

# Revista Española de Nutrición Humana y Dietética

Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics

www.renhyd.org



## ORIGINAL

### Ítems de referencia para publicar Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: La Declaración PRISMA Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement.

David Moher<sup>a,b,\*</sup>, Alessandro Liberati<sup>c,d</sup>, Jennifer Tetzlaff<sup>a</sup>, Douglas G. Altman<sup>e</sup>,  
Grupo PRISMA<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canadá.

<sup>b</sup> Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canadá.

<sup>c</sup> Università di Modena e Reggio Emilia, Italia.

<sup>d</sup> Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milán, Italia.

<sup>e</sup> Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, Reino Unido.

<sup>f</sup> La filiación de los miembros del grupo PRISMA se facilita en los reconocimientos.

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: dmoher@ohri.ca (D. Moher)

## ARTÍCULO ORIGINAL

**Referencia:** Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med.* 2009; 6: e1000097.

**Fecha de publicación del artículo original:** 21 Julio 2009.

**Procedencia:** No comisionado; revisión científica externa. Para promover la publicación de la Declaración PRISMA, el artículo se ha publicado como acceso abierto y se puede encontrar en la página web de *PLoS Medicine* (<http://medicine.plosjournals.org/>) y también se ha publicado en *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Journal of Clinical Epidemiology*, y *Open Medicine*. Los autores tienen unánimemente los derechos de este artículo. Para más detalles de su uso ver la página web de PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>).

## DERECHOS Y PROCEDENCIA

**Derechos:** © 2009 Moher *et al.* Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo las condiciones de *The Creative Commons Attribution License*, que permite el uso ilimitado, su distribución y reproducción en cualquier medio, siempre y cuando se acredite el autor y su fuente original.

## FINANCIACIÓN

PRISMA fue financiada por *the Canadian Institutes of Health Research*; *Università di Modena e Reggio Emilia* (Italia); *Cancer Research UK*; *Clinical Evidence BMJ Knowledge*; *the Cochrane Collaboration*; y *GlaxoSmithKline* (Canadá). AL es financiada por subvenciones de *the Italian Ministry of University (COFIN-PRIN)*

Esta obra está bajo una Licencia **Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 3.0 Unported**.

Más información: [http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.es\\_CO](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.es_CO)

2002 prot. 2002061749 y COFIN-PRIN 2006 prot. 2006062298). DGA es financiada por *Cancer Research UK*. DM es financiada por *University of Ottawa Research Chair*. Ningún patrocinador participó en el plan, ejecución o redacción de los documentos de PRISMA. Además ningún financiador desempeñó un papel en la redacción del manuscrito.

## TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL

**Autores:** Mercedes Sotos-Prieto\*, Johana Prieto, María Manera, Eduard Baladia, Rodrigo Martínez-Rodríguez y Julio Basulto.

**\*Autor para correspondencia de la traducción:**

Correo electrónico:

merchesotosprieto@gmail.com (M. Sotos-Prieto)

The original authors have not revised and verified the Spanish translation, and not necessary endorse it.

Los autores originales no han revisado ni verificado la traducción del manuscrito al español, y no necesariamente están de acuerdo con su contenido.

## ABREVIATURAS

**PRISMA** (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*).

**QUOROM** (*Quality of Reporting of Meta-analyses*).

## INTRODUCCIÓN

Las revisiones sistemáticas y metaanálisis se están convirtiendo en un tema cada vez más importante en el área de la salud. Los médicos leen este tipo de artículos para mantenerse actualizados en su campo de especialidad<sup>1,2</sup> y a menudo son utilizados como punto de partida para desarrollar guías de práctica clínica. Las agencias que financian investigación primaria podrían requerir una revisión sistemática para garantizar que hay una justificación para realizar más investigaciones<sup>3</sup>, y algunas revistas del área de la salud están trabajando en esta dirección<sup>4</sup>. Como en toda investigación, la importancia de una revisión sistemática depende de

lo que se ha realizado, de lo que se ha encontrado y de la claridad de los hallazgos reportados. Al igual que en otras publicaciones, la calidad en la forma de presentar la información de las revisiones sistemáticas varía, limitando la capacidad de los lectores para evaluar los puntos fuertes y débiles de estas publicaciones.

Varios estudios realizados anteriormente han evaluado la calidad de las revisiones publicadas. En 1987, Mulrow examinó 50 artículos de revisión publicados en cuatro de las más destacadas revistas médicas en 1985 y 1986 y encontró que ninguno reunía los ocho criterios científicos explícitos, tales como una evaluación de la calidad de los estudios incluidos<sup>5</sup>. En 1987, Sacks y col.<sup>6</sup> evaluaron la adecuación de la publicación de 83 metaanálisis sobre 23 características en seis dominios. En general, las revisiones eran de baja calidad; entre 1 y 14 características fueron adecuadamente publicadas (media = 7,7; desviación estándar = 2,7). Una actualización de este estudio realizada en 1996, encontró poca mejoría<sup>7</sup>.

