

Rocío Dávila-Mendoza<sup>1a</sup>, Geovani López-Ortiz<sup>1b</sup>

## Resumen

El uso de diferentes guías para reportar tipos de estudios en el campo médico ha sido ampliamente difundido desde hace décadas; sin embargo, su adherencia y utilización por una parte importante de investigadores aún es limitada. Esto ha impactado de manera negativa en la difusión de nuevos hallazgos, lo cual ha generado críticas en relación a cómo se diseñan, realizan y reportan investigaciones médicas. Paralelo a ello, existen extensiones a dichas guías, las cuales son poco conocidas y utilizadas por el personal involucrado en labores de investigación, estas se enfocan en aproximaciones más específicas para reportar diferentes tipos de estudios entre los que destacan: metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios de precisión diagnóstica, estudios observacionales, entre otros. Por tal motivo, es de vital importancia su promoción, conocimiento y utilización.

El objetivo de la presente revisión es sintetizar las principales extensiones de las guías utilizadas en investigación médica. Para tal efecto se revisaron sus principales características, así como escenarios de aplicación de acuerdo con el nivel de evidencia; su adecuada adhesión permitirá al personal de salud involucrado en labores de investigación incrementar la transparencia y calidad de sus hallazgos, contemplar fuentes potenciales de sesgos, así como el desarrollo de buenas prácticas para la presentación de sus resultados de acuerdo al tipo de estudio seleccionado.

## Abstract

The use of different guides to report types of studies in the medical field has been widely disseminated for decades, however, their adherence and use by an important part of researchers is still limited, this has negatively impacted the dissemination of new findings, which has generated criticism regarding how medical research is designed, conducted and reported. Parallel to this, there are extensions to these guidelines which are little known and used by the personnel involved in research work, they focus on more specific approaches to report different types of studies, among which are: meta-analysis, systematic reviews, clinical trials randomized, diagnostic accuracy studies, observational studies, among others; for this reason, its promotion, knowledge, and use is of vital importance.

The objective of this review is to synthesize the main extensions of the guidelines used in medical research; for this purpose, its main characteristics were reviewed, as well as application scenarios according to the level of evidence; Its adequate adherence will allow health personnel involved in research work to increase the transparency and quality of their findings, contemplate potential sources of bias, as well as the development of good practices for the presentation of their results according to the type of study selected.

<sup>1</sup>Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina, Subdivisión de Medicina Familiar. Ciudad de México, México

ORCID: [0000-0001-8137-1679](https://orcid.org/0000-0001-8137-1679)<sup>a</sup>, [0000-0003-0280-0012](https://orcid.org/0000-0003-0280-0012)<sup>b</sup>

**Palabras clave**  
Investigación  
Informe de Investigación  
Escritura Médica

**Keywords**  
Research  
Research Report  
Medical Writing

**Fecha de recibido:** 12/04/2022

**Fecha de aceptado:** 10/06/2022

**Comunicación con:**  
Geovani López Ortiz

 [geovani.lorz@fmposgrado.unam.mx](mailto:geovani.lorz@fmposgrado.unam.mx)

 55 5623 7275

**Cómo citar este artículo:** Dávila-Mendoza R, López-Ortiz G. Extensiones de guías para reportar tipos de estudios en medicina. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2022;60(6):675-82.

## Introducción

Las decisiones para el cuidado de la salud, diagnóstico y tratamiento de los pacientes deben basarse en la mayor evidencia científica disponible. Por tal motivo, las investigaciones médicas deben reportarse de manera apropiada a fin de incrementar su calidad y aplicabilidad en contextos clínicos en los diferentes niveles de atención, lo cual solo es posible si dichas investigaciones son referidas de manera completa, precisa y oportuna.<sup>1,2,3,4</sup> Sin embargo, cuando las investigaciones se publican de forma inadecuada, los hallazgos pueden presentar omisiones o sesgos importantes comprometiéndolo con ello el uso de los recursos invertidos.<sup>2,4</sup>

Desde hace décadas se ha señalado que los informes de investigación en salud presentan deficiencias metodológicas y estructurales importantes, las cuales deben ser subsanadas en la medida que avanza la sistematización de los procesos para reportarlas, debido a que los informes deficientes no son éticos, reducen su utilidad, y tienen un impacto negativo en la atención médica.<sup>4,5,6,7,8,9,10</sup>

