta-analysis on occupational health and safety (I): approach and application
Revue systématique et méta-analyse dans santé et sécurité au travail (I): exposé et application

Autor:

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

Elaborado por:

M^a Ángeles de Vicente Abad.
Clara Díaz Aramburu.

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN
E INFORMACIÓN. INSHT

Esta NTP presenta las revisiones sistemáticas (RS) y los meta-análisis (MA) como estudios de gran relevancia dentro del campo de la salud laboral y la prevención de riesgos laborales. Consta de dos partes: en la primera se hace un acercamiento a la herramienta y su aplicación en salud laboral y en la segunda se detallan las etapas para su elaboración.

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

1. OBJETIVO

El objetivo de esta NTP es presentar los aspectos básicos de las revisiones sistemáticas (RS) y meta-análisis (MA) con el fin de mostrar su utilidad en el campo de la salud laboral en el que se incluye la prevención de riesgos laborales, tal y como se menciona en la definición de la OMS: "La salud laboral es la actividad multidisciplinar que tiene como objetivos:

- la protección y promoción de la salud de los trabajadores mediante la prevención y el control de las enfermedades profesionales y accidentes, y la eliminación de los factores y condiciones laborales que ponen en peligro la salud y seguridad en el trabajo;
- el desarrollo y la promoción de trabajos, entornos y organizaciones laborales seguros y saludables;
- la mejora del bienestar físico, mental y social de los trabajadores y el apoyo, tanto del desarrollo y mantenimiento de su capacidad de trabajo, como de su progreso profesional y social en el entorno laboral; y
- la colaboración con los trabajadores para llevar una vida social y económicamente productiva y su contribución positiva al desarrollo sostenible".

De acuerdo a esta definición, en esta NTP se emplea el término salud laboral en su sentido más amplio.

2. INTRODUCCIÓN

El origen de las revisiones sistemáticas (RS) se localiza en el ámbito de la salud pública. Los profesionales médicos precisan estar al corriente de los tratamientos más novedosos y adecuados para sus pacientes. También necesitan conocer las características de la enfermedad en su población diana y si ha evolucionado con el tiempo. Una de las herramientas utilizadas para la actualización permanente es la lectura de literatura científica generada

en su ámbito profesional. Existen multitud de artículos de investigación que estudian un determinado hecho o enfermedad. Por lo que un sanitario que desee estar actualizado en su campo necesitaría leer todo lo que se publica y conocer lo que no se publica de una determinada cuestión. Esta permanente renovación puede convertirse en una tarea titánica puesto que el volumen de literatura científica generada es inmenso. A esta cuestión se le une la dificultad para acceder a determinados estudios, y la necesidad de realizar una búsqueda exhaustiva por parte del profesional con el fin de no dejar alguna información relevante sin consultar.

Las RS nacen para solventar algunas de estas cuestiones. Las RS proveen al profesional de respuestas a sus preguntas a través de una metodología sistemática y detallada para la búsqueda, la selección y el análisis de la información.

Esta herramienta, utilizada en su origen en el ámbito de la salud pública, se emplea actualmente también en la salud laboral y la prevención de riesgos laborales, puesto que responde a las necesidades del técnico de prevención de igual manera que lo hace con las del profesional sanitario.

Concepto de revisión sistemática: La colaboración Cochrane¹ define la RS como una síntesis de los resultados de varios estudios primarios mediante técnicas que limitan los sesgos y el error aleatorio.

Para poder comprender el avance al que se ha llegado con las revisiones sistemáticas hay que encuadrarlas en el grupo de estudios de categoría superior al que pertenecen: La revisión de la literatura. En función de la metodología que aplica el investigador la revisión de la literatura se puede dividir en dos grandes grupos:

- a) Las revisiones narrativas.
- b) Las revisiones sistemáticas.

