



Metodología

Evaluación de riesgo de sesgo de los estudios de intervención incluidos en una revisión sistemática. RoB2 y ROBINS-I*Assessment of risk of bias of intervention studies included in a systematic review. RoB2 and ROBINS-I***Lizett Castrejón-Delgado¹**¹ Profesora de la carrera de Química Farmacéutico Biológica, FES Zaragoza, UNAM**INTRODUCCIÓN**

En el campo de las ciencias de la salud, a diario se toman múltiples decisiones para prevenir y controlar enfermedades de la población, por lo que el profesionalista se enfrenta con la necesidad de consultar la mejor evidencia científica posible, para dar recomendaciones sobre adopción de estilos de vida saludables, técnicas y pruebas diagnósticas confiables, y tratamientos eficaces. En la literatura, el resumen de esta evidencia puede encontrarse como revisiones sistemáticas (RS), las cuales sintetizan el conocimiento a través de una búsqueda exhaustiva con una metodología estricta y confiable, presentando los resultados publicados de investigaciones individuales, con la finalidad de que las conclusiones sean utilizadas en la práctica clínica y en la toma de decisiones en salud pública.¹

Las RS son investigaciones secundarias, transparentes y reproducibles que siguen una metodología explícita para su elaboración y reporte. La preocupación por la confiabilidad y aplicabilidad de los hallazgos de una RS se discute con grupos de expertos en medicina basada en evidencia; organizaciones nacionales y consorcios internacionales trabajan en el diseño de directrices específicas para estandarizar el desarrollo y evaluación de estas revisiones.^{1,2}

Para la presentación de informes de RS se estableció la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*) que es una guía di-

señada para ayudar a los autores a planificar y realizar estos estudios para su publicación. La actualización de la declaración PRISMA en 2020 ha sido diseñada principalmente para revisiones de estudios que evalúan los efectos de las intervenciones de salud, consta de una lista de verificación que se debe cumplir para informar la síntesis de conocimiento.³ Por otra parte, AMSTAR-2 es una herramienta para evaluar críticamente RS de ensayos clínicos, se compone de preguntas que ayudan a la identificación de revisiones de calidad.⁴ De tal manera que, ambas herramientas coinciden en dominios que consideran la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos en una RS.

Recientemente, las herramientas que evalúan la validez interna de los hallazgos de estudios cuantitativos se centran en la evaluación del riesgo de sesgo, mientras que las herramientas anteriores señalaban una noción más amplia de "calidad metodológica".⁵ La distinción entre ellos es que, la evaluación de la calidad es la evaluación del grado en que se han implementado salvaguardas metodológicas dentro de un estudio y, la evaluación del riesgo de sesgo se refiere a las implicaciones de la inclusión de tales salvaguardas (juicios de sesgo) para los resultados del estudio.⁶

Con esto, cabe destacar la importancia de poder identificar y evaluar de manera analítica y objetiva los sesgos que se presentan en los estudios. Por tal motivo,

Correspondencia: Lizett Castrejón-DelgadoE.mail: lizettcastrejon@gmail.com

Artículo recibido: 20 de mayo de 2024

Artículo aceptado: 27 de junio de 2024

Castrejón-Delgado, L. Evaluación de riesgo de sesgo de los estudios de intervención incluidos en una revisión sistemática. RoB2 y ROBINS-I. *CyRS*. 2024; 6(1): 120-133 <https://doi.org/10.22201/fesz.26831422e.2024.6.1.8>

el propósito este artículo es presentar una guía breve sobre cómo evaluar y reportar el riesgo de sesgo de los estudios de intervención (ensayos clínicos aleatorios y cuasi-experimentales) incluidos en una RS, utilizando las herramientas RoB2 y ROBINS-I.

RIESGO DE SESGO EN ESTUDIOS ALEATORIOS DE INTERVENCIÓN

El sesgo se define como un error sistemático o desviación de la verdad en los resultados de una investigación, dando como resultado una subestimación o sobreestimación del verdadero efecto. En una RS el sesgo puede surgir de dos fuentes, la primera está en los resultados de los estudios primarios incluidos, debido a las acciones de los investigadores que realizaron el dicho estudio y, la segunda, en las acciones de los autores que llevan a cabo la RS. Dado que las conclusiones de una RS dependen de los resultados de los estudios incluidos, es posible analizar en qué medida los sesgos han afectado a los resultados de un estudio en particular, por lo que es apropiado considerar si un resultado tiene riesgo de sesgo en lugar de afirmar con certeza que está sesgado.⁵

Existen diferentes herramientas para evaluar el riesgo de sesgo de acuerdo con el diseño de estudio del artículo incluido, en una publicación previa [Estrategias para llevar a cabo una revisión sistemática rápida](#), se enlistan las más utilizadas.⁷

Riesgo de sesgo en estudios aleatorios de intervención
Para evaluar el riesgo de sesgo en ensayos clínicos aleatorios, se recomienda el uso de la herramienta RoB2 de Cochrane. Este instrumento está estructurado en cinco dominios que se centran en el diseño, la realización y la presentación del informe de los estudios incluidos en una RS. Dentro de cada dominio hay una serie de preguntas clave o de señalización para obtener información relevante y poder identificar el sesgo.

Los elementos de sesgo abordados en cada uno de los dominios son los siguientes:⁸

A. Sesgo que surge del proceso de aleatorización.

Se analiza si se cumple con la generación de la secuencia de asignación aleatoria, es decir, si describe con detalle el método para generar la secuencia. Si ésta secuencia se ocultó debidamente y, si se observa alguna diferencia inicial entre los grupos de intervención que

sugieran un problema con el proceso de aleatorización.
B. Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.

Se analiza si los participantes, durante el ensayo, llegaron a conocer a qué grupo de intervención pertenecían y si el personal que realizaba la intervención conocía a que grupo pertenecía el participante. Cabe destacar que la evaluación de este dominio tiene dos enfoques analíticos distintos para estimar los efectos de las intervenciones:

a) Cuando el interés de los autores de la revisión está en el efecto de la asignación a la intervención, “efecto por intención de tratar”, el análisis por intención de tratar (ITT) incluye y analiza los resultados de todos los participantes en los grupos de intervención a los que fueron asignados al azar, independientemente de la intervención que realmente recibieron. Las cuestiones abordadas son: i) las desviaciones de la intervención prevista surgieron debido al contexto experimental (es decir, no reflejan la práctica habitual) y, de ser así, probablemente hubieran sesgado el efecto de la intervención y, ii) se utilizó un análisis apropiado para estimar el efecto de la asignación de la intervención.

b) Cuando el interés es el efecto de adherirse a la intervención tal como se especifica en el protocolo del ensayo, “efecto por protocolo”, el análisis por protocolo analiza los datos finales de las personas que se mantuvieron y cumplieron con la intervención asignada. Las cuestiones abordadas son: i) las cointervenciones importantes fuera del protocolo estaban equilibradas entre los grupos de intervención, ii) la intervención se implementó con éxito y los participantes del estudio cumplieron con el régimen de intervención asignado y, iii) se utilizaron métodos estadísticos apropiados para estimar el efecto de cumplir con la intervención.

C. Sesgo debido a la falta de datos de resultados.

Se examina que se encuentren los resultados de todos los participantes del ensayo. Se examina los abandonos y exclusiones. Si hay falta de datos en los resultados se revisa si los autores realizaron pruebas para que el resultado no esté sesgado por esa falta de datos.

