

CURSO VIRTUAL DE ESCRITURA CIENTÍFICA
MÓDULO 2 – GUÍAS DE REPORTE



Aula Virtual / e-vigiaula
Instituto Nacional de Salud

**Aula
Virtual**

INS

CURSO VIRTUAL DE ESCRITURA CIENTÍFICA

MÓDULO 2 – GUÍAS DE REPORTE

Resultado de aprendizaje: relacionar las guías de reporte o escritura con el tipo de estudio para orientar la escritura de documentos científicos.

Introducción

La divulgación de la información producto de investigaciones, intervenciones en salud pública, análisis de situaciones de emergencia, brotes o epidemias en salud pública, al igual que de eventos sujetos a vigilancia epidemiológica, es esencial para formular políticas públicas y estrategias de predicción, prevención, tratamiento y control para beneficio de la población.

Los hallazgos de esas investigaciones deben ser válidos y para ello se debe adoptar el método científico de manera rigurosa, así mismo al momento de divulgar los resultados es importante seguir pautas para que la escritura científica sea clara, precisa y sea comprendida por el lector. Es por esto que, además de seguir la estructura IMRD (introducción, metodología, resultados, discusión) se han diseñado guías de reporte o escritura de acuerdo con el tipo de estudio, lo que permite a los autores describir sus estudios o trabajos con suficiente nivel de detalle, lo que facilita que el manuscrito sea evaluado por pares, editores, revisores y los mismos lectores (1).

Aunque estas herramientas son una guía para la escritura de reportes científicos, de acuerdo con el tipo de estudio realizado, también pueden ser usados como instrumentos de verificación que faciliten la identificación de puntos para mejorar la calidad de los manuscritos.

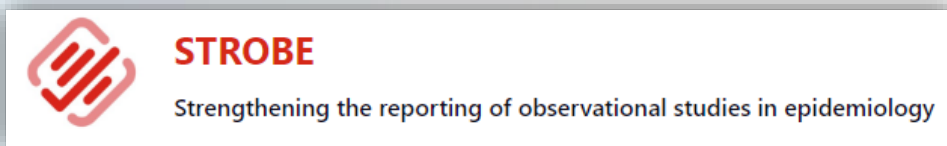


En el presente módulo se describen las diferentes guías de escritura que le permitirán verificar que los resultados de investigaciones o trabajos de campo, incluidos los documentos técnicos de investigación en salud pública y epidemiología de campo, cumplan con estándares de calidad, así como facilitar la lectura crítica y la revisión para autores, revisores, editores y lectores.

Las guías de escritura que se presentarán en este módulo son STROBE, STARD, CARE y PRISMA. Para mayor información sobre estas herramientas puede consultar: <https://www.equator-network.org/>

Guías de reporte

1. Iniciativa STROBE (*Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology*)



Fuente: <https://strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>

Iniciativa internacional y de apoyo de epidemiólogos, estadísticos, metodólogos, investigadores y editores de revistas de difusión de estudios epidemiológicos, particularmente, estudios observacionales para fortalecer los documentos técnico – científicos de estudios observacionales en epidemiología (2).

Esta declaración se desarrolló como una ayuda para los autores en la redacción de estudios observacionales en epidemiología. También como herramienta de revisores y editores que consideren la posible publicación de estos artículos y para los lectores que evalúan de forma crítica los artículos publicados. Esta lista de recomendaciones no constituye un formato rígido. El orden y formato de presentación de la información dependen de la preferencia de los autores, del estilo de la revista y de las estructuras propias que existen en determinado campo de investigación.

El objetivo de esta metodología no es estandarizar publicaciones, sino establecer pautas para la comunicación correcta. Es importante tener en cuenta que, esta metodología no evalúa la calidad de la investigación, sino que es una guía orientada a tener escritos de calidad y transparencia, que favorezcan la reproducibilidad del estudio.

La declaración STROBE

La declaración STROBE nace en 2004 y se refiere a una lista de aspectos para tener en cuenta cuando se quiere publicar o comunicar los resultados de estudios realizados mediante estudios observacionales: transversales (*cross sectional*), cohortes y casos y controles (2). Esta metodología brinda puntos para tener en cuenta en la claridad de la comunicación, pero no constituye una herramienta para evaluar la calidad de una investigación.