1. <http://www.cochrane.org/>

- a) Las **revisiones narrativas** son análisis de estudios originales o primarios sobre una determinada cuestión realizados por un experto en la materia. El objetivo de este tipo de revisiones es subrayar los resultados que la autoría considera más importantes, con la intención de describir los últimos avances de una materia concreta. El experto aplica su criterio para realizar la búsqueda, selección y análisis de los estudios originales, sin establecer de antemano un protocolo pormenorizado. El carecer de protocolo de actuación que marque las reglas para la elaboración de la revisión narrativa hace que éstas sean subjetivas, de difícil reproducibilidad y además estén sujetas a múltiples sesgos. Todo esto, en definitiva, incrementa la posibilidad de llegar a conclusiones erróneas. Los principales inconvenientes que presentan las revisiones narrativas es que no utilizan un método sistemático para localizar los artículos, no emplean criterios objetivos para seleccionar los estudios incluidos en la revisión y no evalúan la calidad de los estudios originales. De esta manera el autor de una revisión narrativa puede tender a seleccionar las referencias que concuerdan o se asemejan a las tesis con las que está familiarizado.
- b) Las **revisiones sistemáticas**, por su parte, cuentan con un protocolo previo a la realización de la revisión en donde constan todos y cada uno de los pasos a seguir para dar respuesta a la pregunta de investigación. La RS establece una hipótesis de trabajo, selecciona las fuentes de información de forma exhaustiva y específica en función de la materia tratada, determina unos criterios de búsqueda de la información, define criterios de inclusión y exclusión de los estudios primarios en la revisión, recoge la información valorando la validez de los estudios originales, evalúa críticamente los resultados obtenidos y, presenta y sintetiza los datos extraídos de forma que se puedan proporcionar resultados fiables que permitan extraer conclusiones y ayudar en la toma de decisiones. Estos pasos minimizan la subjetividad de los resultados, permiten la reproducibilidad del proceso de investigación, disminuyen la aparición de sesgos y posibilitan la extracción de conclusiones firmes y en consonancia con las que alcanzaría otro investigador que siguiera el mismo protocolo de actuación.

En la Tabla 1 se resumen las diferencias expuestas anteriormente.

Por lo tanto, la RS se puede definir o entender como una compilación de la mejor evidencia científica disponible elaborada a partir de unos métodos sistemáticos y explícitos con el fin de evitar la subjetividad y los posibles sesgos.

3. UTILIZACIÓN DE LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS EN LA SALUD LABORAL Y LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En la actualidad existe mucha investigación primaria en los distintos campos de acción de la salud laboral y la prevención de riesgos laborales. El tipo de información que se puede consultar presenta una gama de características muy variada: se puede encontrar desde información muy sencilla y escueta, hasta artículos científicos con una metodología muy exhaustiva, pasando por informes técnicos específicos. En ocasiones la calidad metodológica de los estudios no se ajusta a las necesidades que el profesional presenta. Sin embargo, el hecho de disponer de una información tan prolija se establece como un buen punto de partida para la implantación de las revisiones sistemáticas como metodología en el campo de la salud laboral y la prevención de riesgos laborales. Es necesario remarcar la fortaleza que la sistematicidad otorga, puesto que se trata de un parámetro diferenciador y de calidad de una RS que debe guiar todo el proceso.

Los estudios más comunes en salud laboral son los estudios observacionales, aquellos en los que se observan, miden y analizan varias variables sin que el investigador intervenga en ninguna parte del suceso. Un ejemplo de estudio observacional de salud pública puede ser el análisis de una enfermedad que se desarrolla en el ámbito profesional, como la asbestosis, en una población de mineros expuestos a amianto. Ninguno de los dos factores, causa y efecto, han sido creados por el investigador.

Entre los estudios observacionales se encuentran diversos tipos:

- Estudios de casos y controles.
- Estudios de cohortes.
- Series de casos.
- Estudios descriptivos...

La dinámica de trabajo en cada tipo de estudio no es objeto de desarrollo de esta Nota Técnica de Prevención. Sin embargo es importante saber que todos estos tipos de estudios pueden formar parte de una revisión sistemática en salud laboral y prevención de riesgos laborales.

Los estudios observacionales no son los que proveen del mayor grado de evidencia en una escala científica, por lo que las RS alimentadas de este tipo de estudios no suelen aspirar al máximo nivel de evidencia. Sin embargo, una RS que analice estudios observacionales puede ofrecernos una muestra amplia, con su consecuente representatividad, y una firmeza de resultados mucho mayor que un estudio primario individual.

Existen otros tipos de estudios no observacionales, como los ensayos clínicos aleatorizados, que sí pue-

ÍTEMS	REVISIÓN NARRATIVA	REVISIÓN SISTEMÁTICA
Cuestión	De amplio enfoque	Específica y acotada
Fuente	Frecuentemente no especificada y sesgo potencial	Fuentes exhaustivas y con estrategia de búsqueda explícita
Selección	Frecuentemente no especificada y sesgo potencial	Selección basada en criterios aplicados uniformemente
Evaluación	Variable	Rigurosa, basada en criterios previamente establecidos
Resultados	Cualitativos	Cualitativos o cuantitativos
Conclusiones	A veces basadas en evidencia científica	Basadas en evidencia científica

Tabla basada en Cook, 1997 con modificaciones de las autoras de esta NTP.

Tabla 1. Diferencias entre una revisión narrativa y una revisión sistemática.

den alcanzar el grado máximo de evidencia. Estos diseños son muy habituales en las RS de otras áreas de conocimiento, como la farmacia o la medicina. Por lo tanto, a la hora de realizar una RS es muy importante tener presente las condiciones y las limitaciones del campo en el que ésta se desarrolla

A pesar de todo lo expuesto, hay ciertas RS en salud laboral que sí pueden estar nutridas de estudios experimentales. De hecho, siempre y cuando la ética de la investigación no esté en juego, los ensayos clínicos aleatorizados serían la mejor opción para aumentar la evidencia. Este es el caso de algunos estudios de coste - efectividad y coste – beneficio en salud laboral.