Los datos de resultados faltantes al estimar el efecto de la asignación a la intervención deben evaluarse con un ITT, es importante resaltar que las circunstancias en las que la falta de datos de resultados genera sesgo son



similares independientemente del efecto de interés, por lo que existe un único conjunto de preguntas de señalización para este dominio.

D. Sesgo en la medición del resultado.

Se considera la pertinencia del método para medir el resultado. Se analiza si la evaluación del resultado pudo ser influenciada por el conocimiento (de evaluadores y participantes) de la intervención recibida y, se analiza si la determinación del resultado fue igual entre los grupos de intervención.

E. Sesgo en la selección del resultado informado.

Se explora si el ensayo se analizó de acuerdo con un plan preespecificado. Se indaga sobre si el resultado informado o un análisis en particular se selecciona (en función de su dirección, magnitud o significancia estadística) entre múltiples estimaciones del efecto de la intervención.

Las preguntas de señalización se responden de forma independiente, de modo que la respuesta a una pregunta no debe afectar las respuestas a otras preguntas en el mismo dominio u otros. Las opciones de respuesta para las preguntas de señalización son: 1) sí, 2) probablemente sí, 3) probablemente no, 4) no, y 5) sin información.^{8,9} Una breve orientación sobre la valoración de estos dominios se encuentra en el apartado de materiales de trabajo de la Red Académica Asesora de Revisiones Sistemáticas (RAARS), www.raars.zaragoza.unam.mx. Puede acceder a la guía completa [RoB2](#)⁹ para consultar la precisión de las preguntas de señalización y llenado del instrumento, misma que se encuentra en www.riskofbias.info

Con la justificación objetiva de cada respuesta, el revisor interpreta la información y emite un juicio de cada dominio. Se evalúa con un nivel particular de riesgo de sesgo: “bajo”, “algunas preocupaciones” o “alto”. También, se puede dar un juicio general de riesgo de sesgo para cada resultado específico.^{8,9}

i. El juicio general “riesgo de sesgo bajo”, se considera que el estudio tiene bajo riesgo de sesgo en todos los dominios para un resultado específico.

ii. El juicio general “algunas preocupaciones”, se consideran algunas preocupaciones en el ensayo, en al menos un dominio respecto a un resultado específico, pero

no presenta un alto riesgo de sesgo en ningún dominio. iii. El juicio general “riesgo de sesgo alto”, se considera que el estudio tiene un alto riesgo de sesgo en al menos un dominio para un resultado específico, o el estudio tiene riesgo probable en varios dominios.

De manera que, en el informe de la RS se presenta la evaluación de riesgo de sesgo. Es común el uso de diagramas “semáforo” para ordenar y presentar los juicios de los revisores, estas figuras en conjunto con el *forest plot* dan una impresión visual de la contribución de cada estudio incluido. Es factible generar gráficos de barras que ilustren las contribuciones del riesgo de sesgo en porcentajes o generar un resumen de los juicios de riesgo por cada dominio. Por otra parte, en el apartado de suplementos, es posible presentar un cuadro completo de riesgo de sesgo que incluya las respuestas a cada pregunta de señalización.⁵

Reporte de la evaluación de riesgo de sesgo RoB2

Con el programa *Review Manager* (RevMan) es posible crear el reporte de riesgo de sesgo con figuras. En este trabajo se presenta una breve guía de cómo generar los gráficos en la versión RevMan 5.4.1.¹⁰

Anteriormente se presentó una guía de cómo realizar un meta-análisis en RevMan, en donde de las figuras uno a ocho se muestran los pasos para introducir los datos de los estudios incluidos en la opción “*studies and references*”; el artículo se puede consultar en [¿Cómo realizar un meta-análisis?](#)¹¹

Cabe resaltar que la valoración de riesgo de sesgo es independiente de realizar o no un meta-análisis, por lo que, al terminar de registrar los estudios, el siguiente paso es introducir la información de riesgo de sesgo. En el ejemplo que se presenta en este manuscrito, en la opción “*references to studies*” del panel izquierdo se ha registrado de manera ficticia tres estudios, Miller 2021, Smith 2022 y Wilson 2022, para comparar un tratamiento A vs. un tratamiento B para diabetes mellitus (Figura 1).

Una vez registrados, en la opción “*characteristics of studies*” se encuentra “*characteristics of included studies*”, al abrir la llave podrán visualizarse los tres estudios registrados con anterioridad, en donde para cada uno de ellos se establece un cuadro de registro de riesgo de sesgo en la pantalla de trabajo, que se observarán al desplazarse hacia arriba y abajo (Figura 2).

