



Carta al Director

IMPORTANCIA DE LA DIRECTRIZ PRISMA

Sr. Editor:

Hace un tiempo se publicó el manuscrito titulado: “Hacia la elaboración del protocolo de investigación y su registro” (1) en el que se plasma la importancia del registro prospectivo del protocolo de investigación (PI). Por otro lado, se indica que la base de datos PROSPERO actualmente proporciona un lugar para que investigadores puedan publicar y registrar su PI de forma oficial (2); Así, autores podrán tener conocimiento de la existencia del trabajo de investigación y evitar los duplicados de revisiones sistemáticas (RS) (3) minimizando el sesgo y convergiendo en un incremento de la transparencia y calidad de las investigaciones. Es por esto que, actualmente, se sugiere a los investigadores, clínicos y estudiantes que al momento de realizar un PI o una RS utilicen una plantilla que logre indicar todos los apartados que se deben considerar para la elaboración de un manuscrito claro y completo. Así, podrán plasmar de forma previa todos los procedimientos metodológicos que serán realizados. Esta guía o plantilla se denomina PRISMA-P (ítems de referencia para publicar protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis) (4,5) y PRISMA (ítems de referencia para publicar revisiones sistemáticas) (Tablas I y II). Estudios han analizado la relación existente entre el cumplimiento general de la lista de verificación PRISMA con el riesgo de sesgo (ROB) presente en RS (evaluado con la herramienta ROBIS [6]), concluyendo que presentar un ROB alto en el dominio 1 y 2, es un predictor significativo de una menor adherencia a la lista

de verificación PRISMA (7). Lo mismo ocurre cuando una RS presenta un ROB general alto. Por el contrario, la adherencia global aumenta cuando se registra el PI (7).

A modo de conclusión, debemos considerar que la elaboración, el registro y publicación del PI es fundamental para poder minimizar la duplicación innecesaria de RS, incrementar la transparencia del proceso y la calidad de las investigaciones. Por tanto, existe una fuerte asociación entre: a) la adherencia a la lista de verificación PRISMA con una mayor calidad del estudio; y b) La adherencia a la lista de verificación PRISMA con el registro prospectivo del PI. En este sentido, los investigadores juegan un rol clave, debido a que no solo deben informar que el manuscrito siguió las pautas de informe, por ejemplo, PRISMA. Si no más bien deben incluir material complementario que permita a los revisores y lectores evaluar el manuscrito.

Cristian Yáñez-Baeza¹, Raúl Aguilera-Eguía², Héctor Fuentes-Barria^{3,4}, Ángel Roco-Videla⁵

¹Departamento de Ciencias Clínicas y Preclínicas. Facultad de Medicina. Universidad Católica de la Santísima Concepción. Concepción, Chile.

²Departamento de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Católica de la Santísima Concepción. Concepción, Chile.

³Escuela de Odontología. Facultad de Odontología. Universidad Andrés Bello. Concepción, Chile.

⁴Facultad de Educación y Ciencias Sociales. Universidad Central de Chile. Santiago, Chile.

⁵Facultad de Salud y Ciencias Sociales. Universidad de las Américas. Santiago, Chile