Las revisiones sistemáticas en el campo laboral tienen infinitas líneas de acción. A continuación nombramos unas cuantas que pueden servir de ejemplo para los investigadores en este campo:

- Estudios de coste - efectividad y coste - beneficio de las medidas preventivas aplicadas en una determinada situación: formación, gestión de la prevención, sensibilización, promoción de la salud, equipos de protección individual, etc. Ejemplo uno: Aumento del riesgo de corte entre los trabajadores del sector de la madera que utilizan ingletadoras frente a sierras de disco comunes para hacer cortes de empalme angular. Ejemplo dos: Efecto de los programas de reincorporación tras una incapacidad temporal en la reducción de las recaídas.
- Estudios de relación exposición a un riesgo en el ámbito de trabajo - desarrollo de una enfermedad laboral. Ejemplo: ¿Aumenta el riesgo de sufrir cáncer de pulmón entre los mineros tras la exposición a sílice cristalina?
- Estudios de comparación de un determinado riesgo entre dos colectivos similares. Ejemplo: ¿Las trabajadoras embarazadas tienen mayor riesgo de sufrir parto prematuro/bajo peso del recién nacido/pre-eclampsia si su trabajo se desarrolla a turnos respecto a las trabajadoras embarazadas con horario continuo en estudios observacionales?
- Estudios de determinación de riesgos en colectivos sensibles. Ejemplo: Reducción de la incidencia de enfermedades cardiovasculares entre trabajadores mayores por la introducción de actuaciones de promoción de la salud.
- Estudios que buscan el establecimiento de un nivel o valor límite de exposición a un determinado agente. Ejemplo: ¿Tienen los músicos de orquesta sinfónica expuestos a sonido superior a X decibelios durante X horas riesgo de pérdida auditiva?
- Estudios de comparación de sustancias para un mismo uso industrial que impliquen un menor riesgo en la salud del trabajador. Ejemplo: Riesgo de padecer leucemia por el uso de organofosforados frente a cloruros orgánicos sólidos.

4. EL META-ANÁLISIS EN SALUD LABORAL

Concepto de meta-análisis: Un meta-análisis (MA) es una revisión sistemática cuantitativa. En el MA se utilizan técnicas estadísticas que combinan los resultados obtenidos en los estudios seleccionados con un mismo diseño para dar como resultado un estimador global cuantitativo.

Los MA en salud pública con mayor nivel de evidencia suelen utilizar ensayos clínicos para su elaboración. De esta manera combinan los resultados de los ensayos clínicos diseñados con un protocolo similar y obtienen un

estimador que representa una muestra mucho mayor que la del estudio primario. En el campo de la salud laboral, como ya hemos visto anteriormente, lo habitual (o más frecuente) es la combinación de estudios observacionales que comparten un mismo diseño metodológico, por ejemplo: un MA de casos y controles o un MA de estudios de cohortes. Un ejemplo de MA de estudios observacionales en salud laboral podría ser el análisis de todos los estudios de casos-controles en el aumento de riesgo de leucemia mieloide en trabajadores de servicios funerarios expuestos al formaldehído durante un periodo determinado de tiempo. Una vez realizadas las primeras etapas de la revisión sistemática² (formulación de la pregunta, búsqueda y selección de los estudios, evaluación de la calidad de los estudios, recopilación de los datos, análisis, presentación e interpretación de los resultados) se combinan los resultados de los distintos estudios de la revisión y se obtiene, finalmente, un estimador mucho más potente y consistente que los obtenidos individualmente en cada estudio primario.

Los MA en salud laboral alimentados de ensayos clínicos suelen referirse a situaciones diferentes a la exposición a un agente químico, físico o biológico. Son MA que analizan la comparación, por ejemplo, de la aplicación de dos medidas preventivas frente a un mismo riesgo o los resultados de dos métodos de formación o información a los trabajadores sobre un determinado riesgo.

5. FACTORES QUE DETERMINAN LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO PRIMARIO O UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Una vez realizada una aproximación a la RS es necesario valorar cuando se debe optar por un estudio primario y cuando por una revisión sistemática o un meta-análisis.

En la Tabla 2 se muestran algunos de los puntos básicos para la elección entre la realización de un estudio primario y una revisión sistemática o un meta-análisis.