## Utilidad y aplicación de extensiones para reportar tipos de estudios en medicina

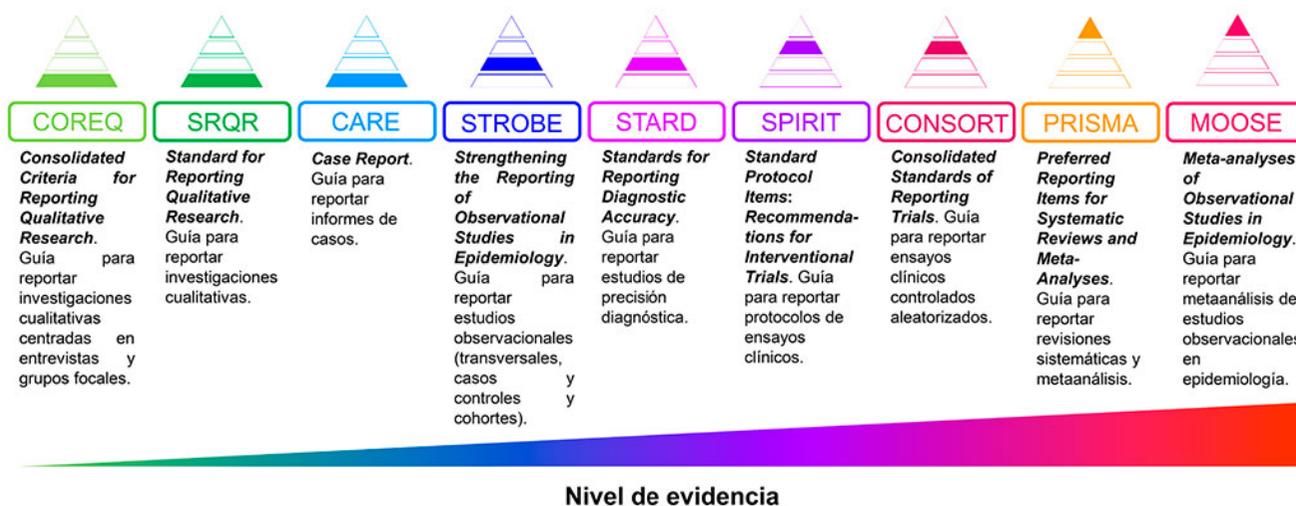
Las presiones laborales por publicar, aunadas a la poca preparación académica en investigación y redacción dentro del ámbito médico,<sup>11,12</sup> así como a procesos de revisión deficientes,<sup>13</sup> hacen que una cantidad importante de artículos publicados presenten sesgos importantes, por lo que se ha insistido que la descripción de los reportes sobre cómo se realizó el estudio y cuáles fueron sus resultados

sea clara y transparente. Esto ha devenido en escenarios donde la publicación de artículos no solo es cuestionable por la falta de principios éticos y reproducibles, sino porque disminuye el valor social de la investigación.<sup>14</sup>

Los esfuerzos internacionales como el de la *Red EQUATOR*, que tiene por objetivo establecer pautas para presentar informes de investigación en salud —si bien ha impactado de manera positiva en la presentación de dichos informes—,<sup>15</sup> han sido insuficientes; observaciones recientes señalan que para ciertos tipos de estudios hasta el 95% de los autores ignora u omite presentar reportes de investigación basados en pautas que incrementan la calidad y presentación de resultados de forma sistematizada.<sup>16</sup>

Las guías para reportar diferentes tipos de estudio en el campo médico se agrupan de acuerdo con su nivel de evidencia (figura 1), estas contienen una serie de ítems centrados en las diferentes secciones que componen los reportes de investigación de acuerdo al tipo de estudio, y tienen por objetivo incrementar su transparencia y calidad, no obstante su utilidad pocos autores se ciñen a ellas, en particular en países de habla hispana.<sup>6,8,10,17</sup> Paralelo a ello se han desarrollado extensiones a partir de dichas guías, cuya aplicabilidad en contextos específicos es de gran trascendencia, pero son poco conocidas por la comunidad médica. El uso adecuado de dichas extensiones facilita la tarea en el reporte de diversos tipos de estudios en el campo médico, ya que estas especifican un número mínimo de elementos necesarios para una descripción completa y clara de las diferentes secciones que componen el estudio; asimismo, proporcionan elementos clave para la conducción adecuada del mismo, por lo que el personal involucrado en labores de investigación médica debe identificar el tipo de estudio a desarrollar y utilizar dichas guías para su reporte

Figura 1 Guías para reportar principales tipos de estudio en investigación médica de acuerdo con su nivel de evidencia



e implementación.<sup>18</sup> Dado este escenario, el objetivo de esta revisión es sintetizar las principales extensiones de las guías utilizadas en investigación médica, su incorporación y seguimiento permitirá el desarrollo de buenas prácticas en la presentación de informes de investigación.