La declaración STROBE se construye con base en búsquedas de libros de texto, bases de datos bibliográficas, listas bibliográficas y ficheros y una serie de materiales sobre

comunicación de investigación y los aspectos más importantes de los métodos de investigación. Para la construcción de esta metodología se reunieron editores de las revistas: *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *International Journal of Epidemiology*, *JAMA*, *Preventive Medicine* y *The Lancet*. También participaron epidemiólogos, especialistas en metodología, estadístico y clínicos, europeos y norteamericanos (2).

Componentes de la declaración STROBE

Esta declaración tiene una lista de 22 puntos que se considera adecuada para la comunicación de los estudios observacionales. Los principales puntos se refieren a diversos aspectos de los artículos, como: el resumen, la introducción, la metodología, los resultados, la discusión y otros puntos como la financiación.

Este listado se usa principalmente en estudios transversales (*cross sectional*), cohortes y casos y controles. Contiene 18 puntos comunes y que cuatro (4) puntos son específicos de con el tipo diseño. Existen seis listas de verificación, una para cada tipo de estudio, una para resúmenes de conferencias y las otras dos que combinan los tres estudios (3). La aplicación de estos puntos permite identificar sesgos, factores de confusión y resultados más transparentes.

Generalidades de la investigación observacional

Los estudios observacionales: estudios de cohortes, casos y controles, y transversales constituyen diferentes enfoques para investigar la ocurrencia de eventos relacionados con la salud en una población y en un período de tiempo determinado.



Fuente: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rfmh/v20n1/2308-0531-rfmh-20-01-138.pdf> (4)

Cohortes

En los estudios de cohortes los investigadores siguen a las personas durante un período de tiempo, obtienen información de ellas sobre su exposición a

determinado factor, dejan que pase el tiempo y posteriormente, se identifica la presencia del efecto, la enfermedad o el resultado. Generalmente, se hacen comparaciones entre los sujetos expuestos y no expuestos o entre grupos de sujetos con diferentes categorías de exposición.

Las cohortes (de expuestos y no expuestos) pueden ser abiertas o cerradas.



Abiertas cuando la población es dinámica: entran y salen del estudio en diferentes momentos (por ejemplo, los habitantes de una comunidad) las cohortes cerradas cuando se reclutan un número de participantes al inicio del estudio (por ejemplo, cohorte desde el nacimiento) y les hacen seguimiento en períodos determinados hasta la finalización del estudio.

Las cohortes abiertas cambian por muertes, nacimientos, migración, pero la composición de la cohorte con relación a variables como edad, sexo pueden permanecer constantes.

En una cohorte cerrada se puede estimar incidencia acumulada (riesgos) y las tasas de incidencia. Al comparar las cohortes expuestas y no expuestas se puede estimar la razón de riesgos, o la razón de tasas. Las cohortes abiertas estiman la tasa de incidencia y la razón de tasas.

Casos y controles

En los estudios de casos y controles los investigadores comparan la exposición entre los sujetos con una enfermedad particular (casos) y las personas sin esa enfermedad (controles). Los casos y los controles pueden estar definidos geográficamente o provenir de la zona de influencia de un centro asistencial de salud, o del mismo centro asistencial. Los controles pueden ser el 100% de las personas que tienen la enfermedad o un porcentaje alto de estos. Los controles son un pequeño porcentaje de la población que no tiene la enfermedad. En este tipo de estudios se calcula el OR (*Odds Ratio*, oportunidad relativa).



Transversales

En los estudios transversales, los investigadores estudian a todos los individuos de una muestra en un mismo momento en el tiempo y con frecuencia se estudia la prevalencia de exposiciones, factores de riesgo o enfermedades. Algunos estudios transversales tienen un componente analítico y cuantifican posibles



asociaciones causales; es decir que exploran posibles relaciones entre exposición y enfermedad.