Tabla I. Lista de verificación de PRISMA-P

Sección/tema	N.º ítem	Ítem de la lista de verificación
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA		
Título		
Identificación	1a	Identificar el documento como protocolo de una revisión sistemática
Actualización	1b	Si el protocolo está destinado a una actualización de una revisión sistemática previa, identificarlo como tal
Registro	2	Si está registrado, proporcionar el nombre del registro (p. ej. PROSPERO) y el número de registro
Autores		
Contacto	3a	Proporcionar nombre, afiliación institucional y dirección de correo electrónico de todos los autores del protocolo, aportar dirección postal del autor para la correspondencia
Contribuciones	3b	Describir las contribuciones de los autores del protocolo e identificar al responsable de la revisión
Correcciones	4	Si el protocolo supone una corrección de un protocolo completado previamente o publicado, identificarlo como tal y enumerar la lista de cambios; en caso contrario, declarar la estrategia para documentar las correcciones importantes del protocolo
Apoyo		
Fuentes	5a	Indicar fuentes de financiación de la revisión sistemática y otros tipos de apoyo
Patrocinador	5b	Aportar el nombre del financiador o patrocinador de la revisión
Papel del patrocinador/ financiador	5c	Detallar el papel desempeñado por parte del(los) financiador(es), patrocinador(es) y/o institución(es), si los hay, en la elaboración del protocolo
INTRODUCCIÓN		
Justificación	6	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema
Objetivos	7	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones y desenlaces o resultados (PICO)
MÉTODOS		
Criterios de elegibilidad	8	Especificar las características de los estudios (p. ej. PICO, diseño del estudio, contexto, duración del seguimiento) y detallar las características (p. ej. años abarcados, idioma o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad para la revisión
Fuentes de información	9	Describir, con las fechas de cobertura previstas, todas las fuentes de información (p. ej. bases de datos y periodos de búsqueda, contacto con los autores de los estudios, registros de los estudios y otras fuentes de literatura gris)
Estrategia de búsqueda	10	Presentar el borrador de la estrategia de búsqueda que será utilizada en al menos una base de datos electrónica, incluyendo límites propuestos, de manera que pueda repetirse
Registro de estudios		
Gestión de datos	11a	Detallar los mecanismos que se utilizarán para gestionar los datos y los registros durante la revisión sistemática
Proceso de selección	11b	Exponer el proceso que se utilizará para seleccionar los estudios (p. ej. dos revisores independientes) en cada fase de la revisión (es decir: cribado, elegibilidad e inclusión en un metaanálisis)
Proceso de extracción de datos	11c	Describir el método planteado para la extracción de datos de las publicaciones (p. ej. uso de formularios para la extracción uniforme de datos [piloting forms], por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso destinado a la obtención y confirmación de los datos por parte de los investigadores
Lista de datos	12	Enumerar y definir todas las variables para las que se buscarán datos (p. ej. PICO, fuente de financiación) y cualquier asunción o simplificación de dichos datos planeada de antemano
Resultados esperados y priorización	13	Enumerar y detallar todos los desenlaces o resultados esperados para los que se buscarán datos, incluyendo la priorización y justificación de los resultados principales y los adicionales
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	14	Detallar los métodos previstos para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales, incluyendo si se aplicarán a nivel del desenlace esperado, a nivel del estudio, o de ambos; exponer cómo se utilizará esta información en la síntesis de los datos

(Continúa en página siguiente)

Tabla I (Cont). Lista de verificación de PRISMA-P

Sección/tema	N.º ítem	Ítem de la lista de verificación
DATOS		
Síntesis	15a	Describir los criterios que permitirán sintetizar cuantitativamente los datos de los estudios
	15b	Si los datos son adecuados para su síntesis cuantitativa, describir las medidas planificadas para resumirlos, métodos de tratamiento de datos y métodos de combinación de datos, incluyendo cualquier análisis de consistencia interna (p. ej. I2, tau de Kendall)
	15c	Detallar todo análisis adicional propuesto (p. ej. sensibilidad o análisis de subgrupo, metarregresión)
	15d	Si la síntesis cuantitativa no resulta adecuada, describir el tipo de resumen de datos planificado
Metasesgo(a)	16	Especificar todas las evaluaciones de metasesgo(s) planificadas (p. ej. sesgo de publicación entre los diferentes estudios, la presentación de información selectiva en los estudios)
Confianza en la evidencia acumulada	17	Describir de qué manera se evaluará la solidez del conjunto de pruebas (evidencia) (p. ej. GRADE)

De: Ítems de referencia para publicar Protocolos de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: Declaración PRISMA-P 2015.

