



Carta al Director

HACIA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Y SU REGISTRO

Sr. Editor:

Hace un tiempo fue publicado el manuscrito denominado: “A propósito de las revisiones sistemáticas, los metaanálisis y los resúmenes de revisiones sistemáticas” (1), el cual nos hace un brevíssimo recordatorio sobre las definiciones de los diseños secundarios de investigación mencionados previamente. Posterior a ello, se cita el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones, capítulo 22, para plasmar las diferencias metodológicas existentes entre una revisión sistemática y un resumen de revisiones sistemáticas, también denominado “*overview*”. Este análisis se basa principalmente en las diferencias metodológicas existentes en los siguientes puntos: a) objetivos; b) criterios de selección; c) búsqueda; d) obtención de los datos; e) evaluación de las limitaciones; e) calidad de la evidencia y f) análisis. Si bien es cierto que estos apartados metodológicos son el eje medular de estos diseños de investigación sumados a otros ítems, no debemos olvidar que tanto las revisiones sistemáticas como los metaanálisis y los *overviews* deben ser elaborados sobre la base previa de un *protocolo de investigación (PI)*, el cual debe describir la justificación de la revisión, incluido el enfoque metodológico y analítico, con anterioridad a su realización (2). Sin embargo, actualmente pocas revisiones que se encuentran publicadas informan sobre su PI.

La existencia de un PI y su registro tiene repercusiones positivas tanto para el equipo elaborador de una revisión (EER) como para quien decide leer el trabajo en cuestión. Para el EER, el PI va a asegurar que el trabajo se planifique de forma cuidadosa y obliga a que los investigadores plasmen todos los ítems metodológicos que se lleven a cabo de forma previa al inicio del trabajo de investigación. Por tanto, trabajar con un PI promueve la responsabilidad, integridad y transparencia de todo el proceso de una revisión. También debemos considerar que reduce la arbitrariedad al momento de tomar una decisión (extracción de datos, uso de la información contenida en los estudios analizados),

debido a que esta planificación brindará una gran oportunidad para que todo el EER se pueda anticipar a diversos inconvenientes que podrían surgir. Por otro lado, cuando una revisión presenta el registro de su PI, permite al lector identificar la existencia de algún cambio o desviación de los métodos que habían sido planificados previamente y también identificar si existe algún sesgo en la interpretación de los resultados y sus conclusiones.

No hay que olvidar que uno de los primeros pasos, cuando se tiene en mente la realización de una revisión, es determinar lo siguiente: a) si hay otras revisiones sobre el mismo tema de interés o temáticas similares; B) cuándo se realizaron o si aún se encuentran en proceso de elaboración, y c) qué métodos fueron los que se utilizaron para realizar las revisiones existentes (3).

Es bastante complejo dar respuesta a lo expuesto previamente, debido a que no todos los recursos electrónicos presentan este tipo de información. Si bien es cierto que muchas revistas mencionan que es tan importante el registro como la publicación del PI, ello no siempre llega a ser una exigencia para los autores. En el año 2011, el Instituto Nacional de Investigaciones en Salud desarrolló “PROSPERO” (3). La base de datos PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>) actualmente proporciona un lugar para que diversos autores logren publicar y registrar su PI de forma oficial; con ello, el resto de los autores podrán tener conocimiento de la existencia del proyecto y así evitar las duplicaciones, minimizar el sesgo y aumentar la transparencia de las revisiones (2,4). Para poder llevar a cabo este proceso es fundamental fortalecer la transparencia, precisión e integridad de los informes que deben contener los PI. Por tanto, la utilización de una plantilla que logre indicar todos los apartados que deben considerarse permitirá a los autores crear un manuscrito claro y completo donde se plasmen de forma previa todos los procedimientos metodológicos a realizar, lo que va a facilitar el proceso de registro en PROSPERO (4). Esta guía o plantilla se denomina PRISMA-P (5) (*ítems de referencia para publicar protocolos de revisiones sistemáticas y metaanálisis: Declaración PRISMA-P 2015*). La definición y el objetivo de PROSPERO y de PRISMA-P se detallan en la tabla I.

Conflictos de intereses: los autores no tienen conflictos de intereses.

©Copyright 2022 SENPE y ©Arán Ediciones S.L. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-SA (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).