Lista de chequeo STROBE

Esta herramienta es una lista que contiene los ítems que todo reporte de estudio descriptivo debería tener, los ítems de esta lista se muestran a continuación:

- a) Título y resumen:** recuerde que el título debe responder a las preguntas: ¿Qué? ¿Dónde? ¿Cuándo? Se recomienda describir en el título o en el resumen, el diseño del estudio.

El resumen es una sinopsis informativa de lo que se hizo y lo que se encontró. Se recomienda un resumen estructurado que contemple los siguientes puntos: introducción, métodos, resultados, conclusión. Generalmente, es de 250 a 300 palabras, aunque esto varía de acuerdo con las recomendaciones de cada revista. Se extraen los elementos clave del artículo y se describen en el resumen.

El resumen proporciona información clave y significativa, debe ser claro y se debe entender por sí mismo. Se debe tener en cuenta que en la mayoría de casos es lo primero que un lector revisa para saber si el artículo es de su interés o no, por tal razón, este apartado debe ser interesante e invitar al lector a consultar el resto del artículo.

b) La introducción

Esta sección describe el por qué se llevó a cabo el estudio, qué preguntas de investigación o hipótesis se desea responder o los objetivos del estudio. Este apartado permite la comprensión del contexto del estudio. Está compuesta por:

- I. Contexto/fundamentos: se explican las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica. Los antecedentes científicos del estudio brindan un contexto y explicación importante a los lectores. Se describe lo que se sabe sobre el tema y qué vacíos de conocimiento actual se tratan en el estudio. La información debe basarse en estudios recientes. La introducción es la puerta de entrada a toda la investigación. Enmarca y contextualiza en forma clara y precisa el problema de salud. La sección de introducción tiene como propósito convencer al lector de que el estudio tiene información nueva y útil.
- II. Objetivos: indique los objetivos específicos. Incluya cualquier hipótesis especificada. Al finalizar la introducción siempre debe estar el objetivo de manera precisa.

c) Métodos

Este apartado contiene:

- **Diseño del estudio:** presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio.
- **Contexto o configuración:** describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluyendo los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.
- **Participantes:** de acuerdo con el tipo de estudio tenga en cuenta los criterios descritos a continuación:
 - ✓ **Estudios de cohortes:** proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento. En los estudios pareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición.
 - ✓ **Estudios de casos y controles:** proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de controles. Indique las razones para la elección de casos y controles. En los estudios pareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles para cada caso.
 - ✓ **Estudios transversales:** proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y los métodos de selección de los participantes.
- **Variables:** defina claramente todas las variables (respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto). Si procede, proporcione los criterios diagnósticos. Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué.
- **Fuentes de datos/medidas:** para cada variable de interés, indique las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida.
- **Sesgos:** especifique todas las medidas adoptadas para afrontar posibles fuentes de sesgo.
- **Tamaño muestral:** especifique cómo se determinó el tamaño de la muestra.
- **Variables cuantitativas:** Explique cómo se han tratado las variables cuantitativas en los análisis. Si procede, describa agrupaciones y por qué.
- **Métodos estadísticos:** especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar variables de confusión, teniendo en cuenta la siguiente lista de chequeo:
 - ✓ Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.

- ✓ Explique el tratamiento de los datos ausentes.
- ✓ Estudios de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento.
- ✓ Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se parearon casos y controles.
- ✓ Estudios transversales: si procede, explique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo.
- ✓ Describa los análisis de sensibilidad.

d) Resultados

- Participantes: indique el número de participantes en cada fase del estudio. Por ejemplo: número de participantes elegibles, analizados para ser incluidos, confirmados elegibles, incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados. Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase del estudio. Considere el uso de un diagrama de flujo.
- Datos descriptivos: describa las características de los participantes del estudio (por ejemplo: demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión. Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés. Estudios de cohortes: resuma el período de seguimiento
- Datos de las variables de resultado:
 - ✓ **Estudios de cohortes:** indique el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo.
 - ✓ **Estudios de casos y controles:** indique el número de participantes en cada categoría de exposición o bien proporcione medidas resumen de exposición.
 - ✓ **Estudios transversales:** indique el número de eventos resultado o bien proporcione medidas resumen.
- Resultados principales:
 - ✓ Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (por ejemplo, intervalos de confianza al 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos.
 - ✓ Si se categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos.
 - ✓ Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.

