

Carta al Editor / Letter to the editor

La importancia del registro prospectivo; siguiendo las directrices de la Revista Chilena de Nutrición

The Importance of Prospective Register: Following the Guidelines of the Revista Chilena de Nutrición

Raúl Aguilera^{1*}. <https://orcid.org/0000-0002-4123-4255>

Juan Pablo Amaya¹. <https://orcid.org/0000-0002-3240-5948>

Mauricio Sotomayor¹. <https://orcid.org/0000-0002-6089-8807>

Ángel Roco-Videla². <https://orcid.org/0000-0001-8850-1018>

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

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

*Dirigir correspondencia: Raúl Aguilera Eguía

Email: raguilerae@ucsc.cl

Este trabajo fue recibido el 20 de febrero de 2023.

Aceptado con modificaciones: 30 de mayo de 2023.

Aceptado para ser publicado: 18 de agosto de 2023.

Sr Editor

Revisando la página de la Revista Chilena de Nutrición (RCHNUT), nos dirigimos al apartado “instrucciones a los autores”. Posteriormente nos enfocamos en el ítem: “Forma y preparación de manuscritos”, el cual converge en las normas para la elaboración de manuscritos. Según lo indicado, para publicar una revisión sistemática (RS) con o sin metaanálisis, se recomienda a los autores registrar el protocolo de investigación (PI) en el registro prospectivo internacional de protocolos de revisiones sistemáticas “PROSPERO” (International Prospective Register of Systematic Reviews)¹, sumado a la adherencia del listado de verificación de la directriz PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses). En relación con esto, el propósito del manuscrito es describir las ventajas que presenta el registro prospectivo del PI de una RS. También se explicarán los beneficios metodológicos de seguir las directrices de PRISMA.

Se entiende por registro prospectivo², a la acción de ingresar información sobre un proyecto de investigación (revisión sistemática) en una base de datos de forma previa al comienzo de la investigación, como por ejemplo: el título del trabajo, la pregunta de investigación, autores, aspectos metodológicos del trabajo (búsqueda electrónica, estrategias de búsqueda, tipos de estudios que serán incluidos y excluidos, tipo de participantes, tipo de intervención, comparador, resultados de interés (primarios y secundarios), medidas de efecto, extracción de datos, riesgo de sesgo, síntesis de datos, análisis de subgrupos, entre otros¹.

Registrar prospectivamente un PI, traerá beneficios al equipo elaborador de la revisión (EER) y al lector. Para el EER, el PI podrá asegurar la planificación del trabajo, por tanto, en cierto modo, los investigadores deberán plasmar todos los ítems metodológicos previamente antes del comienzo formal de la RS. Esto se traduce, en que el PI genera responsabilidad en el equipo de trabajo, integridad y transparencia de todo el proceso. Un punto importante, es que el PI ayudará a los investigadores cuando deban tomar una decisión durante el proceso, por ejemplo: estrategia de búsqueda, criterios de

elegibilidad de los estudios, extracción de datos, análisis de riesgo de sesgo, análisis estadístico, entre otros. Sin embargo, el haber planificado previamente todos los apartados metodológicos, brindará al EER poder anticipar diversos inconvenientes, como por ejemplo: diseños metodológicos que serán incluidos o que herramienta metodológica se utilizará para evaluar el riesgo de sesgo, etc. Para el lector, la existencia del registro prospectivo del PI le permitirá identificar algún cambio o desviación de los métodos que estaban planificados previamente.

Actualmente contamos con una lista de verificación muy útil llamada PRISMA-P^{3,4} (Ítems de referencia para publicar protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis: Declaración PRISMA-P) que nos permite abordar todos los aspectos necesarios al elaborar un Protocolo de Investigación (PI) (Tabla 1). Asimismo, para la realización de revisiones sistemáticas, con o sin metaanálisis, se recomienda utilizar PRISMA⁵ (ítems recomendados para la publicación de RS).

Investigaciones recientes han concluido que existe una fuerte asociación entre dos aspectos fundamentales⁶:

1. La adherencia a la lista de verificación PRISMA con una mayor calidad metodológica en las RS.
2. Se ha observado que la adherencia a PRISMA es mayor cuando se registra previamente el PI.

En base a lo expresado, es importante el registro prospectivo de los PI, sumado a la adherencia de PRISMA-P o PRISMA, según sea el caso. La recomendación realizada por RCHNUT a seguir estas directrices es fundamental para resguardar la transparencia del proceso de investigación, minimizar la duplicación innecesaria de RS e incrementar su calidad metodológica. Sin embargo, los investigadores tienen un papel preponderante en esto, debido a que no basta con tan solo indicar dentro del manuscrito que se siguieron las directrices de PRISMA. Se debe realizar un esfuerzo en incluir material complementario, el cual pueda permitir a los revisores, editores y lectores evaluar la RS.

Queremos agradecer a la RCHNUT por permitirnos explicar las ventajas que presenta el registro prospectivo del PI, sumado a los beneficios metodológicos que conlleva adherirse a la directriz PRISMA-P o PRISMA. De esta forma, hacemos un llamado tanto a los clínicos, estudiantes, e investigadores a sumarse a estas recomendaciones.

Tabla 1. Lista de verificación de PRISMA-P.

Sección/tema	N° 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).

...continuación tabla 1.

MÉTODOS		
Criterios de duración	8	Especificar las características de los estudios (p. ej. PICO, diseño del estudio, contexto, elegibilidad 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	11c	Describir el método planteado para la extracción de datos de las publicaciones de datos (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.
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. I ² , 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).

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

REFERENCIAS

1. Schiavo JH. PROSPERO: An International Register of Systematic Review Protocols. *Med Ref Serv Q.* 2019; 38(2): 171-180. Available from: <https://doi.org/10.1080/02763869.2019.1588072>
2. Pieper D, Rombey T. Where to prospectively register a systematic review. *Syst Rev.* 2022; 11(1): 1-8. Available from: <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01877-1>
3. 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.
4. 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 y Diet.* 2016; 20(2): 148-160.
5. 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. *Int J Surg.* 2021; 88: 178-189.
6. 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.* 2022; 26(5): 100450. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2022.100450>