## Extensiones de la guía PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*)

Debido al rigor metodológico que presentan las revisiones sistemáticas y los metaanálisis para la identificación, selección y evaluación de resultados, estas son consideradas como el estándar de referencia para sintetizar la evidencia de investigaciones médicas y apoyar la toma de decisiones clínicas.<sup>1,19</sup> A pesar de la importancia que tienen las revisiones sistemáticas se ha reportado que la calidad de sus informes varía ampliamente; su notificación incompleta o deficiente impide evaluar la validez de los métodos utilizados.<sup>1,20</sup> Para mejorar la presentación de informes transparentes y completos de las revisiones sistemáticas y metaanálisis se desarrolló la guía PRISMA, su versión más actualizada se reportó en 2020.<sup>21,22</sup> Debido a la particularidad de otros tipos de aproximaciones utilizadas en las revisiones sistemáticas sobre tópicos específicos de investigación se han propuesto diversas extensiones entre las que destacan.

## Extensiones para revisiones sistemáticas y metaanálisis

- PRISMA-E para revisiones sistemáticas centradas en equidad en salud. Esta guía destaca la mejora en el informe de métodos y resultados relacionados con la equidad en salud cuyo propósito es mejorar la evidencia para la toma de decisiones. Es útil para informar revisiones sistemáticas relacionadas con inequidad en educación, transporte, justicia o bienestar social.<sup>23</sup>
- Prisma-P para protocolos para revisiones sistemáticas y metaanálisis. Los ítems de esta extensión se relacionan con información administrativa, introducción y métodos; respecto a este último punto se enfatiza en potenciales sesgos y al grado de evidencia.<sup>24</sup>
- PRISMA-NMA para metaanálisis en red. Las recomendaciones de esta extensión incluyen la descripción de resultados de los estudios individuales; la justificación para agrupar las intervenciones y las características de los estudios tabulados.<sup>25</sup>
- PRISMA-Harms para notificación de daños. Aborda la descripción de lo que se realizó y su justificación, así como de los resultados encontrados; esta extensión permite la evaluación equilibrada de beneficios y daños de la investigación.<sup>26</sup>
- PRISMA-ScR para revisiones de alcance. Contiene ítems relacionados con la evaluación crítica de las fuentes de evidencia incluidas y puede ser aplicada en mapas de evidencia.<sup>27</sup>
- PRISMA-S para la búsqueda de literatura de una revisión sistemática. Contiene recomendaciones para comunicar la búsqueda de información en un sitio web, así como de bases de datos, entre otros recursos disponibles. Considera diferentes tipos de fuentes de información y métodos para revisiones sistemáticas. Es útil para informar protocolos de revisión sistemática e informes de síntesis de evidencia sistemática.<sup>28</sup>

## Extensiones de la guía CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)

Los ensayos clínicos controlados aleatorizados son considerados como el estándar de oro para evaluar la eficacia de una intervención o tratamiento y permiten la traducción de los resultados de la investigación a la práctica clínica.<sup>29,30,31</sup>

Se ha señalado que una parte importante de los ensayos clínicos controlados aleatorizados reportados presentan informes incompletos e inadecuados, lo que dificulta la interpretación de los resultados,<sup>32,33,34,35,36</sup> disminuye su calidad y reduce la utilidad de la investigación.<sup>37,38</sup> Los resultados sesgados de ensayos mal diseñados e informados pueden propiciar errores en la toma de decisiones para el cuidado de la salud.<sup>29</sup> Para mejorar la calidad de este tipo de informes se desarrolló la guía CONSORT;<sup>29</sup> sin embargo, sus recomendaciones son genéricas por lo que se han elaborado extensiones para informar estudios en salud específicos.