La deficiencia en calidad de los metaanálisis llevó, en 1996, a un grupo internacional a desarrollar una guía: la llamada Declaración QUOROM (*Quality Of Reporting Of Meta-analyses Statement*), que se enfocaron en la presentación de metaanálisis de estudios controlados aleatorizados<sup>8</sup>. En este artículo se resume una revisión de estas guías, renombradas PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*), que han sido actualizadas para tratar varios avances conceptuales y prácticos en la ciencia de las revisiones sistemáticas (Cuadro 1).

## TERMINOLOGÍA

La terminología usada para describir una revisión sistemática y un metaanálisis ha evolucionado en el tiempo. Una de las razones por las que se cambió el nombre de QUOROM a PRISMA fue el deseo de abarcar tanto revisiones sistemáticas como metaanálisis. En este artículo se han adoptado las definiciones usadas por la colaboración de Cochrane<sup>9</sup>. Una revisión sistemática es la revisión de una pregunta claramente formulada, que usa métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y valorar críticamente la investigación relevante, y recoger y analizar la extracción de datos de los estudios que son incluidos en la revisión. Los métodos estadísticos pueden, o no, ser utilizados para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos. "Metaanálisis" hace referencia al uso de técnicas estadísticas en una revisión sistemática, para integrar los resultados de dichos estudios.

**Cuadro 1.** Aspectos conceptuales de la evolución de QUOROM a PRISMA**La realización de una revisión sistemática es un proceso interactivo:**

La conducción de una revisión sistemática depende mayoritariamente del alcance y calidad de los estudios de investigación incluidos: por lo tanto los revisores sistemáticos pueden necesitar modificar sus protocolos originales de revisión durante su realización. Cualquier guía de informe de revisión sistemática debería recomendar que tales cambios puedan ser comunicados y explicados sin sugerir que estos son inapropiados. La Declaración PRISMA (ítems 5, 11, 16 y 23) reconoce este proceso iterativo. Aparte de las revisiones Cochrane, las cuales todas deberían tener un protocolo, sólo un 10% de revisores sistemáticos declara trabajar con un protocolo<sup>22</sup>. Sin un protocolo que sea públicamente accesible, es difícil valorar entre modificaciones apropiadas e inapropiadas.

**La conducción y la publicación de una investigación son conceptos diferentes:**

No obstante, esta distinción es menos sencilla para las revisiones sistemáticas que para las evaluaciones de los informes de un estudio individual, porque la publicación y la realización de revisiones sistemáticas están, por naturaleza, estrechamente ligadas. Por ejemplo, el no comunicar en una revisión sistemática la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se puede ver como un marcador de mala realización, dada la importancia de esta actividad en el proceso de revisión sistemática<sup>37</sup>.

**Evaluación del riesgo de sesgo a nivel de estudio frente a resultado:**

Para los estudios incluidos en una revisión sistemática, una evaluación rigurosa del riesgo de sesgo requiere tanto de la evaluación a "nivel de estudio" (por ejemplo, la suficiencia en la ocultación de la aleatorización) como de, para algunas características, un enfoque más nuevo llamado evaluación a "nivel de resultado". Una evaluación a nivel de resultados implica evaluar la fiabilidad y la validez de los datos para cada resultado importante, determinando los métodos utilizados para evaluar en cada estudio individual<sup>38</sup>. La calidad de la evidencia puede diferir entre resultados, incluso dentro de un estudio, como por ejemplo entre un resultado primario de eficacia, que es probable que sea medido cuidadosa y sistemáticamente, y la evaluación de los daños graves<sup>39</sup>, que pueden basarse en los informes voluntarios de los investigadores. Esta información debería ser comunicada para permitir una evaluación explícita del grado en que una estimación del efecto es correcta<sup>38</sup>.

**Importancia de los sesgos relacionados con la publicación:**

Los diferentes tipos de sesgo relacionados con la publicación pueden dificultar la realización e interpretación de las revisiones sistemáticas. La publicación selectiva de estudios completos (por ejemplo, sesgo de publicación)<sup>28</sup>, así como la "información selectiva de resultados" dentro de los estudios individuales, demostrado de forma empírica más recientemente<sup>40,41</sup>, debería ser considerado por los autores al llevar a cabo una revisión sistemática e informar sobre sus resultados. Aunque las implicaciones de estos sesgos en la realización y publicación de revisiones sistemáticas en sí mismas no están claras, alguna investigación previa ha identificado que la publicación selectiva de resultados también puede producirse en el contexto de las revisiones sistemáticas<sup>42</sup>.

**DESARROLLO DE LA DECLARACIÓN PRISMA**

En junio de 2005, en Ottawa (Canadá), se convocó una asamblea de tres días en la que participaron 29 personas, incluyendo autores de revisiones, metodólogos, clínicos, editores médicos y un consumidor. El objetivo de esta asamblea fue revisar y expandir, como fuese necesario, la lista de comprobación (*checklist*) y el diagrama de flujo de QUOROM.