- Otros análisis: Describa otros análisis (de subgrupos, interacciones o sensibilidad).

e) **Discusión**

- Resultados clave: resume los resultados principales de los objetivos del estudio.
- Limitaciones: discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como la magnitud de cualquier posible sesgo.
- Interpretación: proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.
- Generalizable: discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).

f) **Otra información**

- Financiación: especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio, y si procede, del estudio previo en que se basa su artículo.



Lecturas sugeridas

En el material complementario puede consultar la Lista de Chequeo STROBE.

Adicionalmente, si requiere ampliar la información sobre esta herramienta puede consultar las siguientes páginas web:

<https://strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>,

<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>

2. Método STARD (*Standard for reporting of diagnostic accuracy studies*)

Las pruebas o test diagnósticos permiten establecer la presencia, ausencia o severidad de una determinada patología o condición. En estos casos es necesario realizar estudios que determinen la precisión diagnóstica para ser utilizados con seguridad. Así mismo, los reportes de estas investigaciones de precisión diagnóstica requieren de alta calidad.



La guía original de STARD fue publicada en 2003 y actualizada en el 2015. El objetivo de la iniciativa STARD es mejorar la exhaustividad y la transparencia de los informes de los estudios de precisión

Practice Guideline > [BMJ Open](#). 2016 Nov 14;6(11):e012799.
doi: 10.1136/bmjopen-2016-012799.

STARD 2015 guidelines for reporting diagnostic accuracy studies: explanation and elaboration

diagnóstica, para que los lectores puedan evaluar el posible sesgo del estudio (validez interna) y si es posible generalizar los resultados (validez externa), es por esto, que esta herramienta brinda pautas de chequeo para verificar y mejorar la calidad de los reportes de investigación de precisión diagnóstica, como se observa a continuación:

Term	Explanation
Medical test	Any method for collecting additional information about the current or future health status of a patient
Index test	The test under evaluation
Target condition	The disease or condition that the index test is expected to detect
Clinical reference standard	The best available method for establishing the presence or absence of the target condition. A gold standard would be an error-free reference standard
Sensitivity	Proportion of those with the target condition who test positive with the index test
Specificity	Proportion of those without the target condition who test negative with the index test
Intended use of the test	Whether the index test is used for diagnosis, screening, staging, monitoring, surveillance, prediction, prognosis or other reasons
Role of the test	The position of the index test relative to other tests for the same condition (eg, triage, replacement, add-on, new test)
Indeterminate results	Results that are neither positive or negative

Fuente: CohenJF,etal.BMJOpen2016;6:e012799.doi:10.1136/bmjopen-2016-012799 (5)

La lista de chequeo contempla 25 ítems que se agrupan en cinco dominios: título, resumen, palabras clave, introducción, métodos, resultados, discusión. En la versión de 2015 se incluyó un sexto dominio con otra información, para un total de 30 ítems, en donde se contempla número y nombre del registro, en donde se puede encontrar el protocolo completo y las fuentes de financiación y otras ayudas, también el papel de los financiadores.

Componentes de la metodología STARD:

- 1. Título/resumen/palabras clave:** el título debe identificar que el estudio trata sobre precisión de pruebas diagnósticas. Se recomienda también el uso de las palabras clave: sensibilidad y especificidad, aunque esto no garantiza que el estudio vaya a ser correctamente reconocido como tal, por lo que se debe ser explícito también en el resumen del artículo.
- 2. Introducción:** en esta debe incluir los antecedentes científicos y clínicos, el uso previsto y el papel clínico de la prueba índice. Además, describa la pregunta y el objetivo general de la investigación.
Se debe señalar claramente qué es lo que se está evaluando y qué tipo de pacientes o condiciones se incluyen en el estudio. Esto permitirá que el lector se haga una idea rápidamente de lo que trata el estudio.
- 3. Métodos:** este apartado incluye:
 - **Población de estudio:** indicar los criterios de inclusión y exclusión que se utilizaron, así como las condiciones y lugares donde se obtuvieron los datos. Es necesario ser preciso con estas descripciones, ya que permitirán al lector determinar si estos resultados son aplicables a sus condiciones.
 - **Reclutamiento de los pacientes:** describir la forma en que fueron seleccionados los pacientes e incluidos en el estudio, por ejemplo: según síntomas, resultados de pruebas previas o si le aplicaron la prueba de referencia o la que está siendo evaluado.
 - **Obtención de la muestra:** indicar si los pacientes que cumplieron con los criterios de los dos puntos anteriores fueron incluidos de manera consecutiva o si se realizó algún tipo de muestreo; si así fuese este debe ser descrito.
 - **Recolección de los datos:** señalar si la recolección de los datos fue realizada después de aplicadas las pruebas (estudio retrospectivo) o antes de aplicarlas (estudio prospectivo). Esto permite identificar la presencia de sesgos y dificultades propias de uno u otro tipo de estudio.
 - **Prueba de referencia y su racionalidad:** los autores deben describir la prueba utilizada como referencia y justificar el por qué es apropiada para el estudio en concreto. Si usan pruebas compuestas (múltiples pruebas) o seguimiento, deben describirse y justificarse por separado y en conjunto.
 - **Especificaciones técnicas:** se deben indicar los materiales y métodos utilizados en la realización de las pruebas de referencia e índice, también pueden proveerse referencias donde se describan en profundidad la forma en que las pruebas fueron aplicadas.
 - **Definición y racionalidad de la medición:** describir y justificar el uso de las unidades de medida, puntos de corte o categorías que entreguen las pruebas

de referencia e índice. Debe quedar claro si estas variables fueron definidas previa o posteriormente a la obtención de los resultados.

- **Experiencia de los evaluadores:** señalar la formación y experiencia de los evaluadores en el uso de la prueba de referencia e índice. Esto es más relevante en pruebas que involucran una mayor subjetividad como los exámenes imagenológicos.
- **Enmascaramiento de los evaluadores:** se debe señalar si los evaluadores desconocían los resultados de la prueba de referencia o índice, así como entregar cualquier información al respecto. El conocimiento de los resultados de la prueba de referencia puede inducir un sesgo diagnóstico que termine en la sobrestimación de la precisión diagnóstica de la prueba índice.
- **Métodos estadísticos:** describir los métodos estadísticos para el cálculo o comparación de las medidas de precisión diagnóstica, así como los métodos para estimar la incertidumbre diagnóstica, por ejemplo, los intervalos de confianza al 95 %.
- **Cálculo de reproductibilidad:** indicar si se realizaron pruebas para determinar la confiabilidad intraobservador o estabilidad temporal, así como los métodos estadísticos asociados.
- **Marco temporal:** dado que las pruebas están continuamente mejorándose, es necesario indicar la fecha de inicio y término de la recolección de datos.

4. Resultados

- **Caracterización de la población:** describir las características clínicas y sociodemográficas de los participantes del estudio, al menos se deben incluir: edad, sexo y espectro de los síntomas presentes.
- **Inclusión de los pacientes:** describir qué pacientes cumplieron con los criterios de selección y se realizaron las pruebas de referencia o índice, así como las razones por las que no se realizaron. Es muy recomendable incluir un diagrama de flujo donde quede claro todo el proceso de inclusión de los pacientes.
- **Intervalo entre pruebas:** se debe dejar claro cuánto tiempo transcurrió entre la prueba de referencia y la prueba índice, así como la aplicación de cualquier intervención en ese intervalo, lo que podría afectar la condición evaluada y por tanto la precisión de la prueba índice.
- **Distribución de la severidad:** se debe describir el espectro de la enfermedad presente en los pacientes incluidos en el estudio, tanto en los pacientes que tenían la condición evaluada, como quienes no la presentaban.
- **Tabulación cruzada referencial / índice:** presentar un cruce de frecuencias entre los resultados de las pruebas de referencia e índice; además de presencia y ausencia, se deben indicar los resultados indeterminados y ausentes. En el

caso de pruebas índice con medidas continuas, se debe mostrar la distribución para cada una de las categorías de la prueba de referencia.