## Extensiones para ensayos clínicos controlados aleatorizados

CONSORT Harms para notificación de daños. Incluye recomendaciones para la descripción de eventos adversos, así como de recopilación, presentación y análisis de la información. Se hace énfasis en el flujo de participantes, el tipo, grado y gravedad de cada evento adverso, así como en la elaboración de una discusión equilibrada respecto a los beneficios y daños.<sup>39</sup>

- CONSORT *Non-pharmacological treatment interventions* para ensayos de tratamientos no farmacológicos.

Contiene ítems relacionados con la evaluación o mejora de la adherencia de los participantes a las intervenciones, control de sesgos y especificación entre la aleatorización y el inicio de la intervención. Es útil para ensayos de tratamientos como cirugía, rehabilitación, educación o psicoterapia.<sup>37</sup>

- CONSORT *Abstracts* para resúmenes de revistas y congresos. Utiliza un formato estructurado con la descripción de objetivos, tipo de diseño, participantes, intervenciones, resultados y conclusiones, así como la información referente al registro y fuentes de financiación.<sup>40</sup>
- CONSORT *Pragmatic Trials* para ensayos pragmáticos. Contiene información respecto a la presentación de antecedentes, métodos y resultados. Permite evaluar la viabilidad, relevancia y efectos de la intervención.<sup>38</sup>
- CONSORT PRO para resultados informados por los pacientes. Se exhorta a identificar en el resumen los resultados informados por los pacientes como un resultado primario o secundario. Se debe describir la hipótesis e identificar los dominios relevantes de la herramienta PRO, asimismo se debe informar sobre la validez y confiabilidad del instrumento, métodos estadísticos, limitaciones de estudio y generalización de los resultados.<sup>41</sup>
- TIDieR para la descripción y replicación de las intervenciones. Se recomienda la descripción detallada de las intervenciones para que pueda ser replicada. Se requiere indicar el qué, por qué, cuándo y cómo, así como la evaluación de la adherencia. Es útil para la mayoría de las intervenciones, incluso intervenciones farmacológicas simples.<sup>32</sup>
- *Simulation-Based Research* (SBR) para investigación basada en simulación. Se destaca la descripción de la justificación y el diseño de la intervención, la validez y confiabilidad de las herramientas de evaluación, la marca del simulador, las limitaciones, la generalización de los resultados y la existencia de conflicto de intereses. Se presenta una lista de verificación con elementos específicos de simulación.<sup>36</sup>
- CONSORT *for pilot and feasibility trials*. Es aplicable a estudios piloto aleatorios y de viabilidad para respaldar el desarrollo de un futuro estudio clínico controlado aleatorizado. Se enfoca en la identificación y obtención del consentimiento de los participantes, así como en los criterios para establecer si procede a un ensayo definitivo y en la notificación de consecuencias no deseadas, cambios propuestos y la aprobación ética.<sup>33</sup>
- CONSORT-E para equidad en salud. Los ítems están relacionados con lo que se hizo y con el cómo se desarrolló la intervención. Se establece un informe detallado de la forma en que se acercó, informó y se involucró a las poblaciones y comunidades. Se debe describir el alcance e implementación de la intervención.<sup>42</sup>
- CONSORT-SPI para intervenciones sociales y psicológicas. Las recomendaciones están relacionadas con la descripción de hipótesis, criterios de selección, materiales de intervención, reclutamiento de participantes, variables socioeconómicas, entre otros. Las modificaciones en el diagrama de flujo se relacionan con el reclutamiento de los participantes.<sup>43</sup>
- CONSORT *for multi-arm parallel-group randomized trials* para grupos paralelos de varios brazos. Las recomendaciones se enfocan en las comparaciones de tratamientos, comparaciones planificadas y no planificadas de múltiples grupos y en los ajustes estadísticos por multiplicidad.<sup>35</sup>
- CONSORT-AI para inteligencia artificial. Hace énfasis en la descripción clara de la intervención con relación a las instrucciones y habilidades requeridas para su uso, el entorno, la interacción humano-inteligencia artificial, entre otras.<sup>44</sup>

### Extensiones de la guía SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*)

Los protocolos son la base para planificar, realizar adecuadamente y presentar ensayos clínicos. Sin embargo, se ha reportado que muchos protocolos suelen informarse de manera inadecuada, incompleta o sin claridad.<sup>45,46,47</sup>

La guía SPIRIT está diseñada para promover la descripción adecuada de protocolos de ensayos clínicos.<sup>45,48</sup> Al igual que en otras guías ya mencionadas se han elaborado diferentes extensiones para temas específicos, a continuación se mencionan las más relevantes, así como sus características generales.