[Nutr Hosp 2022;39(5):1190-1191]

Tabla I. PROSPERO y PRISMA-P

| | Definición y objetivo |
|-----------------|---|
| PROSPERO | Es un portal de internet a través del cual se registra la intención de llevar a cabo una revisión sistemática, con resultados relativos a la asistencia sanitaria, antes de su inicio. Uno de los principales objetivos de PROSPERO es dar a conocer la intención de realizar una revisión sistemática previa antes de su inicio para reducir las duplicaciones imprevistas de revisiones sistemáticas. Además, al requerir la documentación de los métodos de la revisión sistemática antes de su inicio, el registro facilita una mayor transparencia del proceso de revisión, dado que permite, a los lectores de las revisiones sistemáticas, la comparación de los métodos, los resultados y los análisis realizados con aquellos previamente planificados y decidir si estos cambios influyen en los resultados de la revisión. |
| PRISMA-P | Son directrices que orientan a los autores en la preparación de protocolos para la planificación de revisiones sistemáticas y metaanálisis, a través de un conjunto mínimo de ítems de inclusión en el protocolo. El objetivo de un protocolo es proporcionar, de antemano, tanto la justificación de la revisión como el enfoque previamente planificado de la metodología y el análisis de la revisión. Los investigadores deben preparar un protocolo de la revisión con antelación a su registro en PROSPERO, de manera que los detalles que necesiten mayor consideración dispongan de la reflexión previa necesaria, lo cual evita la necesidad de múltiples rectificaciones en la información del registro. Los ítems de PRISMA-P derivan en gran medida de la lista de verificación de PRISMA y de los ítems del registro PROSPERO, a fin de facilitar un proceso de registro fluido. |

Fuente: Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA-P), 2015 (5).

A modo de conclusión, debemos tener presente que la elaboración y el registro de un PI es fundamental debido a que va a promover la responsabilidad, integridad y transparencia del proceso de revisión, y a su vez reduce la arbitrariedad al momento de tomar una decisión. Sin embargo, cuando tenemos claridad sobre qué revisión vamos a efectuar, siempre debemos revisar si esta cuenta con su PI registrado, debido a que de esta forma se podrá identificar la existencia de algún cambio en los apartados metodológicos previamente planificados.

Al momento de elaborar el PI, se recomienda utilizar PRISMA-P, debido a que esto facilitará el proceso para su posterior registro en PROSPERO.

Raúl Alberto Aguilera-Eguía¹, Héctor Fuentes-Barría²,
Cristian Yáñez-Baeza³, Víctor Pérez-Galdavini³,
Gloria Inostroza-Reyes³, Ángel Roco-Videla⁴,
Olga Patricia López-Soto⁵

¹Departamento de Salud Pública. Carrera de Kinesiología. Facultad de Medicina. Universidad Católica de la Santísima Concepción. Concepción, Chile. ²Escuela de Odontología. Facultad de Odontología. Universidad Andrés Bello. Concepción, Chile.

³Departamento de Ciencias Clínicas y Preclínicas. Carrera de Kinesiología. Facultad de Medicina. Universidad Católica de la Santísima Concepción. Concepción, Chile. ⁴Facultad de Salud y Ciencias Sociales. Universidad de las Américas. Santiago, Chile. ⁵Universidad Autónoma de Manizales. Manizales, Colombia

BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilera-Eguía RA, Hector Fuentes Barría, López-Soto OP. Consideraciones sobre las ventajas y desventajas de una revisión sistemática en menos de 500 palabras. *Nutr Hosp* 2021;38(3):677-8. DOI: 10.20960/nh.03615
2. Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation OPEN ACCESS. Disponible en: www.crd.york.ac.uk/prospero/
3. Schiavo JH. PROSPERO: An International Register of Systematic Review Protocols. *Med Ref Serv Q* 2019;38(2):171-80. DOI: 10.1080/02763869.2019.1588072
4. Sideri S, Papageorgiou SN, Eliades T. Registration in the international prospective register of systematic reviews (PROSPERO) of systematic review protocols was associated with increased review quality. *J Clin Epidemiol* 2018;100:103-10. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2018.01.003
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 y Diet* 2016;20(2):148-60. DOI: 10.1186/2046-4053-4-1