Antes de la asamblea, el comité ejecutivo completó las siguientes tareas: una revisión sistemática de los estudios que examinaban la calidad de la información reportada en las revisiones sistemáticas y una búsqueda exhaustiva de la literatura para identificar la metodología y otros artícu-

los que podrían ser de utilidad en la reunión, especialmente para mejorar la lista de comprobación de ítems. Los autores de revisiones, consumidores, grupos de comisión o aquellos que utilizan revisiones sistemáticas y metaanálisis completaron una encuesta internacional, incluyendo el *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) y la *Guidelines International Network* (GIN). El objetivo de la encuesta fue establecer una visualización de QUOROM, incluyendo los méritos de la existente lista de comprobación de ítems. Los resultados de estas actividades se presentaron durante la asamblea y fueron resumidos en la página web de PRISMA (<http://www.prisma-statement.org/>).

Sólo los ítems considerados esenciales fueron conservados o agregados a la lista de control. Sin embargo, algunos ítems adicionales pueden ser convenientes en ciertos casos, y algunos autores de revisiones deberían incluirlos en caso

de que fuera necesario<sup>10</sup>. Por ejemplo, algunos ítems pueden ser de utilidad para indicar si una revisión sistemática es una actualización<sup>11</sup> de una revisión anterior y para describir algún cambio en el procedimiento descrito en el protocolo original.

Poco después de la reunión se entregó un borrador de la lista de comprobación de PRISMA, incluyendo a aquellos invitados a la reunión que no pudieron asistir. Se creó un archivo que contenía comentarios y revisiones de cada persona encuestada y la lista de control fue revisada posteriormente 11 veces. El grupo aprobó la lista de control, el diagrama de flujo y este artículo resumen.

Aunque no se encontró ninguna evidencia directa para apoyar la conservación o la adición de algunos ítems, se consideró relevante la evidencia en otros ámbitos. Por ejemplo, el ítem número 5 solicita a los autores que proporcionen información sobre el registro de las revisiones sistemáticas, incluyendo un número de registro, si está disponible. A pesar de que el registro de las revisiones sistemáticas no está todavía ampliamente disponible<sup>12,13</sup>, las revistas participantes en el *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*<sup>14</sup> ahora requieren que todos los ensayos clínicos sean registrados, en un esfuerzo por incrementar la transparencia y la responsabilidad<sup>15</sup>. Es probable que estos aspectos también beneficien a los revisores sistemáticos,

posiblemente reduciendo el riesgo de un número excesivo de revisiones tratando el mismo tema<sup>16,17</sup> y proporcionando una mayor transparencia en las actualizaciones de las revisiones sistemáticas.

## LA DECLARACIÓN PRISMA

La Declaración PRISMA consiste en una lista de comprobación de 27 ítems (Tabla 1; ver también Texto S1 para una plantilla descargable de Word reutilizable para investigadores) y un diagrama de flujo de cuatro fases. (Figura 1; ver también Figura S1 para una plantilla descargable de Word reutilizable para investigadores). El objetivo de la Declaración PRISMA es ayudar a los autores a mejorar la presentación de las revisiones sistemáticas y metaanálisis. Se centran en ensayos aleatorizados, pero PRISMA también puede ser utilizada como base para la presentación de revisiones sistemáticas de otro tipo de investigaciones, particularmente evaluaciones de intervenciones. PRISMA también puede ser útil para la valoración crítica de revisiones sistemáticas publicadas. No obstante, la lista de comprobación PRISMA no es un instrumento de evaluación de calidad para valorar la calidad de una revisión sistemática.

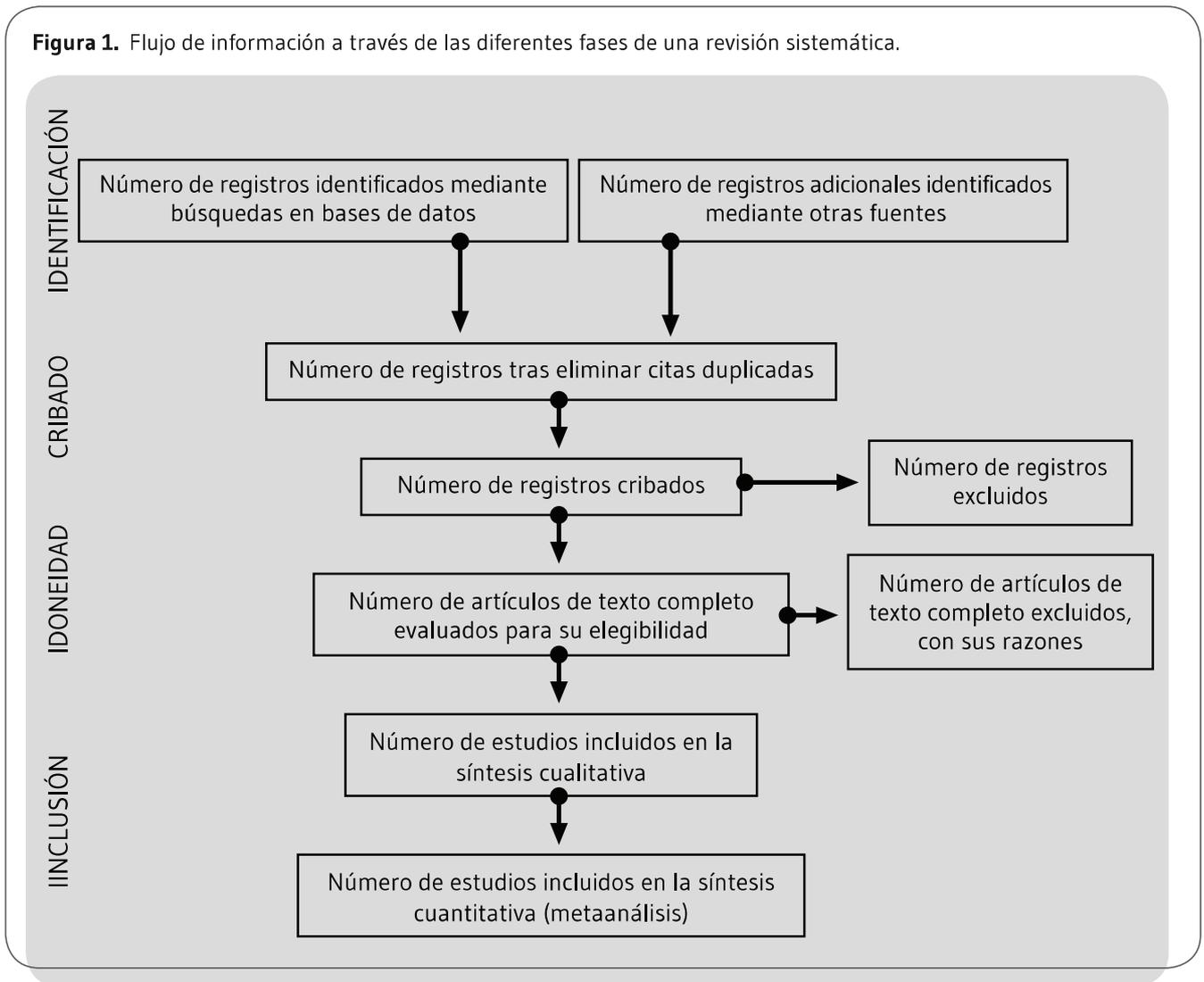
**Tabla 1.** Lista de comprobación de los ítems a incluir cuando se publica una revisión sistemática o un metaanálisis.