### Extensiones para el reporte de protocolos de ensayos clínicos

- SPIRIT-PRO. Contiene recomendaciones para informar protocolos de ensayos clínicos en los que los resultados informados por los pacientes son un resultado primario o secundario clave. Los ítems que la componen están relacionados con la justificación, objetivos, criterios de

selección, la evaluación de la intervención, el tamaño de muestra, la selección de instrumentos y las propiedades de medición.<sup>46</sup>

Se recomienda para el informe de protocolos donde los resultados informados por los pacientes son exploratorios, así como en estudios de cohortes y otros diseños no aleatorios.<sup>46,49</sup>

- SPIRIT-AI. Útil para informar protocolos de ensayos clínicos con intervenciones que utilizan inteligencia artificial. Las recomendaciones están enfocadas principalmente en la descripción de la intervención, detallando las instrucciones y habilidades requeridas, así como el entorno, manejo de datos, entre otras.<sup>50</sup>

### Extensiones de la guía STARD (*Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy*)

La guía STARD promueve la integridad y transparencia de los estudios de precisión diagnóstica y, al igual que en otras guías, se han elaborado diferentes extensiones para temas específicos.<sup>51</sup> A continuación se describen las principales características de las extensiones STARD *for Abstracts* y STARDdem.

### Extensiones para el reporte de estudios de precisión diagnóstica

- STARD *for Abstracts*. Esta extensión permite informar de estudios de precisión diagnóstica en resúmenes de revistas y conferencias. Considera una extensión de 200 a 300 palabras, e incluye las secciones de antecedentes y objetivos, métodos (tipo de estudio de acuerdo con la recopilación de la información, criterios de selección, descripción de la prueba en estudio y del estándar de referencia), resultados, discusión y registro. Las recomendaciones consideran la información mínima que debe incluirse en la elaboración del resumen, por lo que las revistas u organizaciones pueden solicitar la incorporación de información adicional.<sup>52</sup>
- STARDdem. Contiene recomendaciones específicas para informar estudios de precisión diagnóstica para trastornos de demencia y deterioro cognitivo. Se hace énfasis en la mejora de información sobre la población de estudio, estándar de referencia utilizado, control de sesgos y notificación de la confiabilidad test-retest.<sup>53</sup>

### Extensiones de la guía STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)

Los estudios observacionales constituyen gran parte de la investigación realizada en el campo médico, sin embargo, un reporte inadecuado en este tipo de estudios dificulta su replicación e impide una correcta interpretación y generalización de sus resultados.<sup>36,54,55</sup> Por tal motivo es recomendable que se cumplan ciertas pautas para su reporte. La guía STROBE se desarrolló con la finalidad de mejorar la calidad de los informes de estudios observacionales (estudios transversales, casos y controles y cohortes), pero dada la gran variedad de estudios que cumplen criterios observacionales se desarrollaron extensiones para aproximaciones más específicas de investigación, las cuales se señalan a continuación.

### Extensiones para el reporte de estudios observacionales

- STREGA para estudios de asociación genética. Las recomendaciones de esta extensión están relacionadas con la estratificación de la población, variación del haplotipo, replicación, elección de genes y variantes, métodos estadísticos, entre otras.<sup>56</sup>
- RECORD para datos de salud recopilados de forma rutinaria.<sup>57</sup> Contiene ítems relacionados con la descripción de los objetivos y registro, selección de la población, variables y métodos estadísticos. También aborda aspectos relacionados con limitaciones, discusión de resultados, sesgos y factores de confusión.
- RECORD-PE para investigación farmacoepidemiológica utilizando datos de salud recopilados de forma rutinaria. Se enfoca en aspectos relacionados con la metodología, particularmente con el diseño del estudio, participantes, variables, recolección de la información, métodos estadísticos limitaciones e interpretación de resultados.<sup>58</sup>
- STROBE-nut para epidemiología nutricional. Cubre aspectos metodológicos como entorno del estudio, participantes, variables, recolección de la información y análisis estadístico de aspectos nutricionales. Otras de las recomendaciones están relacionadas con los resultados, discusión y aspectos éticos.<sup>55</sup>
- *Simulation Research* para investigación basada en simulación. Contiene ítems orientados a la descripción detallada de la intervención, factores de confusión, métodos de evaluación, análisis, principales resultados, limitaciones, entre otros. Para las variables se presenta una lista