- **Eventos adversos:** describir la presencia de cualquier hecho que ponga en duda la seguridad de la prueba, esto incluye los eventos adversos que ocurrieron durante el estudio, así como características de invasividad o riesgos asociados a la aplicación de la prueba índice.
- **Precisión diagnóstica:** presentar la estimación de incertidumbre diagnóstica. Esto incluye curvas ROC, medidas de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y *likelihood ratios*, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. No se debe olvidar que estos resultados probablemente varíen en otras poblaciones o condiciones.
- **Datos indeterminados, perdidos y outliers:** es necesario señalar de qué forma fueron manejados dichos resultados, indicando también diferencias de estos entre las pruebas de referencia e índice.
- **Estimación de la variabilidad:** describir las variaciones en la precisión diagnóstica entre los distintos subgrupos, evaluadores y centros incluidos en el estudio. Es altamente recomendable que estos análisis sean planificados previo a la recolección de los datos.
- **Estimación de la reproducibilidad:** indicar los resultados de la confiabilidad intraobservador o estabilidad temporal, si es que estos se realizaron. Se recomienda establecer el coeficiente de variación e indicar los factores que afectan la reproducibilidad, por ejemplo, el intervalo entre pruebas.

5. Discusión

- **Aplicabilidad:** los autores deben discutir sobre la validez interna y externa de estos resultados, así como las limitaciones metodológicas del estudio.

6. Otra Información

- **Número y nombre del registro:** especifique estos datos de los kits usados.
- **Ubicación del protocolo:** informe el sitio en donde el protocolo completo puede ser consultado.
- **Financiación:** registre las fuentes de financiación del estudio y el rol de los patrocinadores o financiadores.

Si requiere ampliar la información sobre esta herramienta puede consultar la siguiente página web: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/>

Lecturas sugeridas

Para consultar la lista STARD y material adicional, puede remitirse al material complementario del curso.

3. CARE (Case report guidelines)

Los informes de casos describen los problemas médicos y el tratamiento clínico de un paciente con fines científicos y educativos.

Estos son importantes especialmente en enfermedades nuevas o raras, la evaluación de los efectos beneficiosos y perjudiciales de una intervención y para la educación médica.

Este tipo de publicaciones representan una proporción significativa de artículos en muchas revistas médicas indexadas y el volumen de informes de casos, indexado en EMBASE y MEDLINE, aumentó un 45%, de 49 918 en 2000 a 72 388 en 2010 (6).



Para facilitar la publicación de reportes de caso, un grupo de epidemiólogos, estadísticos y editores desarrollaron 13 pautas para orientar este tipo de publicaciones.

Estas pautas se describen a continuación:

1. Título

Debe contener las palabras “informe de caso”, así como lo más relevante o interesante del caso.

2. Palabras clave

Se deben referir a los aspectos relevantes del caso, se recomienda usar de 4 a 6 palabras, preferentemente términos MeSH

3. Resumen

El resumen debe incluir una introducción que señale qué es lo que aporta el caso, la sintomatología y hallazgos clínicos relevantes, el diagnóstico, intervenciones y resultados, así como lo que se puede concluir del caso.

4. Introducción

Se presenta un resumen de los antecedentes e importancia con relación a la literatura que exista al respecto.

5. Información del paciente

Incluye toda la información inicial de la pesquisa del paciente o la investigación inicial del sujeto o sujetos. Se incluyen datos demográficos como: edad, sexo, etnia, profesión y otros. También se incluye información de sintomatología, molestia principal, antecedentes médicos y familiares relevantes (dieta, estilo de vida,

genética y otros), la presencia de otras enfermedades o condiciones concomitantes (incluyendo intervenciones previas y resultados)

6. Hallazgos clínicos

Incluir los hallazgos relevantes durante el examen físico.

7. Calendario o cronología

Presentar en una tabla o figura de manera cronológica las fechas de los diagnósticos e intervenciones.

8. Evaluación diagnóstica

Se deben describir los métodos diagnósticos utilizados, incluir el examen físico, así como los exámenes complementarios o imagenológicos, los problemas en la realización del diagnóstico (económicos, culturales u otros), el razonamiento para llegar al diagnóstico (incluyendo el diferencial) y el pronóstico cuando corresponda.