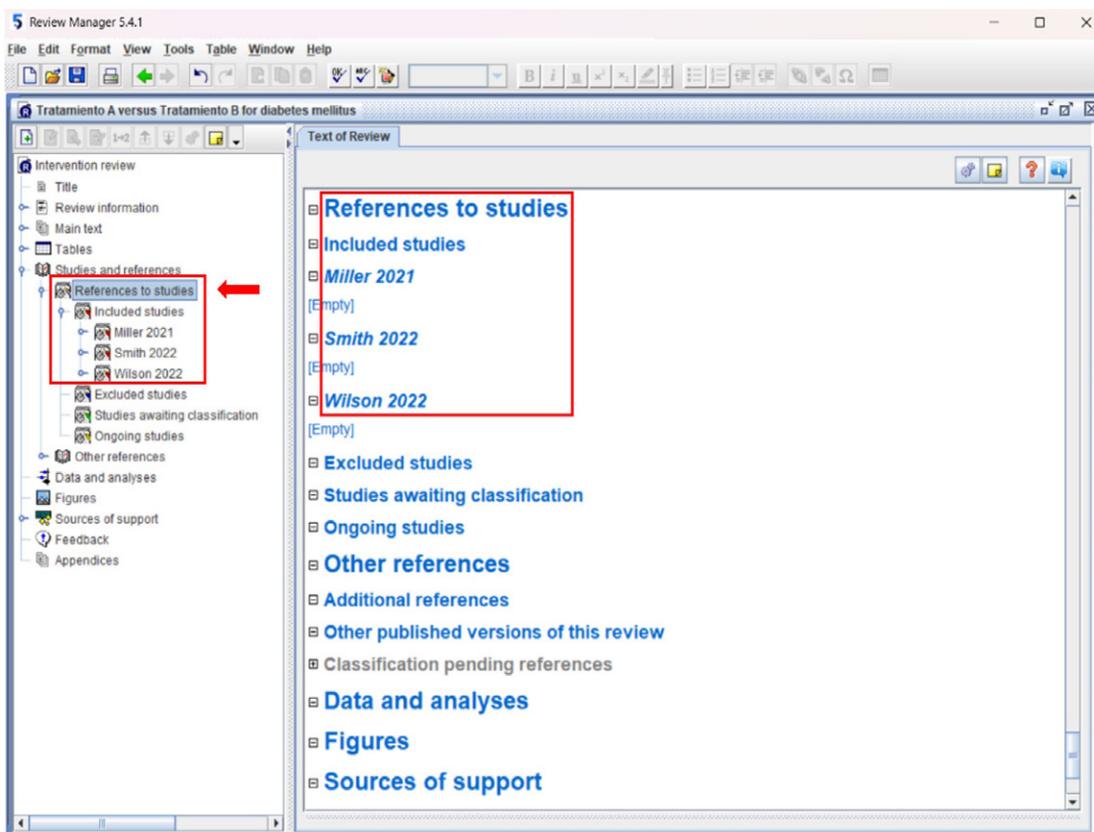


Figura 1. Registro de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

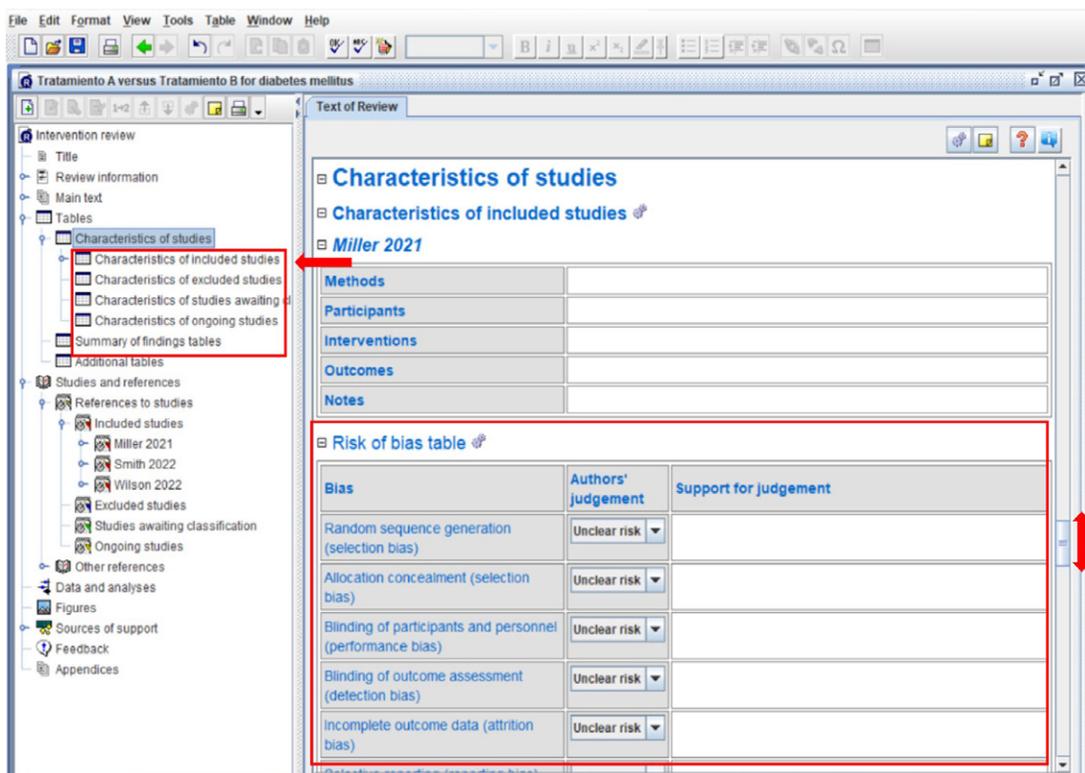


Figura 2. Cuadros de registro de riesgo de sesgo de los estudios incluidos.



El programa RevMan versión 5.4.1 tiene una la clasificación de riesgo de sesgo preestablecida, para trabajar con los dominios de la última actualización de Rob2 es necesario modificar los títulos. En el encabezado del cuadro de riesgo de sesgo, en el ícono de engrane se pueden inactivar las opciones preestablecidas, quitando las palomillas desde la opción “*Activated*” (Figura 3a). Con la opción “*Add*” escribir manualmente los títulos de los dominios de riesgo de sesgo actualizados en el recuadro blanco “*Bias*” (Figura 3b) e incluir uno por uno los cinco títulos de los dominios, si es necesario incluir la opción “*otros riesgos*” (Figura 3c).

La modificación de los títulos de los dominios se visualizará en todos los cuadros de registro de riesgo de sesgo de los estudios que se hayan incluido (Figura 4a). Para llenar la información de los estudios incluidos, se seleccionará el juicio al cual se haya llegado en cada dominio: “bajo”, “algunas preocupaciones” o “alto”; para “algunas preocupaciones” se utilizará la opción “*unclear risk*” porque la versión de este programa no permite modificar los juicios preestablecidos. En los recuadros blancos es importante escribir la justificación del juicio emitido (Figura 4b).

En el menú, en el ícono “*Figures*”, con clic derecho, en la opción “*Add Figure*”, seleccionar el tipo de figura que se desea crear “*Risk of bias graph*” o “*Risk of bias summary*” (Figura 5). Entonces, se genera el gráfico de barras que ilustra la contribución de riesgo de sesgo en porcentajes (Figura 6a) y el gráfico que resume los juicios del revisor sobre cada dominio de riesgo de sesgo para cada estudio incluido (Figura 6b). Estas figuras se pueden guardar, imprimir o copiar en un archivo *Word*.

Por último, si la revisión sistemática incluye un meta-análisis, es posible que al generar el *forest plot* se pueda dibujar a un lado la figura de riesgo de sesgo para visualizar la aportación de riesgo de sesgo de cada estudio incluido.

RIESGO DE SESGO EN ESTUDIOS NO ALEATORIOS DE INTERVENCIÓN

En un estudio de intervenciones no aleatorio (cuasi-experimental), el sesgo se define como la diferencia sistemática entre los resultados obtenidos de un estudio no aleatorio y un ensayo aleatorio pragmático sin fallas en su realización, es decir, un estudio no aleatorio es un intento de imitar un ensayo aleatorio objetivo.¹²

La aleatorización evita la influencia de factores pronósticos conocidos o desconocidos, que predicen el resultado en el grupo de intervención. Por lo que en los ensayos no aleatorios las inquietudes se centran en el sesgo de confusión, de selección, de información y del informe.¹²

Para evaluar el riesgo de sesgo en estudios de intervenciones no aleatorios, específicamente en estudios con un diseño en los que se realiza un seguimiento a lo largo del tiempo en personas que han recibido o están recibiendo diferentes intervenciones, Cochrane recomienda la herramienta ROBINS-I, que se ocupa de evaluar el riesgo de sesgo en las estimaciones de la eficacia o seguridad (beneficio o daño) de una intervención en donde no hubo asignación aleatoria.¹³

La herramienta ROBINS-I considera siete dominios que cubren características del estudio antes de la intervención (dos dominios “D1 y D2” que abordan cuestiones del estado basal), durante la intervención (el dominio “D3”, que aborda la clasificación de las intervenciones) y después de la intervención (cuatro dominios relacionados con sesgos posteriores al inicio de las intervenciones, “D4 a D7”). Se presenta brevemente la explicación de los siete dominios de sesgo incluidos en la herramienta ROBINS-I para estudios no aleatorios de intervención.^{12,13}

D1. Sesgo debido a confusión.

La herramienta aborda dos tipos de confusión: i) la confusión inicial que ocurre cuando una o más variables de pronóstico (factores que predicen el resultado de interés) también predicen la intervención recibida al inicio del seguimiento y ii) la confusión que varía en el tiempo que ocurre cuando los factores de pronóstico posteriores al inicio afectan la intervención recibida después del inicio.

En la práctica, la confusión no se supera por completo. La confusión residual se produce cuando un dominio de confusión se mide con error o cuando la relación dominio de confusión – resultado/exposición no se describe de manera correcta. Así mismo, la confusión no medida ocurre cuando un dominio de confusión no se ha medido en absoluto o no se controla en el análisis.

D2. Sesgo en la selección de participantes en el estudio.