de verificación adicional con elementos específicos de simulación.<sup>36</sup>

## Extensiones de guías para reporte de casos y estudios cualitativos

La investigación médica se compone de diferentes tipos de estudio, los cuales se complementan de forma importante para profundizar nuestro conocimiento en diferentes escenarios. Al respecto, los reportes de caso y los estudios cualitativos son fundamentales para entender procesos de salud-enfermedad desde una perspectiva individualizada, en este contexto, tanto para los reportes de casos como para las investigaciones cualitativas existen las guías CARE (*Case Report*) y SRQR (*Standard for Reporting Qualitative Research*),<sup>59,60</sup> respectivamente, las cuales constan de una extensión en escenarios de casos quirúrgicos,<sup>61</sup> así como estudios cualitativos que involucren entrevistas a profundidad y grupos focales.<sup>62</sup>

## Conclusiones

A pesar de la existencia de guías para informar los diferentes tipos de estudios, se ha reportado que su falta de adherencia impacta de manera negativa en la investigación médica. Paralelo a ello, el poco conocimiento respecto al uso de extensiones para reportar investigaciones sobre tópicos específicos en medicina compromete su aplicabilidad en distintos contextos de atención a la salud, por tal motivo, la generación y promoción de documentos que enfatizen su importancia y adhesión será de gran utilidad en la difusión de conocimiento en el campo médico.

**Declaración de conflicto de interés:** los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno que tuviera relación con este artículo.