ESTUDIO PRIMARIO	REVISIÓN SISTEMÁTICA O META-ANÁLISIS
Necesidad de conocimiento científico en un campo poco escrutado	Necesidad de información clara, sintética y de fácil comprensión
Tema muy novedoso	Tema ya analizado en varios estudios
Poca investigación previa	Suficiente investigación previa
Diseño de estudio novedoso para el tema	Repetición del diseño de estudio en estudios primarios previos
	Necesidad de mayor potencia estadística para la extracción de resultados y extracción de conclusiones firmes
Algunos diseños de estudio primario requieren un tiempo prolongado de investigación	Tiempo acotado y no demasiado prolongado, por ejemplo, entre 6 y 18 meses

Tabla 2. Criterios de elección para el tipo de investigación.

2. Estas etapas se desarrollan amplia y detalladamente en la segunda parte de esta NTP.

Por lo tanto, ¿cuándo no es pertinente realizar una revisión sistemática? Cuando exista una revisión previa actualizada sobre la misma pregunta de investigación y con la misma metodología de trabajo. Igualmente hay que tener en cuenta que puede que no existan suficientes artículos de investigación aún sobre esa pregunta concreta.

6. ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS PREVIOS A LA REALIZACIÓN DE UNA RS O UN MA?

Antes de poner en marcha una investigación basada en la RS o el MA es necesario tener en cuenta una serie de factores que facilitarán el proceso. A continuación se citan algunos requisitos previos necesarios a juicio de las autoras de esta NTP:

- Recibir una formación básica en RS y MA. Es importante conocer todas las etapas del proceso, las distintas dificultades que pueden surgir en el camino y los métodos de resolución de dichas dificultades.
- Reclutar como investigadores del estudio a especialistas en el tema que se analiza: higienistas, médicos del trabajo, especialistas en riesgo psicosocial, o técnicos de seguridad, entre otros.
- Nombrar entre el equipo de investigación a un/a coordinador/a del estudio que gestione desde el principio hasta el final todas las etapas de la RS o el MA y disponga de una formación más amplia en este diseño de estudio.
- Incluir a otros dos profesionales: un especialista en búsquedas bibliográficas con conocimientos en RS y MA; y un especialista en estadística familiarizado y experimentado con este diseño de estudio.
- Contar con el suficiente número de investigadores. El número mínimo de participantes en una RS no debe ser menor de tres. Por otra parte tampoco suele ser práctico contar con un equipo muy numeroso, por lo que un número aconsejable estaría entre 4 y 6 personas.

- Contar con un equipo de investigación que lea y entienda, al menos, un idioma distinto a su lengua materna. Muchos de los artículos de investigación están escritos en inglés, francés o alemán.
- Tener acceso a bases de datos de literatura científica, y otras herramientas que se explican más profusamente en la segunda parte de esta NTP.

7. COLABORACIÓN AL PROGRESO CIENTÍFICO EN SALUD LABORAL Y PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La última y obligada etapa de un RS o un MA es su publicación. Este paso es imprescindible para el avance de la ciencia en materia de salud laboral y prevención de riesgos laborales. Por lo que desde esta NTP animamos firmemente a la publicación de estos estudios, independientemente del resultado obtenido. Es básico tener en cuenta que a veces, con el conocimiento actual, no es posible alcanzar conclusiones firmes y significativas, lo que en sí mismo ya es una conclusión. En ambos escenarios los resultados y las conclusiones dan muchas pistas a la comunidad científica sobre cómo y en qué dirección continuar la investigación.

Existen diversas posibilidades a la hora de publicar una RS o un MA. Si el estudio está construido sobre ensayos clínicos se podrá optar a su publicación en la Colaboración Cochrane. Por otro lado, las revistas científicas especializadas en salud laboral y prevención de riesgos laborales, tanto nacionales como internacionales, cada vez se muestran más interesadas en la publicación de artículos que resumen el informe completo de la RS o MA. Igualmente, muchos institutos de prevención, universidades u organismos de referencia, tanto públicos como privados, en salud laboral y prevención de riesgos laborales difunden en sus páginas web, en sus revistas, o en papel, las revisiones sistemáticas realizadas por sus investigadores.

BIBLIOGRAFÍA

COOK, 1997. COOK DJ, ET AL.

Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions.

Ann Intern Med 1997; 126(5): 376-380.

GISBERT JP, BONFILL X.

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

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

ORTIZ Z.

¿Qué son las revisiones sistemáticas?

Disponible en Publicaciones CIE, World Wide Web: <http://www.epidemiologia.anm.edu.ar> Julio 2005. CIE. Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires.

ROTHER ET.

Revisión sistemática x revisión narrativa [editorial].

Act Paul Enferm 2007; 20(2): x.

World Health Organization

Global strategy on occupational health for all: The way to health at work. [monografía en Internet].

Geneva: World Health Organization; 1994 [Consultado el: 12/12/2014].

Disponible en: http://www.who.int/occupational_health/publications/globstrategy/en/