9. Intervención terapéutica

Incluir el o los tipos de tratamiento utilizados (farmacológico, terapéutico, preventivo, quirúrgico, autocuidado y otros), la forma en que se administró el tratamiento (dosis, concentración, duración y otros) y los cambios que se realizaron en el tratamiento con su respectiva justificación.

10. Seguimiento y resultados

Se describen los resultados desde la óptica del paciente y del médico, de las pruebas de seguimiento, como se dio y se toleró la intervención, así como los eventos adversos o imprevistos.

11. Discusión

Se mencionan los aspectos fuertes y las limitaciones en el manejo del caso, la comparación con la literatura existente, conclusiones justificadas (incluida la evaluación de las posibles causas) y las lecciones que deja el caso.

12. Perspectiva del paciente

Es importante que el paciente pueda expresar su experiencia durante todo el proceso, por lo que se deben hacer esfuerzos para incluirla en el reporte del caso.

13. Consentimiento informado

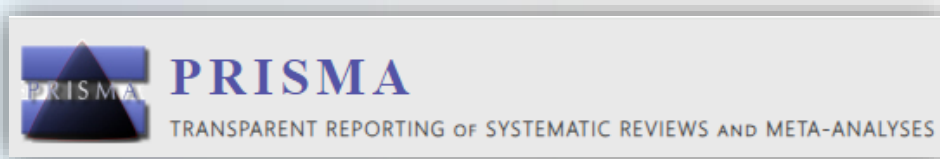
Mencionar si se obtuvo el consentimiento directo del paciente, de un cuidador o de un comité. Se debe facilitar el documento en caso de ser solicitado.

Lecturas sugeridas

Si requiere ampliar la información sobre esta herramienta puede consultar la siguiente páginas web: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/>, <http://www.care-statement.org/>

Para acceder a la herramienta CARE también puede consultar el material complementario del curso.

4. Método PRISMA



Fuente: <http://www.prisma-statement.org/>

La declaración de Elementos de Información Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis (PRISMA) publicada en 2009 y actualizada en 2020, comprende una lista de verificación de 27 elementos, diseñados principalmente para las revisiones sistemáticas de estudios que evalúan los efectos de las intervenciones sanitarias, independientemente del diseño de los estudios incluidos. Sin embargo, los ítems de la lista de verificación son aplicables a informes de revisiones sistemáticas que evalúan otras intervenciones (como intervenciones sociales o educativas) y muchos ítems son aplicables a revisiones sistemáticas con objetivos distintos de la evaluación de intervenciones (como la evaluación de la etiología, la prevalencia o el pronóstico) (7).

Los componentes del listado PRISMA son los siguientes:

Título

1. Título

Debe identificar la publicación como revisión sistemática, metaanálisis o ambos.

Resumen

2. Resumen estructurado

Debe incluir un resumen estructurado con los siguientes puntos: antecedentes; objetivos; fuente de datos; criterios de elegibilidad de los estudios, participantes e intervenciones; evaluación de los estudios y métodos de síntesis; resultados; limitaciones, conclusiones e implicaciones de los hallazgos principales; número de registros de la revisión sistemática.

Introducción

3. Justificación

Se debe describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema.

4. Objetivos

Se plantea de manera explícita las preguntas que se quieren contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (pregunta PICO).

Métodos

5. Protocolo y registro

Se debe indicar si existe un protocolo de revisión al que se pueda acceder (por ejemplo, dirección web) y, si está disponible, la información sobre el registro, incluyendo el número de registro.

6. Criterios de elegibilidad

Se debe especificar las características de los estudios (por ejemplo: PICO, duración del seguimiento) y de las características (por ejemplo, años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.

7. Fuentes de información

Se deben describir todas las fuentes de información (por ejemplo: bases de datos y períodos de búsqueda, contacto con los autores para identificar estudios adicionales, etc.) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda realizada.

8. Búsqueda

Debe presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica en, al menos, una base de datos, incluyendo los límites utilizados, de tal forma que pueda ser reproducible.