## Referencias

- Page MJ, Shamseer L, Altman DG, Tetzlaff J, Sampson M, Tricco AC, et al. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews of biomedical research: a cross-sectional study. *Low N*, ed. *PLoS Med*. 2016;13(5):e1002028. doi:10.1371/journal.pmed.1002028
- Morton SC, Costlow MR, Graff JS, Dubois RW. Standards and guidelines for observational studies: quality is in the eye of the beholder. *J Clin Epidemiol*. 2016;71:3-10. doi:10.1016/j.jclinepi.2015.10.014
- Simera I, Altman DG. Writing a research article that is "fit for purpose": EQUATOR Network and reporting guidelines. *Evid Based Med*. 2009;14(5):132-134. doi:10.1136/ebm.14.5.132
- Simera I, Altman DG. Reporting medical research. *Int J Clin Pract*. 2013;67(8):710-716. doi:10.1111/ijcp.12168
- Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ*. 2010; 340:c723. doi:10.1136/bmj.c723
- Mozetic V, Leonel L, Leite Pacheco R, de Oliveira Cruz Latorraca C, Guimarães T, Logullo P, et al. Reporting quality and adherence of randomized controlled trials about statins and/or fibrates for diabetic retinopathy to the CONSORT checklist. *Trials*. 2019;20(1):729. doi:10.1186/s13063-019-3868-4
- Hendriksma M, Joosten MHMA, Peters JPM, Grolman W, Stegeman I. Evaluation of the Quality of Reporting of Observational Studies in Otorhinolaryngology - Based on the STROBE Statement. *PLoS ONE*. 2017;12(1):e0169316. doi:10.1371/journal.pone.0169316
- Khan MS, Shaikh A, Ochani RK, Akhtar T, Fatima K, Khan SU, et al. Assessing the quality of abstracts in randomized controlled trials published in high impact cardiovascular journals. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2019;12(5):e005260. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.118.005260
- Ioannidis JPA. Why most clinical research is not useful. *PLoS Med*. 2016;13(6):e1002049. doi:10.1371/journal.pmed.1002049
- Moher D. Reporting guidelines: doing better for readers. *BMC Med*. 2018;16(1):233. doi:10.1186/s12916-018-1226-0
- Hernández-Vargas A, Pérez-Manjarrez FE, Mendiola-Pastrana IR, López-Ortiz E, López-Ortiz G. Most common mistakes when writing medical original articles. *Gac Med Mex*. 2020;155(6): 635-640. doi.org/10.24875/gmm.19005172.
- Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ*. 1994 Jan 29;308(6924):283-284. doi.org/10.1136/bmj.308.6924.283
- Bohannon J. Who's Afraid of Peer Review? *Science*. 2013; 342(6154):60-65.
- Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet*. 2009;374(9683):86-89. doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9
- The EQUATOR Network | Enhancing the QUALity and Transparency Of Health Research [Internet]. [Citado 2022 Mar 22]. Disponible en: <https://www.equator-network.org/>
- Brooke BS, Schwartz TA, Pawlik TM. MOOSE Reporting Guidelines for Meta-analyses of Observational Studies. *JAMA Surg*. 2021;156(8):787. doi:10.1001/jamasurg.2021.0522
- Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Methodology Review Group*, ed. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012; 11(11):MR000030. doi:10.1002/14651858.MR000030.pub2
- PAHO. Guidelines for reporting health research [Internet]. [Citado 2022 Jun 07]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Reporting-guidelines-in-journals.pdf>
- 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. *Syst Rev.* 2015;4(1):1. doi:10.1186/2046-4053-4-1
20. Pussegoda K, Turner L, Garritty C, Mayhew A, Skidmore B, Stevens A, et al. Systematic review adherence to methodological or reporting quality. *Syst Rev.* 2017;6(1):131. doi:10.1186/s13643-017-0527-2
  21. Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n160. doi:10.1136/bmj.n160
  22. 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.* 2021; 372:n71. doi:10.1136/bmj.n71
  23. Welch V, Petticrew M, Petkovic J, Moher D, Waters E, White H, et al. Extending the PRISMA statement to equity-focused systematic reviews (PRISMA-E 2012): explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol.* 2016;70:68-89. doi:10.1016/j.jclinepi.2015.09.001
  24. 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. *BMJ.* 2015;350:g7647-g7647. doi:10.1136/bmj.g7647
  25. Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, Chaimani A, Schmid CH, Cameron C, et al. The PRISMA Extension Statement for Reporting of Systematic Reviews Incorporating Network Meta-analyses of Health Care Interventions: Checklist and Explanations. *Ann Intern Med.* 2015;162(11):777-784. doi:10.7326/M14-2385
  26. Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, Golder S, Santaguida P, Altman DG, et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ.* 2016;352:i157. doi:10.1136/bmj.i157
  27. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169 (7):467-473. doi:10.7326/M18-0850
  28. Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst Rev.* 2021;10(1):39. doi:10.1186/s13643-020-01542-z
  29. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg.* 2012;10(1):28-55. doi:10.1016/j.ijssu.2011.10.001
  30. Cuschieri S. The CONSORT statement. *Saudi J Anaesth.* 2019;13(5):27. doi:10.4103/sja.SJA\_559\_18
  31. Spieth PM, Kubasch AS, Penzlin AI, Illigens BMW, Barlinn K, Siepmann T. Randomized controlled trials - a matter of design. *Neuropsychiatr Dis Treat.* Published online 2016:1341-1349. doi:10.2147/NDT.S101938
  32. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ.* 2014;348:g1687. doi:10.1136/bmj.g1687
  33. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ.* 2016;355:i5239. doi:10.1136/bmj.i5239
  34. Montgomery P, Grant S, Mayo-Wilson E, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, et al. Reporting randomised trials of social and psychological interventions: the CONSORT-SPI 2018 Extension. *Trials.* 2018;19(1):407. doi:10.1186/s13063-018-2733-1
  35. Juszczak E, Altman DG, Hopewell S, Schulz K. Reporting of multi-arm parallel-group randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA.* 2019;321(16):1610-1620. doi:10.1001/jama.2019.3087
  36. Cheng A, Kessler D, Mackinnon R, Chang TP, Nadkarni VM, Hunt EA, et al. Reporting guidelines for health care simulation research: extensions to the CONSORT and STROBE statements. *Simul Healthc.* 2016;11(4):238-248. doi:10.1097/SIH.0000000000000150
  37. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT NPT Group. CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: a 2017 update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Ann Intern Med.* 2017;167(1):40-47. doi:10.7326/M17-0046
  38. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ.* 2008;337:a2390. doi:10.1136/bmj.a2390
  39. Ioannidis JPA, Evans SJW, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2004;141(10):781-788. doi:10.7326/0003-4819-141-10-200411160-00009
  40. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. von Elm E, ed. *PLoS Med.* 2008;5(1):e20. doi:10.1371/journal.pmed.0050020
  41. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD, et al. Reporting of Patient-Reported Outcomes in Randomized Trials: The CONSORT PRO Extension. *JAMA.* 2013;309(8):814-822. doi:10.1001/jama.2013.879
  42. Welch VA, Norheim OF, Jull J, Cookson R, Sommerfelt H, Tugwell P, et al. CONSORT-Equity 2017 extension and elaboration for better reporting of health equity in randomised trials. *BMJ.* 2017;359:j5085. doi:10.1136/bmj.j5085
  43. Grant S, Mayo-Wilson E, Montgomery P, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, et al. CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials.* 2018;19(1):406. doi:10.1186/s13063-018-2735-z
  44. Liu X, Cruz Rivera S, Moher D, Calvert MJ, Denniston AK, The SPIRIT-AI, CONSORT-AI Working Group, et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nat Med.* 2020;26(9):1364-1374. doi:10.1038/s41591-020-1034-x
  45. Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013;346:e7586. doi:10.1136/bmj.e7586
  46. Calvert M, King M, Mercieca-Bebber R, Aiyegbusi O, Kyte D, Slade A, et al. SPIRIT-PRO Extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials. *BMJ Open.* 2021;11(6):e045105. doi:10.1136/bmjopen-2020-045105
  47. Kyte D, Duffy H, Fletcher B, Gheorghe A, Mercieca-Bebber R, King M, et al. Systematic evaluation of the Patient-Report-