Sección/tema	#	Ítem
<b>TÍTULO</b>		
Título	1	Identificar la publicación como revisión sistemática, metaanálisis o ambos.
<b>RESUMEN</b>		
Resumen estructurado	2	Facilitar un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuente de los 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 registro de la revisión sistemática.
<b>INTRODUCCIÓN</b>		
Justificación	3	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema.
Objetivos	4	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño de los estudios (PICOS).
<b>MÉTODOS</b>		
Protocolo y registro	5	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 su número de registro.
Criterios de elegibilidad	6	Especificar las características de los estudios (por ejemplo: PICOS, duración del seguimiento) y de las características (por ejemplo: años abarcados, idiomas o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad y su justificación.
Fuentes de información	7	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.

**Tabla 1.** (Continuación)

Sección/tema	#	Ítem
Búsqueda	8	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.
Selección de los estudios	9	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).
Proceso de recopilación de datos	10	Describir los métodos para la extracción de datos de las publicaciones (por ejemplo: formularios dirigidos, por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos por parte de los investigadores.
Lista de datos	11	Listar y definir todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICOS fuente de financiación) y cualquier asunción y simplificación que se hayan hecho.
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	12	Describir los métodos utilizados para evaluar el 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 datos.
Medidas de resumen	13	Especificar las principales medidas de resumen (por ejemplo: razón de riesgos o diferencia de medias).
Síntesis de resultados	14	Describir los métodos para manejar los datos y combinar resultados de los estudios, si se hiciera, incluyendo medidas de consistencia (por ejemplo, cuantificación de la heterogeneidad mediante el índice estadístico $I^2$ ) para cada metaanálisis.
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especificar cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ejemplo, sesgo de publicación o comunicación selectiva).
Análisis adicionales	16	Describir los métodos adicionales de análisis (por ejemplo: análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión), si se hiciera, indicar cuáles fueron preespecificados.
<b>RESULTADOS</b>		
Selección de estudios	17	Facilitar 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.
Características de los estudios	18	Para cada estudio, presentar las características para las que se extrajeron los datos (por ejemplo: tamaño, PICOS y duración del seguimiento) y proporcionar las citas bibliográficas.
Riesgo de sesgo en los estudios	19	Presentar datos sobre el riesgo de sesgo en cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del sesgo en los resultados (ver ítem 12).
Resultados de los estudios individuales	20	Para cada resultado considerado para 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 de forma gráfica mediante un diagrama de bosque ( <i>forest plot</i> ).
Síntesis de los resultados	21	Presentar resultados de todos los metaanálisis realizados, incluyendo los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.
Riesgo de sesgo entre los estudios	22	Presentar los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios (ver ítem 15).
Análisis adicionales	23	Facilitar los resultados de cualquier análisis adicional, en el caso de que se hayan realizado (por ejemplo, análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión (ver ítem 16)).
<b>DISCUSIÓN</b>		
Resumen de la evidencia	24	Resumir los hallazgos principales, incluyendo la fortaleza de las evidencias para cada resultado principal; considerar su relevancia para grupos clave (por ejemplo: proveedores de cuidados, usuarios y decisores en salud).
Limitaciones	25	Discutir las limitaciones de los estudios y de los resultados (por ejemplo, riesgo de sesgo) y de la revisión (por ejemplo: obtención incompleta de los estudios identificados o comunicación selectiva).
Conclusiones	26	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras evidencias así como las implicaciones para la futura investigación.
<b>FINANCIACIÓN</b>		
Financiación	27	Describir las fuentes de financiación de la revisión sistemática y otro tipo de apoyos (por ejemplo, aporte de los datos), así como el rol de los financiadores en la revisión sistemática.