Tabla II. Lista de verificación PRISMA

Sección/tema	Ítem n.º	Ítem de la lista de verificación	Localización del ítem en la publicación
Título			
Título	1	Identifique la publicación como una revisión sistemática	
RESUMEN			
Resumen estructurado	2	Vea la lista de verificación para resúmenes estructurados de la declaración PRISMA 2020	
INTRODUCCIÓN			
Justificación	3	Describa la justificación de la revisión en el contexto del conocimiento existente	
Objetivos	4	Proporcione una declaración explícita de los objetivos o las preguntas que aborda la revisión	
MÉTODOS			
Criterios de elegibilidad	5	Especifique los criterios de inclusión y exclusión de la revisión y cómo se agruparon los estudios para la síntesis	
Fuentes de información	6	Especifique todas las bases de datos, registros, sitios web, organizaciones, listas de referencias y otros recursos de búsqueda o consulta para identificar los estudios. Especifique la fecha en la que cada recurso se buscó o consultó por última vez	
Estrategia de búsqueda	7	Presente las estrategias de búsqueda completas de todas las bases de datos, registros y sitios web incluyendo cualquier filtro y los límites utilizados	
Proceso de selección de los estudios	8	Especifique los métodos utilizados para decidir si un estudio cumple con los criterios de inclusión de la revisión, incluyendo cuántos autores de la revisión cribaron cada registro y cada publicación recuperada, si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso	
Proceso de extracción de los datos	9	Indique los métodos utilizados para extraer los datos de los informes o publicaciones, incluyendo cuántos revisores recopilaron datos de cada publicación, si trabajaron de manera independiente, los procesos para obtener o confirmar los datos por parte de los investigadores del estudio y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso	

(Continúa en página siguiente)

Tabla II (Cont.). Lista de verificación PRISMA

Sección/tema	Ítem n.º	Ítem de la lista de verificación	Localización del ítem en la publicación
MÉTODOS			
Lista de los datos	10a	Enumere y defina todos los desenlaces para los que se buscaron los datos. Especifique si se buscaron todos los resultados compatibles con cada dominio del desenlace (por ejemplo, para todas las escalas de medida, puntos temporales, análisis) y, de no ser así, los métodos utilizados para decidir los resultados que se debían recoger	
	10b	Enumere y defina todas las demás variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, características de los participantes y de la intervención, fuentes de financiación). Describa todos los supuestos formulados sobre cualquier información ausente (<i>missing</i>) o incierta	
Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales	11	Especifique los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, incluyendo detalles de las herramientas utilizadas, cuántos autores de la revisión evaluaron cada estudio y si trabajaron de manera independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso	
Medidas del efecto	12	Especifique, para cada desenlace, las medidas del efecto (por ejemplo, razón de riesgos, diferencia de medias) utilizadas en la síntesis o presentación de los resultados	
Métodos de síntesis	13a	Describa el proceso utilizado para decidir qué estudios eran elegibles para cada síntesis (por ejemplo, tabulando las características de los estudios de intervención y comparándolas con los grupos previstos para cada síntesis (ítem n. 8 5)	
	13b	Describa cualquier método requerido para preparar los datos para su presentación o síntesis, tales como el manejo de los datos perdidos en los estadísticos de resumen o las conversiones de datos	
	13c	Describa los métodos utilizados para tabular o presentar visualmente los resultados de los estudios individuales y su síntesis	
	13d	Describa los métodos utilizados para sintetizar los resultados y justifique sus elecciones. Si se ha realizado un metaanálisis, describa los modelos, los métodos para identificar la presencia y el alcance de la heterogeneidad estadística, y los programas informáticos utilizados	
	13e	Describa los métodos utilizados para explorar las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios (por ejemplo, análisis de subgrupos, metarregresión)	
	13f	Describa los análisis de sensibilidad que se hayan realizado para evaluar la robustez de los resultados de la síntesis	
Evaluación del sesgo en la publicación	14	Describa los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo debido a resultados faltantes en una síntesis (derivados de los sesgos en las publicaciones)	
Evaluación de la certeza de la evidencia	15	Describa los métodos utilizados para evaluar la certeza (o confianza) en el cuerpo de la evidencia para cada desenlace	
RESULTADOS			
Selección de los estudios	16a	Describa los resultados de los procesos de búsqueda y selección desde el número de registros identificados en la búsqueda hasta el número de estudios incluidos en la revisión, idealmente, utilizando para ello un diagrama de flujo	
	16b	Cite los estudios que aparentemente cumplían con los criterios de inclusión, pero que fueron excluidos, y explique por qué fueron excluidos	
Características de los estudios	17	Cite cada estudio incluido y presente sus características	

(Continúa en página siguiente)