- ed Outcome (PRO) content of clinical trial protocols. Briel M, ed. *PLoS ONE*. 2014;9(10):e110229. doi:10.1371/journal.pone.0110229
48. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-207. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583
  49. Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, Slade A, Chan A-W, King MT, et al. Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols: The SPIRIT-PRO extension. *JAMA*. 2018;319(5):483-494. doi:10.1001/jama.2017.21903
  50. Rivera SC, Liu X, Chan AW, Denniston AK, Calvert MJ. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI Extension. *BMJ*. 2020;370:m3210. doi:10.1136/bmj.m3210
  51. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ*. 2015;351:h5527. doi:10.1136/bmj.h5527
  52. Cohen JF, Korevaar DA, Gatsonis CA, Glasziou PP, Hooft L, Moher D, et al. STARD for abstracts: essential items for reporting diagnostic accuracy studies in journal or conference abstracts. *BMJ*. 2017;358:j3751. doi:10.1136/bmj.j3751
  53. Noel-Storr AH, McCleery JM, Richard E, Ritchie CW, Flicker L, Cullum SJ, et al. Reporting standards for studies of diagnostic test accuracy in dementia: The STARDem Initiative. *Neurology*. 2014;83(4):364-373. doi:10.1212/WNL.0000000000000621
  54. 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. *Int J Surg*. 2014;12(12):1500-1524. doi:10.1016/j.ijsu.2014.07.014
  55. Hörnell A, Berg C, Forsum E, Larsson C, Sonestedt E, Åkesson A, et al. Perspective: An extension of the STROBE statement for observational studies in nutritional epidemiology (STROBE-nut): explanation and elaboration. *Adv Nutr*. 2017;8(5):652-678. doi:10.3945/an.117.015941
  56. Little J, Higgins JPT, Ioannidis JPA, Moher D, Gagnon F, von Elm E, et al. STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA)— An extension of the STROBE statement. *PLoS Med*. 2009;6(2):e1000022. doi:10.1371/journal.pmed.1000022
  57. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLoS Med*. 2015;12(10):e1001885. doi:10.1371/journal.pmed.1001885
  58. Langan SM, Schmidt SA, Wing K, Ehrenstein V, Nicholls SG, Filion KB, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE). *BMJ*. 2018;363:k3532. doi:10.1136/bmj.k3532
  59. 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*. 2017;89:218-235. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.04.026
  60. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for Reporting Qualitative Research: A Synthesis of Recommendations. *Academic Medicine*. 2014;89(9):1245-1251. doi:10.1097/ACM.0000000000000388
  61. Agha RA, Franchi T, Sohrabi C, Mathew G, Kerwan A, Thoma A, et al. The SCARE 2020 Guideline: Updating Consensus Surgical CAse REport (SCARE) Guidelines. *International Journal of Surgery*. 2020;84:226-230. doi:10.1016/j.ijsu.2020.10.034
  62. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19(6):349-357. doi:10.1093/intqhc/mzm042