El sesgo de selección ocurre cuando algunos participantes elegibles, o el tiempo de seguimiento inicial de

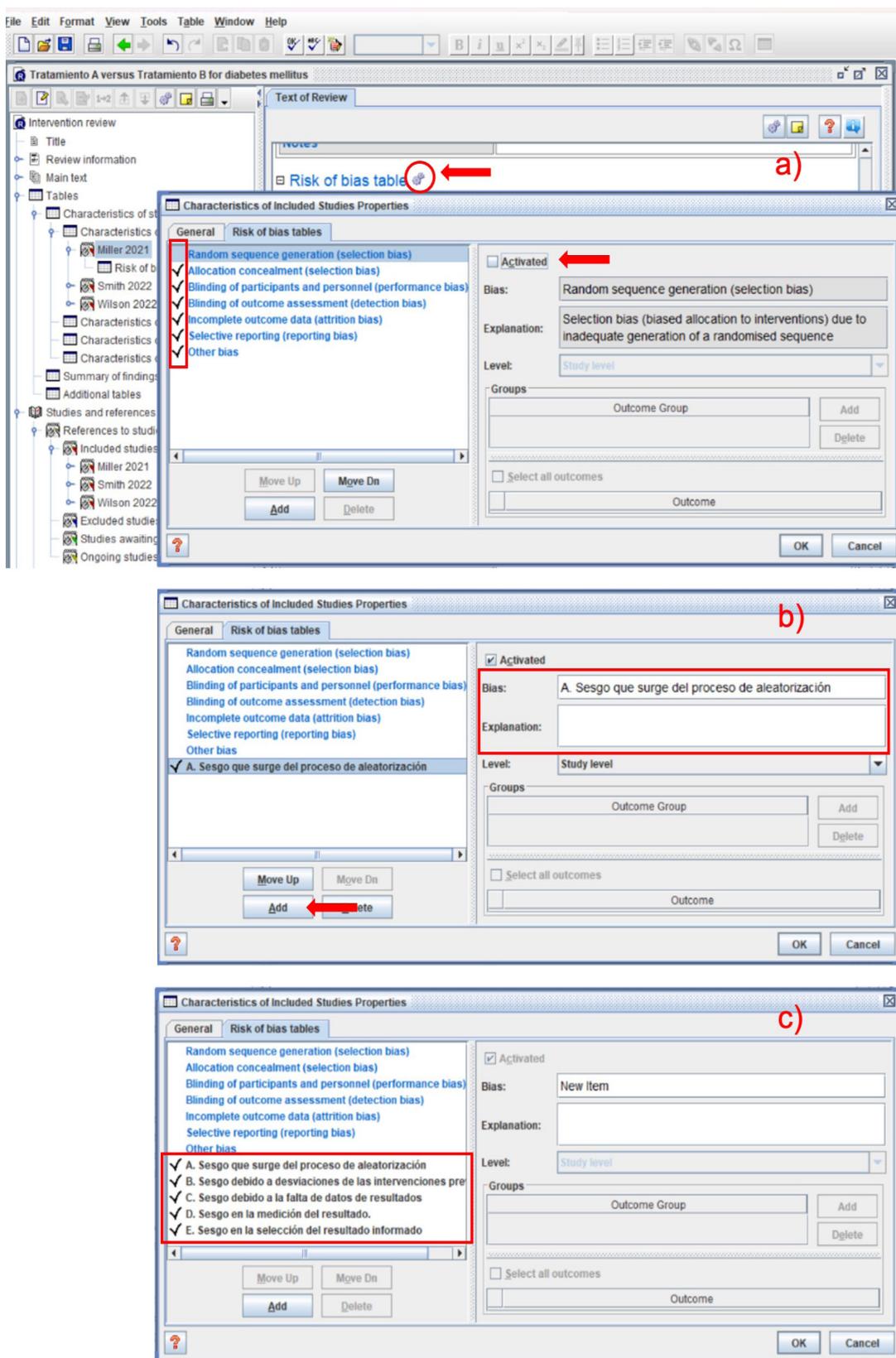


Figura 3. a) Inactivar las opciones de riesgo de sesgo preestablecidas, b) Agregar los ítems de riesgo de sesgo actuales de RoB2, c) Incluir los cinco dominios.

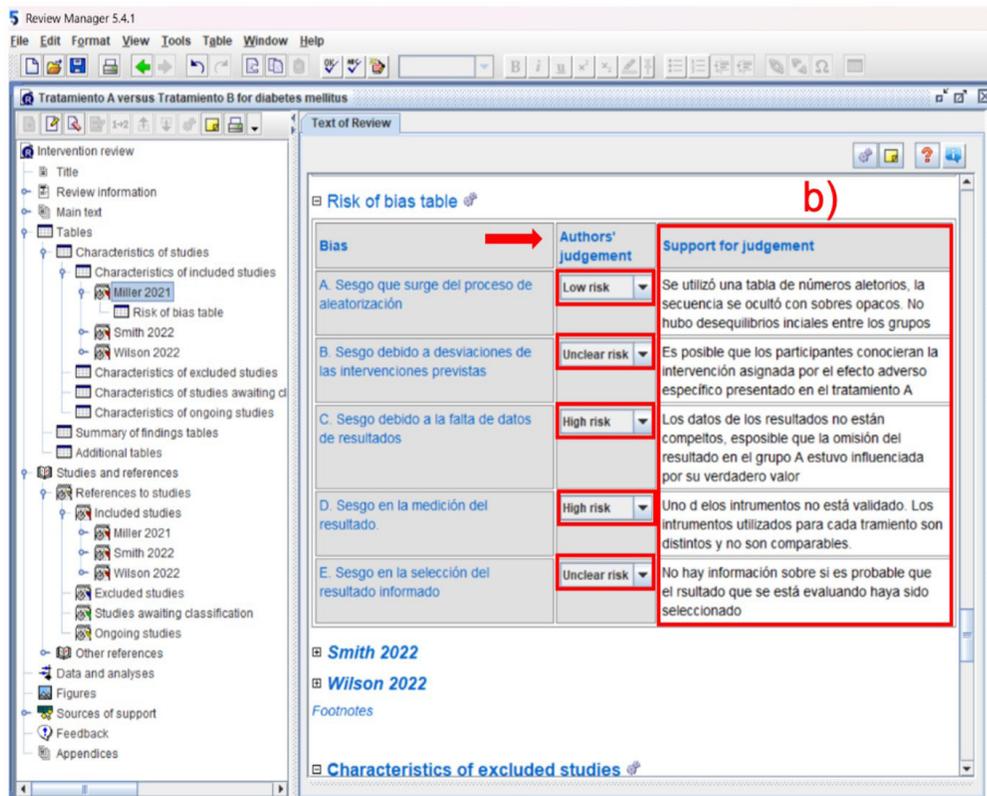
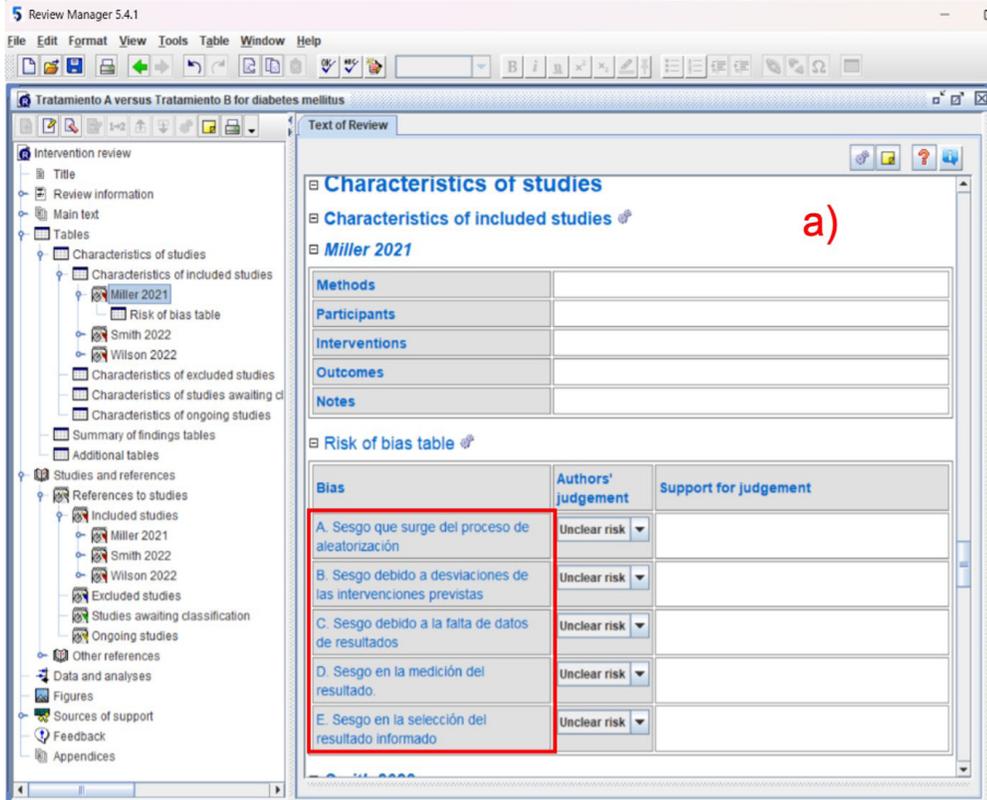