**Figura 1.** Flujo de información a través de las diferentes fases de una revisión sistemática.



## DE QUOROM A PRISMA

La nueva lista de comprobación de PRISMA se diferencia en varios aspectos a la de QUOROM y los cambios específicos sustanciales están resaltados en la Tabla 2. Por lo general, la lista de comprobación de PRISMA separa varios ítems presentes en la lista de QUOROM y, en su caso, varios ítems de la lista de comprobación se enlazan para mejorar la consistencia a través del informe de revisión sistemática.

El diagrama de flujo también ha sido modificado. Antes de incluir estudios y proporcionar razones para excluir otros, el equipo de revisión primero debe revisar la literatura científica. Esta búsqueda se refleja en los registros. Una vez que estos registros han sido revisados y se les ha aplicado un criterio de elegibilidad, quedará un número menor de artículos.

El número de artículos incluidos podría ser más pequeño (o más grande) que el número de estudios, porque los artículos pueden informar sobre varios estudios y los resultados de un estudio en particular pueden estar publicados en varios artículos. Para captar esta información, el diagrama de flujo de PRISMA ahora solicita información en estas fases en el proceso de revisión.

## RESPALDO

La Declaración PRISMA debería reemplazar la Declaración QUOROM en aquellas revistas que han apoyado QUOROM. Esperamos que otras revistas apoyen PRISMA; pueden hacerlo registrándose en la página web de PRISMA.

Para recalcar a los autores, y a otros, sobre la importancia de la información transparente de las revisiones sistemáticas, se anima a las revistas a que apoyan a hacer referencia a la Declaración PRISMA e incluir la dirección web de PRISMA en sus instrucciones para autores. También se invita a las organizaciones editoriales que consideren apoyar PRISMA y animar a los autores a que se adhieran a sus principios.

## EXPLICACIÓN DE PRISMA Y ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

Además de la Declaración PRISMA, se ha creado un documento de apoyo de Explicación y Elaboración<sup>18</sup> siguiendo el estilo utilizado para otras directrices<sup>19-21</sup>. El proceso de realización de este documento incluyó el desarrollo de una gran

base de datos de ejemplares para destacar la mejor manera de presentar cada ítem de la lista, e identificar una base completa de evidencia para apoyar la inclusión de cada ítem de la lista. El documento de Explicación y Elaboración se completó después de varias reuniones cara a cara y numerosas repeticiones entre varios participantes de las mismas, después de las cuales se compartió con todo el grupo para revisiones adicionales y la aprobación final. Finalmente, el grupo formó un subcomité de difusión para ayudar a difundir y aplicar PRISMA.

## DISCUSIÓN

La calidad de publicación de las revisiones sistemáticas todavía no es óptima<sup>22-27</sup>. En una revisión reciente de 300

**Tabla 2.** Cambios más relevantes entre las listas de comprobación QUOROM y PRISMA (la marca indica la presencia del tema en QUOROM o en PRISMA).

Sección/tema	Ítem	QUOROM	PRISMA	Comentario
Resumen		X	X	QUOROM Y PRISMA solicitan a los autores un resumen. Sin embargo, PRISMA no especifica su formato.
Introducción	Objetivo		X	Este nuevo ítem (4) se focaliza en la pregunta explícita que aborda la revisión utilizando el sistema PICO (que describe los participantes, las intervenciones, las comparaciones y las medidas de resultado de la revisión sistemática) así como la especificación del tipo de diseño de estudio (PICOS); el ítem está interrelacionado con los ítems 6, 11 y 18 de la lista de comprobación.
Métodos	Protocolo		X	Este nuevo ítem (5) solicita a los autores a que explique si la revisión tiene un protocolo y en ese caso cómo puede accederse a éste.
Métodos	Búsqueda	X	X	Aunque comunicar la búsqueda está presente tanto en la lista de comprobación de QUOROM como en la de PRISMA, PRISMA solicita a los autores que proporcionen una descripción completa de al menos una estrategia de búsqueda electrónica (ítem 8). Sin esta información no es posible repetir la búsqueda de los autores.
Métodos	Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos	X	X	Llamado anteriormente "evaluación de calidad" en QUOROM. Este ítem (12) está vinculado a comunicar esta información en los resultados (ítem 19). Se introduce el nuevo concepto de evaluación a "nivel de resultado".
Métodos	Evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios		X	Este nuevo ítem (15) solicita a los autores describir cualquier evaluación de riesgo de sesgo en la revisión, tal como la comunicación selectiva dentro de los estudios incluidos. Este ítem está vinculado a comunicar esta información en los resultados (ítem 22).
Discusión		X	X	Aunque tanto la lista de comprobación de QUOROM como la de PRISMA tratan la sección de discusión, PRISMA dedica tres ítems (24-26) a la discusión. En PRISMA los principales tipos de limitaciones se expresan de manera explícita y se requiere su discusión.
Financiación			X	Este nuevo ítem (27) solicita a los autores proporcionar información sobre cualquier fuente de financiación para la revisión sistemática.