9. Selección de los estudios

Especificar el proceso de selección de los estudios (por ejemplo, el cribado y la elegibilidad incluidos en la revisión sistemática y, cuando sea pertinente, incluidos en el metaanálisis)

10. Proceso de extracción de los datos

Debe describir los métodos para extracción de los datos de las publicaciones (por ejemplo, formularios, pilotaje, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores.

11. Lista de datos

Listar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICO, fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se haya hecho.

12. Riesgo de sesgo en los estudios individuales

Se debe describir los métodos para evaluación del riesgo de sesgo en los estudios individuales (especificar si se realizó al nivel de los estudios o de los resultados) y cómo esta información se ha utilizado en la síntesis de los datos.

13. Medidas de resumen

Se debe especificar las principales medidas de resumen (por ejemplo: razón de riesgos, diferencias de medias)

14. Síntesis de resultados

Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, cuando esto es posible, incluyendo medidas de consistencia para cada metaanálisis.

15. Riesgo de sesgo entre los estudios

Se debe especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ej., sesgo de publicación o comunicación selectiva).

16. Análisis adicionales

Describir los métodos adicionales de análisis (por ej., análisis de sensibilidad o de subgrupo: metarregresión), en el caso de que se hiciera, indicar cuáles fueron preespecificados.

Resultados**17. Selección de estudios**

Se debe describir el número de estudios cribados, evaluados para su elegibilidad e incluidos en la revisión, y detallar las razones para su exclusión en cada etapa, idealmente mediante un diagrama de flujo.

18. Características de los estudios

Para cada estudio presentar las características para la que se extrajeron los datos (por ej., tamaño, PICO y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas.

19. Riesgo de sesgo en los estudios

Presentar datos sobre el riesgo de sesgo de cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación de sesgo en los resultados.

20. Resultado de los estudios individuales

Para cada resultado considerado en cada estudio (beneficios o daños), presentar: a) el dato resumen para cada grupo de intervención y b) la estimación del efecto con su intervalo de confianza, idealmente mediante un diagrama de bosque (forest plot).

21. Síntesis de los resultados

Debe presentarse el resultado de todos los metaanálisis realizados, incluyendo los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.

22. Riesgo de sesgo entre los estudios

Se debe presentar cualquier evaluación de riesgo entre los estudios.

23. Análisis adicionales

Facilitar los análisis de cualquier estudio adicional, en el caso que se hayan realizado. (por ej., análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión)

Discusión

24. Resumen de la evidencia

Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ej., proveedores de cuidados, usuarios y decisores de salud).

25. Limitaciones

Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ej., riesgo de sesgo) y de la revisión (por ej., obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva).

26. Conclusiones

Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias, así como las implicaciones para la futura investigación.

Financiación

27. Financiación

Describir las fuentes de la financiación de la revisión sistemática y otro tipo de apoyos (por ej., aporte de los datos) así como el rol de los financiadores en la revisión sistemática.

Lecturas sugeridas

Para consultar la lista PRISMA y material adicional puede remitirse al material complementario del curso.

Si requiere ampliar la información sobre esta herramienta puede consultar la siguiente páginas web: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma/>, <http://www.prisma-statement.org/>

Referencias

1. ICMJE. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Internet]. International Committee of Medical Journal Editors; 01/24 [citado el 15 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
2. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Journal of Clinical Epidemiology*. abril de 2008;61(4):344–9.
3. Publications of STROBE Statement [Internet]. STROBE. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology. [citado el 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.strobe-statement.org/strobe-publications/>
4. Soto A, Cvetkovic-Vega A. Estudios de casos y controles. *RFMH*. el 15 de enero de 2020;20(1):138–43.
5. Cohen JF, Korevaar DA, Altman DG, Bruns DE, Gatsonis CA, Hooft L, et al. STARD 2015 guidelines for reporting diagnostic accuracy studies: explanation and elaboration. *BMJ Open*. noviembre de 2016;6(11):e012799.
6. Riley DS, Barber MS, Kienle GS, Aronson JK, Von Schoen-Angerer T, Tugwell P, et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *Journal of Clinical Epidemiology*. septiembre de 2017;89:218–35.
7. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. el 29 de marzo de 2021;n71.