Figura 4. a) Para cada estudio se visualiza la modificación de los títulos, b) Para cada dominio seleccionar la opción de juicio emitido y escribir la justificación en el recuadro blanco.

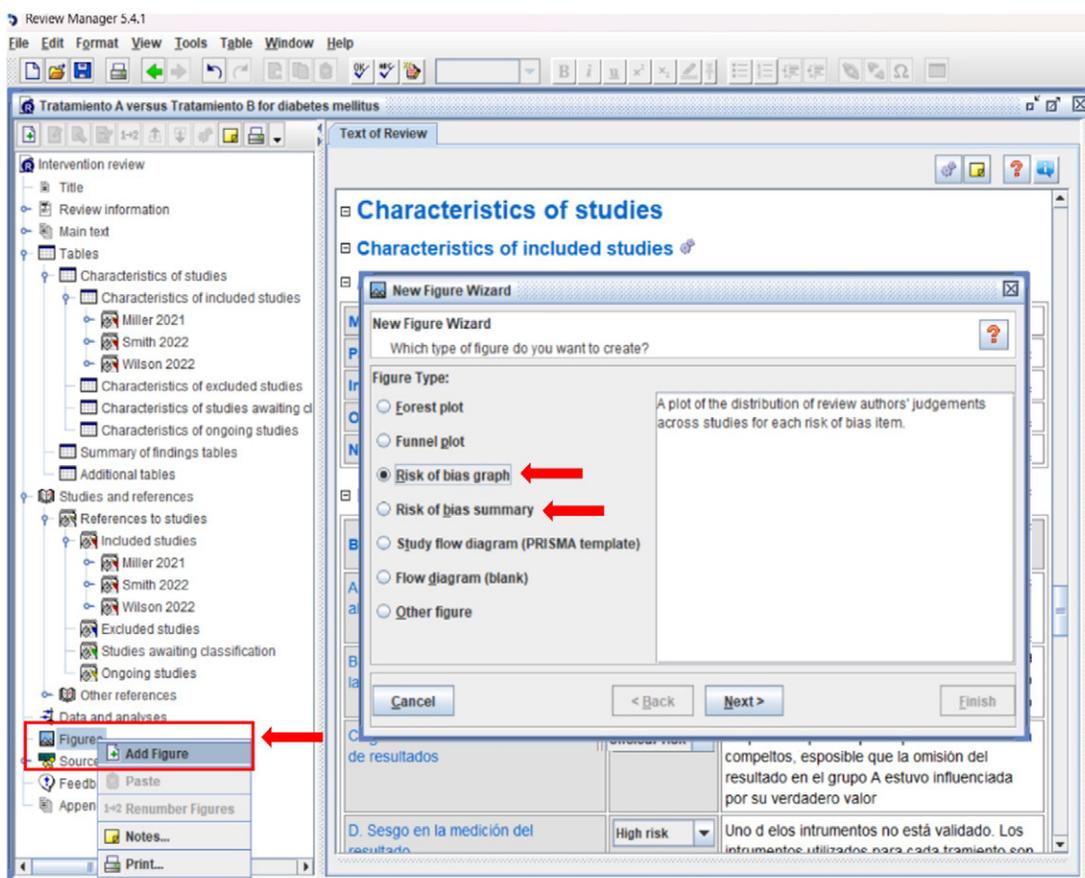


Figura 5. Generar el tipo de figura que se desea “Risk of bias graph” o “Risk of bias summary”.

algunos participantes, o algunos eventos de resultado, se excluyen de una manera que conduce a una asociación entre la intervención y el resultado diferente de la asociación que se habría observado en el ensayo objetivo.

Cabe señalar que el reclutamiento selectivo de participantes en un estudio no necesariamente causa sesgo. El sesgo de selección se presenta cuando la selección de participantes está relacionada tanto con la intervención como con el resultado, cuando se excluye del análisis algún tiempo de seguimiento o cuando las intervenciones se definen de tal manera que hay un período de seguimiento durante el cual el resultado no puede ocurrir.

D3. Sesgo en la clasificación de las intervenciones.

Se puede introducir sesgo si el estado de la intervención se clasifica erróneamente, i) la clasificación errónea no diferencial no está relacionada con el resultado y generalmente sesgará el efecto estimado de la intervención

hacia el efecto nulo (ningún efecto de la intervención o ninguna diferencia entre las intervenciones) y, ii) la clasificación errónea diferencial está relacionada con el resultado posterior o con el riesgo del resultado.

Es importante que, siempre que sea posible, las intervenciones se definan y categoricen sin conocer los resultados posteriores. Puede ocurrir una clasificación errónea diferencial en los estudios de cohortes, si la información sobre el estado de la intervención se obtiene retrospectivamente. Esto puede suceder si la información (o la disponibilidad de información) sobre el estado de la intervención se ve influenciada por los resultados.

D4. Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones previstas.