revisiones sistemáticas, pocos autores informaron de la evaluación de posible sesgo de publicación<sup>22</sup>, a pesar de que hay una evidencia abrumadora tanto de su existencia<sup>28</sup> como de su impacto en los resultados de las revisiones sistemáticas<sup>29</sup>. Incluso cuando la posibilidad de sesgo de publicación es evaluada, no hay garantía de que los revisores sistemáticos la evalúen o interpreten de manera adecuada<sup>30</sup>. Aunque la falta de comunicación de este tipo de evaluación no implica necesariamente que no se haya hecho, presentar una evaluación del posible sesgo de publicación probablemente sea un marcador de la minuciosidad de la realización de la revisión sistemática.

Se han desarrollado varios métodos para llevar a cabo revisiones sistemáticas sobre una gama más amplia de cuestiones. Por ejemplo, las revisiones sistemáticas son ahora llevadas a cabo para investigar la rentabilidad<sup>31</sup>, el diagnóstico<sup>32</sup> o cuestiones de pronóstico<sup>33</sup>, las asociaciones genéticas<sup>34</sup> y la elaboración de políticas<sup>35</sup>. Los conceptos generales y los temas cubiertos por PRISMA son relevantes para cualquier revisión sistemática, no sólo aquellas cuyo objetivo es resumir los beneficios y perjuicios de una intervención de salud. Sin embargo, serán necesarias algunas modificaciones de los puntos de la lista o diagrama de flujo en circunstancias particulares. Por ejemplo, evaluar el riesgo de sesgo es un concepto clave, pero los ítems utilizados para evaluar esto en una revisión de diagnóstico se centran probablemente en temas tales como el espectro de pacientes y la verificación del estado de la enfermedad, lo que difiere de las revisiones de intervención. El diagrama de flujo también necesitará ajustes al presentar metaanálisis de datos de pacientes individuales<sup>36</sup>.

Se ha desarrollado un documento explicativo<sup>18</sup> para aumentar la utilidad de PRISMA. Para cada ítem de la lista de comprobación, este documento contiene un ejemplo de una buena información, una justificación para su inclusión y la evidencia correspondiente, incluidas las referencias, siempre que sea posible. Creemos que este documento servirá también como un recurso útil para aquellos que enseñan los métodos de revisión sistemática. Animamos a las revistas a incluir una referencia al documento explicativo en sus Instrucciones para autores.

Al igual que cualquier empeño basado en la evidencia, PRISMA es un documento vivo. Con este fin, invitamos a los lectores a comentar la versión revisada, en particular sobre la nueva lista de comprobación y el diagrama de flujo, a través del sitio Web de PRISMA. Utilizaremos dicha información para informar sobre el desarrollo continuo de PRISMA.

## INFORMACIÓN DE APOYO

**FIGURA S1:** Flujo de la información a través de las diferentes fases de una revisión sistemática (documento descargable de plantilla reutilizable para investigadores). Se encuentra en:

- Versión Inglesa: DOI: 10.1371/journal.pmed.1000097.s001 (0,08 MB DOC).
- Versión española: <http://renhyd.org/index.php/renhyd/article/downloadSuppFile/114/39>

**TEXTO S1:** Lista de comprobación para incluir al realizar una revisión sistemática o metaanálisis (documento descargable de plantilla reutilizable para investigadores). Se encuentra en:

- Versión Inglesa: DOI: 10.1371/journal.pmed.1000097.s002 (0,04 MB DOC).
- Versión española: <http://renhyd.org/index.php/renhyd/article/downloadSuppFile/114/40>

## RECONOCIMIENTOS

Las siguientes personas contribuyeron en la Declaración PRISMA: Doug Altman, DSc, *Centre for Statistics in Medicine* (Oxford, Reino Unido); Gerd Antes, PhD, *University Hospital Freiburg* (Friburgo, Alemania); David Atkins, MD, MPH, *Health Services Research and Development Service, Veterans Health Administration* (Washington, D. C., Estados Unidos); Virginia Barbour, MRCP, DPhil, *PLoS Medicine* (Cambridge, Reino Unido); Nick Barrowman, PhD, *Children's Hospital of Eastern Ontario* (Ottawa, Canadá); Jesse A. Berlin, ScD, *Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development* (Titusville, Nueva Jersey, Estados Unidos); Jocalyn Clark, PhD, *PLoS Medicine* (BMJ, Londres, Reino Unido); Mike Clarke, PhD, *UK Cochrane Centre* (Oxford, Reino Unido) y *School of Nursing and Midwifery, Trinity College* (Dublín, Irlanda); Deborah Cook, MD, *Departments of Medicine, Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University* (Hamilton, Canadá); Roberto D'Amico, PhD, *Università di Modena e Reggio Emilia* (Módena, Italia) y *Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri* (Milan, Italia); Jonathan J. Deeks, PhD, *University of Birmingham* (Birmingham, Reino Unido); P. J. Devereaux, MD, PhD, *Departments of Medicine, Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University* (Hamilton, Canadá); Kay Dickersin, PhD, *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health* (Baltimore, Maryland, Estados Unidos); Matthias Egger, MD, *Department of Social and Preventive Medicine, University of Bern* (Berna, Suiza); Edzard Ernst, MD, PhD, FRCP, FRCP(Edin), *Peninsula Medical School* (Exeter, Reino Unido); Peter C. Gøtzsche, MD, MSc, *The Nordic Cochrane Centre* (Copenhague,