Tabla II (Cont.). Lista de verificación PRISMA

Sección/tema	Ítem n.º	Ítem de la lista de verificación	Localización del ítem en la publicación
RESULTADOS			
Riesgo de sesgo de los estudios individuales	18	Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo para cada uno de los estudios incluidos	
Resultados de los estudios individuales	19	Presente, para todos los desenlaces y para cada estudio: a) los estadísticos de resumen para cada grupo (si procede); y b) la estimación del efecto y su precisión (por ejemplo, intervalo de credibilidad o de confianza), idealmente utilizando tablas estructuradas o gráficos	
Resultados de la síntesis	20a	Para cada síntesis, resuma brevemente las características y el riesgo de sesgo entre los estudios contribuyentes	
	20b	Presente los resultados de todas las síntesis estadísticas realizadas. Si se ha realizado un metaanálisis, presente para cada uno de ellos el estimador de resumen y su precisión (por ejemplo, intervalo de credibilidad o de confianza) y las medidas de heterogeneidad estadística. Si se comparan grupos, describa la dirección del efecto	
	20c	Presente los resultados de todas las investigaciones sobre las posibles causas de heterogeneidad entre los resultados de los estudios	
	20d	Presente los resultados de todos los análisis de sensibilidad realizados para evaluar la robustez de los resultados sintetizados	
Sesgos en la publicación	21	Presente las evaluaciones del riesgo de sesgo debido a resultados faltantes (derivados de los sesgos de en las publicaciones) para cada síntesis evaluada	
Certeza de la evidencia	22	Presente las evaluaciones de la certeza (o confianza) en el cuerpo de la evidencia para cada desenlace evaluado	
DISCUSIÓN			
Discusión	23a	Proporcione una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias	
	23b	Argumente las limitaciones de la evidencia incluida en la revisión	
	23c	Argumente las limitaciones de los procesos de revisión utilizados	
	23d	Argumente las implicaciones de los resultados para la práctica, las políticas y las futuras investigaciones	
OTRA INFORMACIÓN			
Registro y protocolo	24a	Proporcione la información del registro de la revisión, incluyendo el nombre y el número de registro, o declare que la revisión no ha sido registrada	
	24b	Indique dónde se puede acceder al protocolo, o declare que no se ha redactado ningún protocolo	
	24c	Describa y explique cualquier enmienda a la información proporcionada en el registro o en el protocolo	
Financiación	25	Describa las fuentes de apoyo financiero o no financiero para la revisión y el papel de los financiadores o patrocinadores en la revisión	
Conflicto de intereses	26	Declare los conflictos de intereses de los autores de la revisión	
Disponibilidad de datos, códigos y otros materiales	27	Especifique qué elementos de los que se indican a continuación están disponibles al público y dónde se pueden encontrar: plantillas de formularios de extracción de datos, datos extraídos de los estudios incluidos, datos utilizados para todos los análisis, código de análisis, cualquier otro material utilizado en la revisión	

De: Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilera-Eguía RA, Fuentes-Barría H, Lopez-Soto OP. Hacia la elaboración del protocolo de investigación y su registro. *Nutr Hosp* 2022;39(5):1189-90. DOI: 10.20960/nh.04167
2. Schiavo JH. PROSPERO: An International Register of Systematic Review Protocols. *Med Ref Serv Q* [Internet] 2019;38(2):171-80. DOI: 10.1080/02763869.2019.1588072
3. Moher D. The problem of duplicate systematic reviews. *BMJ* 2013;347(7921):1-2. DOI: 10.1136/bmj.f5040
4. David Moher, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (prisma-p) 2015 statement. *Syst Rev* 2015;4(1):1-9. DOI: 10.1186/2046-4053-4-1
5. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Rev Esp Nutr Humana Diet* 2016;20(2):148-60.
6. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016;69:225-34. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005
7. Innocenti T, Feller D, Giagio S, Salvioli S, Minnucci S, Brindisino F, et al. Adherence to the PRISMA statement and its association with risk of bias in systematic reviews published in rehabilitation journals: A meta-research study. *Brazilian J Phys Ther* [Internet] 2022;26(5):100450. DOI: 10.1016/j.bjpt.2022.100450