Los sesgos que surgen debido a desviaciones de las intervenciones previstas a veces se denominan sesgos de desempeño. Se consideran los sesgos que surgen cuando existen diferencias sistemáticas entre la aten-

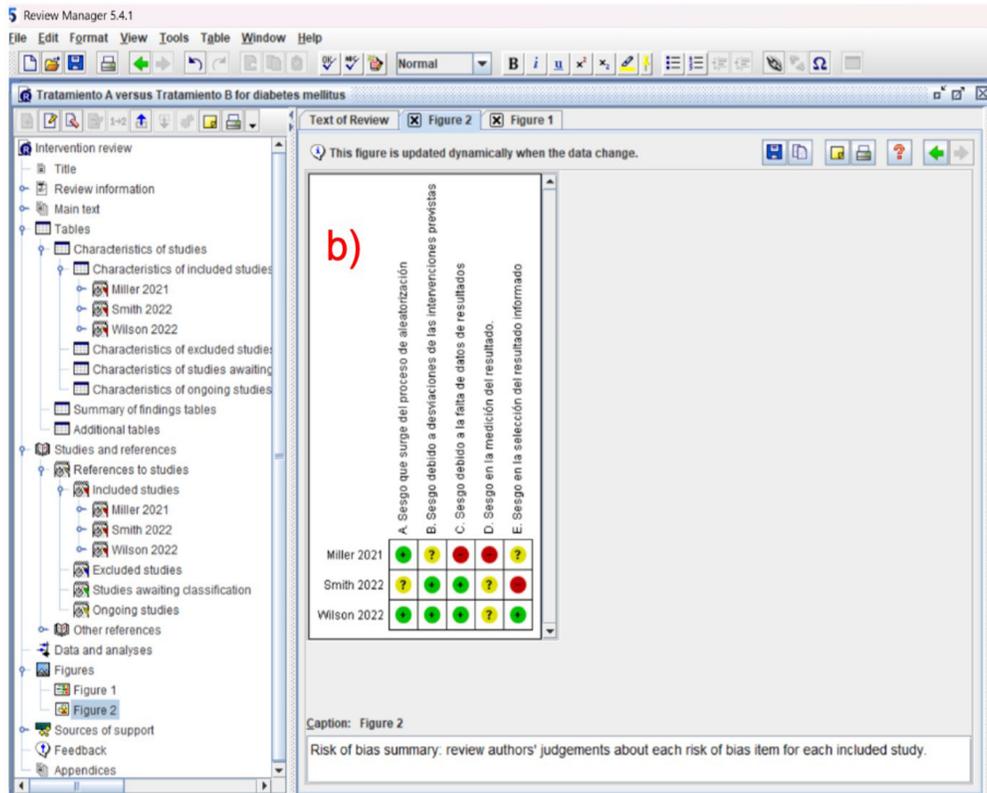
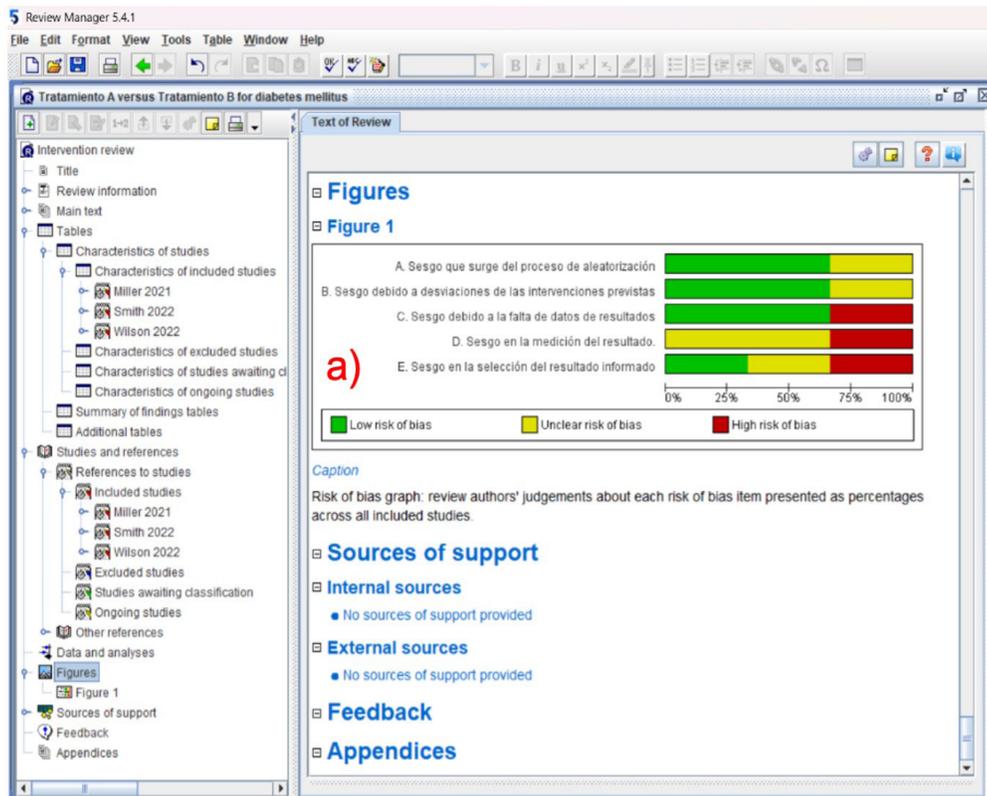


Figura 6. RoB2. a) Contribución de riesgo de sesgo en porcentajes, b) Resumen de los juicios de riesgo de sesgo sobre cada dominio.

ción brindada a los grupos de intervención experimental y de comparación, más allá de las intervenciones asignadas. Este dominio se evalúa en función de dos efectos de interés.

a) Si el objetivo para este estudio es evaluar el efecto de la asignación a la intervención, se consideran dos tipos de desviaciones: i) desviaciones que no forman parte de la práctica habitual y siempre son motivo de preocupación surgen debido al conocimiento de la intervención aplicada y a la expectativa de encontrar una diferencia entre la intervención experimental y el comparador y, ii) las desviaciones que ocurren durante la práctica habitual posterior a la intervención permiten evaluar el efecto de la asignación a la intervención.

b) Si el objetivo para este estudio es evaluar el efecto de iniciar y cumplir con la intervención, se consideran i) las cointervenciones, ii) la implementación de la intervención por parte de los investigadores y iii) la adherencia por parte de los participantes.

D5. Sesgo debido a datos faltantes.

Los datos faltantes pueden surgir, entre otras razones, por desgaste (pérdida de seguimiento), citas perdidas, recopilación de datos incompleta y por la exclusión de los participantes del análisis por parte de los investigadores primarios. Las diferencias en los datos faltantes entre los grupos intervención y las razones por las que faltan datos son fundamentales. Si la proporción de datos faltantes y las razones de los datos faltantes son similares en todos los grupos de intervención habrá poca preocupación de riesgo de sesgo, a medida que aumenta la proporción de datos faltantes, las diferencias en la respuesta a la intervención pueden aumentar las preocupaciones sobre el sesgo.

D6. Sesgo en la medición del resultado.

La clasificación errónea o el error de medición de los resultados pueden ser no diferenciales o diferenciales. El error de medición no diferencial no guarda relación con la intervención recibida, por lo que no causará sesgo. Por otra parte, el error de medición diferencial es el estado de intervención relacionado con el error de medición y sesgará la relación intervención – resultado, también llamado sesgo de detección.

El sesgo de detección puede surgir cuando los evaluadores de resultados conocen el estado de la intervención, si se utilizan diferentes métodos para evaluar los

resultados en diferentes grupos de intervención o si los errores de medición están relacionados con el estado o los efectos de la intervención.

D7. Sesgo en la selección del resultado informado.

El informe selectivo de resultados ocurre cuando la estimación del efecto para una medición de resultados se seleccionó entre análisis de múltiples mediciones de resultados para el dominio de resultados, por ejemplo, se reporta solo un resultado favorable de un instrumento cuando se realizaron múltiples mediciones con distintos instrumentos de evaluación o, informar sola la subescala más favorable para un instrumento cuando había mediciones disponibles para otras subescalas.

Finalmente, la herramienta ROBINS-I se utiliza para evaluar el riesgo de sesgo en a) estudios de seguimiento (de cohortes), b) estudios de antes y después no controlados (incluidas series de tiempo interrumpido) y, c) en estudios controlados antes y después.¹² La redacción precisa de las preguntas de señalización y la orientación para llegar a un juicio, las puede consultar con detalle de manera directa en la guía [ROBINS-I](#),¹⁴ así mismo puede encontrar una breve orientación en el material de la RAARS, www.raars.zaragoza.unam.mx.