Dinamarca); Jeremy Grimshaw, MBChB, PhD, FRCFP, *Ottawa Hospital Research Institute* (Ottawa, Canadá); Gordon Guyatt, MD, *Departments of Medicine, Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University* (Hamilton, Canadá); Julian Higgins, PhD, *MRC Biostatistics Unit* (Cambridge, Reino Unido); John P. A. Ioannidis, MD, *University of Ioannina Campus* (Ioannina, Grecia); Jos Kleijnen, MD, PhD, *Kleijnen Systematic Reviews Ltd* (York, Reino Unido) y *School for Public Health and Primary Care (CAPHRI), University of Maastricht* (Maastricht, Holanda); Tom Lang, MA, *Tom Lang Communications and Training* (Davis, California, Estados Unidos); Alessandro Liberati, MD, *Università di Modena e Reggio Emilia* (Módena, Italia) y *Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri* (Milán, Italia); Nicola Magrini, MD, *NHS Centre for the Evaluation of the Effectiveness of Health Care – CeVEAS* (Módena, Italia); David McNamee, PhD, *The Lancet* (Londres, Reino Unido); Lorenzo Moja, MD, MSc, *Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri* (Milán, Italia); David Moher, PhD, *Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute* (Ottawa, Canadá); Cynthia Mulrow, MD, MSc, *Annals of Internal Medicine* (Filadelfia, Pensilvania, Estados Unidos); Maryann Napoli, *Center for Medical Consumers* (Nueva York, Nueva York, Estados Unidos); Andy Oxman, MD, *Norwegian Health Services Research Centre* (Oslo, Noruega); Ba' Pham, MMath, *Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative* (Toronto, Canadá) (en el momento de la primera reunión del grupo, GlaxoSmithKline, Canadá, Mississauga, Canadá); Drummond Rennie, MD, FRCP, FACP, *University of California San Francisco* (San Francisco, California, Estados Unidos); Margaret Sampson, MLIS, *Children's Hospital of Eastern Ontario* (Ottawa, Canadá); Kenneth F. Schulz, PhD, MBA, *Family Health International* (Durham, Carolina del Norte, Estados Unidos); Paul G. Shekelle, MD, PhD, *Southern California Evidence Based Practice Center* (Santa Mónica, California, Estados Unidos); Jennifer Tetzlaff, BSc, *Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute* (Ottawa, Canadá); David Tovey, FRCGP, *The Cochrane Library, Cochrane Collaboration* (Oxford, Reino Unido) (en el momento de la primera reunión del grupo, BMJ, Londres, Reino Unido); Peter Tugwell, MD, MSc, FRCPC, *Institute of Population Health, University of Ottawa* (Ottawa, Canadá).

## CONTRIBUCIONES DE AUTOR

- Criterios del ICMJE para la autoría, leídos y conocidos: DM AL JT DGA.
- Redacción del primer borrador del documento: DM AL DGA.
- Contribuyeron a la redacción del documento: DM AL JT DGA.
- Participaron regularmente en conferencias telefónicas, se encargaron de asegurar fondos, planearon la reunión, participaron en la reunión y redactaron el manuscrito: DM AL DGA.

- Participaron en la identificación de la base de evidencia para PRISMA, mejorando la lista de comprobación y redactando el manuscrito: JT.
- Aceptan las recomendaciones: DM AL JT DGA.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA J Am Med Assoc.* 1994; 272: 1367–71.
2. Swingler GH, Volmink J, Ioannidis JPA. Number of published systematic reviews and global burden of disease: database analysis. *BMJ.* 2003; 327: 1083–4.
3. Canadian Institutes of Health Research. Randomized controlled trials registration/application checklist (12/2006) [portal en internet]. 2006 [citado 19 de mayo de 2009]. Disponible en: [http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/rct\\_reg\\_e.pdf](http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/rct_reg_e.pdf)
4. Young C, Horton R. Putting clinical trials into context. *Lancet.* 2005; 366: 107–8.
5. Mulrow CD. The medical review article: state of the science. *Ann Intern Med.* 1987; 106: 485–8.
6. Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers TC. Meta-analyses of randomized controlled trials. *N Engl J Med.* 1987; 316: 450–5.
7. Sacks HS, Reitman D, Pagano D, Kupelnick B. Meta-analysis: an update. *Mt Sinai J Med N Y.* 1996; 63: 216–24.
8. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet.* 1999; 354: 1896–900.
9. Green S, Higgins J. Glossary. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions 4.2.5.* The Cochrane Collaboration [portal en internet]. 2005 [citado 19 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.cochrane.org/resources/glossary.htm>
10. Strehl D, Tilburt J. Value judgments in the analysis and synthesis of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2008; 61: 521–4.
11. Moher D, Tsertsvadze A. Systematic reviews: when is an update an update? *Lancet.* 2006; 367: 881–3.
12. University of York. Centre for Reviews and Dissemination [portal en internet]. 2009 [citado 19 de mayo de 2009]. Disponible en: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>.
13. The Joanna Briggs Institute. Protocols & work in progress [portal en internet]. 2008 [citado 19 de mayo de 2009]. Disponible en: [http://www.joannabriggs.edu.au/pubs/systematic\\_reviews\\_prot.php](http://www.joannabriggs.edu.au/pubs/systematic_reviews_prot.php).
14. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 2004; 171: 606–7.

15. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet*. 2004; 363: 1341–5.
16. Bagshaw SM, McAlister FA, Manns BJ, Ghali WA. Acetylcysteine in the prevention of contrast-induced nephropathy: a case study of the pitfalls in the evolution of evidence. *Arch Intern Med*. 2006; 166: 161–6.
17. Biondi-Zoccai GGL, Lotrionte M, Abbate A, Testa L, Remigi E, Burzotta F, et al. Compliance with QUOROM and quality of reporting of overlapping meta-analyses on the role of acetylcysteine in the prevention of contrast associated nephropathy: case study. *BMJ*. 2006; 332: 202–9.
18. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2009; 6:e1000100.
19. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001; 134: 663–94.
20. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2003; 138: W1–12.
21. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2007; 147: W163–194.
22. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*. 2007; 4: e78.
23. Bhandari M, Morrow F, Kulkarni AV, Tornetta P. Meta-analyses in orthopaedic surgery. A systematic review of their methodologies. *J Bone Joint Surg Am*. 2001; 83-A: 15–24.
24. Kelly KD, Travers A, Dorgan M, Slater L, Rowe BH. Evaluating the quality of systematic reviews in the emergency medicine literature. *Ann Emerg Med*. 2001; 38: 518–26.
25. Richards D. The quality of systematic reviews in dentistry. *Evid Based Dent*. 2004; 5: 17.
26. Choi PT, Halpern SH, Malik N, Jadad AR, Tramèr MR, Walder B. Examining the evidence in anesthesia literature: a critical appraisal of systematic reviews. *Anesth Analg*. 2001; 92: 700–9.
27. Delaney A, Bagshaw SM, Ferland A, Manns B, Laupland KB, Doig CJ. A systematic evaluation of the quality of meta-analyses in the critical care literature. *Crit Care Lond Engl*. 2005; 9: R575–582.
28. Dickersin K. Publication bias: Recognizing the problem, understanding its origins and scope, and preventing harm. En: Rothstein HR, Sutton AJ, Borenstein M. *Publication Bias in Meta-Analysis: Prevention, Assessment and Adjustments*. 1 edition. Chichester, England; Hoboken, NJ: Wiley; 2005. p. 11–33.
29. Utton AJ. Evidence concerning the consequences of publication and related biases. En: Rothstein HR, Sutton AJ, Borenstein M. *Publication Bias in Meta-Analysis: Prevention, Assessment and Adjustments*. 1 edition. Chichester, England; Hoboken, NJ: Wiley; 2005. p. 175–92.
30. Lau J, Ioannidis JPA, Terrin N, Schmid CH, Olkin I. The case of the misleading funnel plot. *BMJ*. 2006; 333: 597–600.
31. Ladabaum U, Chopra CL, Huang G, Scheiman JM, Chervonev ME, Fendrick AM. Aspirin as an adjunct to screening for prevention of sporadic colorectal cancer. A cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med*. 2001; 135: 769–81.
32. Deeks JJ. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ*. 2001; 323: 157–62.
33. Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ*. 2001; 323: 224–8.
34. Ioannidis JP, Ntzani EE, Trikalinos TA, Contopoulos-Ioannidis DG. Replication validity of genetic association studies. *Nat Genet*. 2001; 29: 306–9.
35. Lavis J, Davies H, Oxman A, Denis J-L, Golden-Biddle K, Ferlie E. Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *J Health Serv Res Policy*. 2005; 10 Suppl 1: 35–48.
36. Stewart LA, Clarke MJ. Practical methodology of meta-analyses (overviews) using updated individual patient data. *Cochrane Working Group. Stat Med*. 1995; 14: 2057–79.
37. Moja LP, Telaro E, D’Amico R, Moschetti I, Coe L, Liberati A. Assessment of methodological quality of primary studies by systematic reviews: results of the metaquality cross sectional study. *BMJ*. 2005; 330: 1053.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008; 336: 924–6.
39. Schünemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, Ernst A, et al. An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006; 174: 605–14.
40. Chan A-W, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA J Am Med Assoc*. 2004; 291: 2457–65.
41. Chan A-W, Krleza-Jerić K, Schmid I, Altman DG. Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can*. 2004; 171: 735–40.
42. Silagy CA, Middleton P, Hopewell S. Publishing protocols of systematic reviews: comparing what was done to what was planned. *JAMA J Am Med Assoc*. 2002; 287: 2831–4.