Al igual que RoB2, la herramienta ROBINS-I comprende para cada dominio preguntas clave o de señalización para obtener información relevante y emitir un juicio sobre riesgo de sesgo. Las opciones de respuesta para las preguntas de señalización son igual que para RoB2: 1) sí, 2) probablemente sí, 3) probablemente no, 4) no, y 5) sin información. Si embargo, los juicios de riesgo de sesgo difieren: “bajo”, “moderado”, “grave” o “crítico”, con una opción adicional de “sin información”.¹²

Las interpretaciones de los juicios de riesgo de sesgo para un dominio de sesgo individual son: 1) *Bajo riesgo de sesgo*, el estudio es comparable a un ensayo aleatorio bien realizado con respecto a este dominio, 2) *Riesgo moderado de sesgo*, el estudio es sólido para ser un estudio no aleatorio con respecto a este dominio, pero no puede considerarse comparable a un ensayo aleatorio bien realizado, 3) *Grave riesgo de sesgo*, el estudio tiene algunos problemas importantes en este ámbito, 4) *Riesgo crítico de sesgo*, el estudio es demasiado problemático en este ámbito como para proporcionar evidencia útil sobre los efectos de la intervención y 5) *Sin información*, no hay información sobre la cual basar un juicio sobre el riesgo de sesgo para este dominio.^{12,13}

Para llegar a un juicio general sobre el riesgo de sesgo para un resultado las opciones de respuesta son las mismas que para los dominios individuales.¹²

- i. Juicio general “bajo riesgo de sesgo”. Se observa bajo riesgo de sesgo en todos los dominios para este resultado.
- ii. Juicio general “riesgo demorado de sesgo”. Se observa riesgo de sesgo bajo o moderado en todos los dominios.
- iii. Juicio general “grave riesgo de sesgo”. Se observa riesgo grave de sesgo en al menos un dominio, pero no un riesgo crítico de sesgo en ningún dominio.
- iv. Juicio general “riesgo crítico de sesgo”. Se observa riesgo crítico de sesgo en al menos un dominio.

Reporte de la evaluación de riesgo de sesgo ROBINS-I

Dado que los juicios de riesgo de sesgo para ROBINS-I difieren de RoB2, no es posible generar el reporte en RevMan, no obstante, para generar los gráficos de “se-

máforo”, se tiene acceso a una aplicación web. Robvis¹⁵ es una herramienta de visualización que se encuentra en <https://www.riskofbias.info/welcome/robvis-visualization-tool>, útil para evaluaciones de riesgo de sesgo basadas en dominios, por lo que también puede usarse para RoB2 si no se cuenta con el programa RevMan. Para entrar a la herramienta robvis, la página cuenta con un vínculo (Figura 7).

En la página principal de robvis se describen características generales de uso, incluye plantillas de ejemplo en Excel para diferentes tipos de evaluaciones y el enlace para subir la información de los juicios de riesgo de sesgo (Figura 8).

Para generar el reporte se debe seguir el formato determinado con las plantillas en Excel, en la primera columna se registran los datos de los estudios, se sugiere autor y año de publicación, las siguientes siete columnas corresponden a los dominios D1 a D7, la última columna es el juicio general, cabe subrayar que los juicios deben estar en inglés para que la aplicación pueda detectar la información (Figura 9).

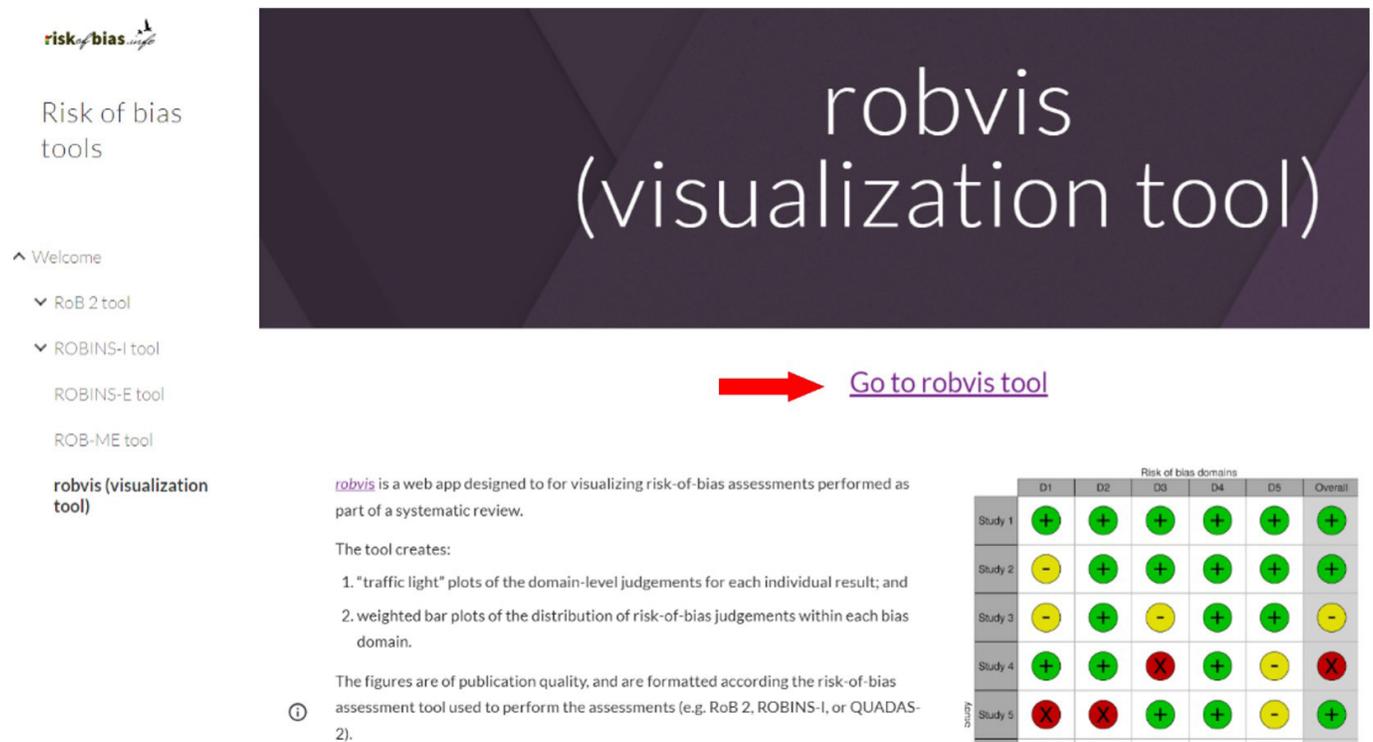


Figura 7. Acceso a la herramienta robvis.

Figura 8. Página principal de robvis, a) Características generales de uso, b) Ejemplos de plantillas, c) Enlace para subir la información.

Estudio	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Robles H, 2005	Moderate	Critical	Low	Low	Moderate	Moderate	Moderate	Critical
Guzmán W, 2007	Moderate	No informatic	Moderate	Low	Low	Low	Moderate	Moderate
Macias R, 2003	Moderate	Serious	Low	Serious	Low	Low	Low	Serious

Figura 9. Formato en Excel para ingresar los datos de los juicios, a) Estudios incluidos en la revisión, b) Dominios ROBINS-I, c) Juicio general.

Después de hacer clic en el enlace para subir la información, se abre un menú para seleccionar la herramienta con la que se desea trabajar, en este caso se elige ROBINS-I. Los datos se pueden cargar subiendo el archivo Excel o se pueden ingresar uno por uno manualmente. Una vez que se sube el archivo Excel se dibuja un cuadro en donde se visualizan los datos. En la parte inferior derecha se encuentra la opción para crear los gráficos (Figura 10). Entonces se genera la figura de la contribución del riesgo de sesgo en porcentaje (Figura 11a) o, se puede generar el gráfico de “semáforo” con el resumen de los juicios de riesgo de sesgo sobre cada dominio, en donde se puede modificar el tamaño de la letra y de los puntos de colores (Figura 11b); ambas figuras se pueden descargar en distintos formatos.



Select assessment tool Help

Specify the assessment tool used:

ROBINS-I 1)

Load data Help

Choose data file:

Browse... 2) ROBINS_I_example.xlsx

Upload complete

Data options Help

My data contains an "Overall" column

My data contains an "Weight" column

If you wish to explore the app's functionality, download one of the example datasets available on the "Home" page and upload it here. Alternatively, you can [enter your data manually](#).

3) Generate Plots Reset

Review your data ←

Using tool template: ROBINS-I

Estudio	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Robles H, 2005	Moderate	Critical	Low	Low	Moderate	Moderate	Moderate	Critical
Guzmán W, 2007	Moderate	No information	Moderate	Low	Low	Low	Moderate	Moderate
Macías R, 2003	Moderate	Serious	Low	Serious	Low	Low	Low	Serious

Figura 10. Herramienta robvis, 1) Seleccionar de la herramienta de evaluación, 2) Ingresar los datos, 3) Generar los gráficos.

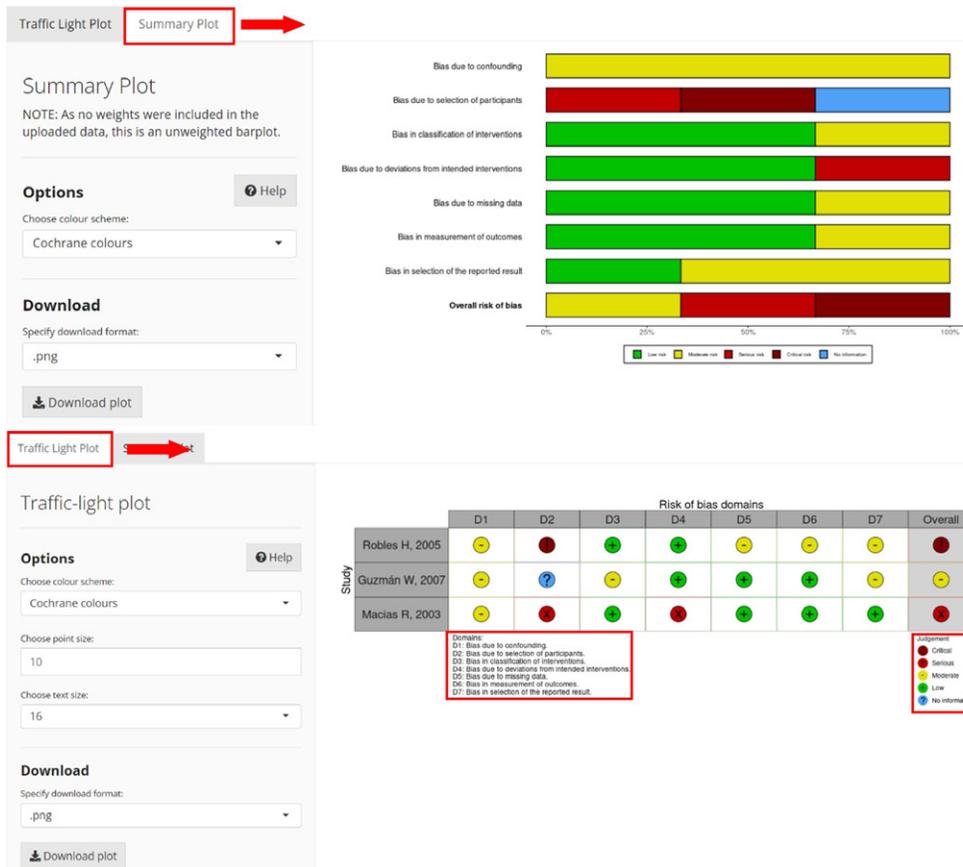


Figura 11. ROBINS-I. a) Contribución de riesgo de sesgo en porcentajes, b) Resumen de los juicios de riesgo de sesgo sobre cada dominio.

Finalmente, se espera los estudiantes de pregrado de las Ciencias de la Salud como autores de revisiones sistemáticas encuentren útil esta guía para la elaboración y reporte de los riesgos de sesgo en los estudios incluidos en RoB2 y ROBINS-I.

AGRADECIMIENTOS

Esta publicación es parte del material de apoyo didáctico elaborado por la Red Académica Asesora de Revisiones Sistemáticas de la FES Zaragoza, UNAM (RAARS), financiada por la Dirección General de Asuntos del Personal Académico, UNAM, proyecto PAPIIME PE210523.

REFERENCIAS

1. Patel JJ, Hill A, Lee ZY, Heyland DK, Stoppe C. Critical appraisal of a systematic review: a concise review. *Crit Care Med.* 2022;50(9):1371–1379. doi: 10.1097/CCM.0000000000005602
2. Kolaski K, Logan LR, Ioannidis JPA. Guidance to best tools and practices for systematic reviews. *JBI Evid Synth.* 2023;21(9):1699–1731. doi: 10.11124/JBIES-23-00139
3. 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
4. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008
5. Boutron I, Page MJ, Higgins JPT, Altman DG, Lundh A, Hróbjartsson A. Chapter 7: considering bias and conflicts of interest among the included studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4* (updated August 2023). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
6. Furuya-Kanamori L, Xu C, Hasan SS, Doi SA. Quality versus risk-of-bias assessment in clinical research. *J Clin Epidemiol.* 2021;129:172–175. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.09.044.
7. Mendoza-Núñez VM, Sánchez-Rodríguez MA, García-Martínez BI, Castrejón-Delgado L. Estrategias para llevar a cabo una revisión sistemática rápida. *CyRS.* 2023;5(2):90–110. doi: 10.22201/fez.26831422e.2023.5.2.8
8. Higgins JPT, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Sterne JAC. Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4* (updated August 2023). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
9. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019;366:14898. doi: 10.1136/bmj.l4898.
10. The Nordic Cochrane Centre. Review Manager (RevMan). Cochrane Collab [Internet]. 2014;1–10. Available from: <http://community.cochrane.org/tools/review-production-tools/revman-5/about-revman-5>
11. García-Martínez BI, Castrejón-Delgado L. ¿Cómo realizar un meta-análisis?. Lineamientos para su elaboración e interpretación. *CyRS.* 2022;4(1):89–108. doi: 10.22201/esz.26831422e.2022.4.1.8
12. Sterne JAC, Hernán MA, McAleenan A, Reeves BC, Higgins JPT. Chapter 25: Assessing risk of bias in a non-randomized study. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4* (updated August 2023). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
13. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ.* 2016;355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919
14. Sterne JAC, Higgins JPT, Elbers RG, Reeves BC and the development group for ROBINS-I. Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I): detailed guidance, updated 12 October 2016. Available from <http://www.riskofbias.info>
15. McGuinness LA, Higgins JPT. Risk-of-bias VISualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Res Synth Methods.* 2020;1 – 7. doi: 10.1002/jrsm.1411