



Metodología

Evaluación de la calidad metodológica de reportes de casos y series de casos en una revisión sistemática

Assessment of the methodological quality for case reports and case series in a systematic review

Lizett Castrejón-Delgado¹

¹ Profesora de la carrera de Química Farmacéutico Biológica, FES Zaragoza, UNAM

INTRODUCCIÓN

Los diseños de estudio observacionales pueden clasificarse en: (i) analíticos, que incluyen tres tipos: cohorte, casos y controles y transversales y, (ii) descriptivos, que incluyen el informe de caso y serie de casos. De acuerdo con la jerarquía de la evidencia se considera al informe de caso con el nivel más bajo de evidencia sobre la efectividad de un tratamiento, sin embargo, estos reportes han desempeñado un papel importante en el progreso de la ciencia médica.¹

Este tipo de estudios se lleva a cabo a través de la aplicación del método clínico, incluyendo un interrogatorio y exploración física minuciosa y sistémica durante la práctica clínica, con el propósito de identificar la posible asociación entre la exposición (factores etiológicos o tratamientos) y el resultado observado en las manifestaciones clínicas, resultados de laboratorio y gabinete. El informe de caso es un resumen formal y detallado de un paciente único, mientras que la serie de casos (serie clínica) o informe de serie de casos es el reporte formal y detallado de tres o más casos con una exposición conocida o que recibieron un tratamiento similar.^{1,2}

Estos diseños de estudio no tienen un grupo control o comparador, por lo que cualquier asociación observada puede verse influenciada por factores de confusión. Tienen un tamaño de muestra pequeño, carecen de generalización dado que se limita a los pacientes que el médico encontró interesantes.³ No obstante, pueden ser los primeros en revelar efectos inesperados como

una nueva enfermedad o un efecto adverso a partir de una exposición específica, posicionándolos como parte de la farmacovigilancia. Además, son rápidos, de bajo costo y útiles para generar hipótesis de investigaciones clínicas.¹

Dada la importancia de la evidencia derivada de los informes de casos y series de casos, se han elaborado pautas para su redacción y publicación, como por ejemplo, la guía CARE (CAse REport)⁴ para informes de casos o las pautas PROCESS para series de casos quirúrgicos.⁵ Aunado a esto, se han desarrollado herramientas para la evaluación de su calidad metodológica en función de los dominios de selección, verificación, causalidad y presentación de informes.⁶⁻⁸

Por otra parte, para mantenerse actualizado sobre el conocimiento científico existen las revisiones sistemáticas (RS) que proporcionan una síntesis de la mejor evidencia disponible, en este sentido, recientemente se han incorporado series de casos en RS como una forma de evidencia para evaluar la eficacia de una intervención, fundamentar la práctica clínica y tomar decisiones. Todas las RS siguen procesos metodológicos rigurosos para su elaboración, por lo que se han desarrollado diversas herramientas para evaluar la calidad metodológica de este tipo de diseños de estudio.⁹

En este sentido, se recomienda el uso de las herramientas de evaluación crítica para el informe de caso

Correspondencia: Lizett Castrejón-Delgado

E.mail: lizettcastrejon@gmail.com

Artículo recibido: 7 de noviembre de 2024

Artículo aceptado: 8 de mayo de 2025

Castrejón-Delgado L. Evaluación de la calidad metodológica de reportes de casos y series de casos en una revisión sistemática.

CyRS. 2025; 7(1): 117-124

<https://doi.org/10.22201/fesz.26831422e.2025.7.1.8>



y series de casos del grupo de investigadores y metodólogos del *Joanna Briggs Institute* (JBI), las cuales se han utilizado ampliamente en RS. Estas listas de verificación han sido aprobadas por el Comité Científico y aborda elementos que se relacionan con el análisis estadístico, el riesgo de sesgo y la presentación de informes.⁹ En este trabajo se presentan las dos guías del JBI para evaluar y reportar la calidad metodológica de reportes de caso y series de casos incluidos en una revisión sistemática.

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA REPORTES DE CASOS

La herramienta del JBI para la evaluación de la calidad de un reporte de caso consta de una lista de verificación de ocho preguntas (Cuadro 1), cuyo juicio de evaluación tiene cuatro posibles respuestas: sí, no, poco claro, no aplica. Para contestar cada una de las preguntas de la evaluación del informe de caso se cuenta con una guía que aquí se describe:¹⁰

1. ¿Las características demográficas del paciente se describieron claramente?

Se describe claramente la edad, el sexo, la raza, los antecedentes médicos, el diagnóstico, el pronóstico, los tratamientos previos, los resultados de pruebas diagnósticas pasadas y actuales y, los medicamentos del paciente. También se pueden describir las características del entorno y el contexto.

2. ¿La historia del paciente fue descrita y presentada claramente como una línea del tiempo?

Se describe claramente la historia del paciente, su historial médico, familiar y psicosocial, incluida la información genética relevante, así como las intervenciones pasadas relevantes y sus resultados.

3. ¿El estado clínico actual del paciente se describió claramente en el momento de la presentación?

Se describe en detalle el estado clínico actual del paciente, incluidos los síntomas, la frecuencia y la gravedad de la afección o enfermedad, y se indica si se consideraron diagnósticos diferenciales.

4. ¿Los métodos de evaluación o pruebas diagnósticas y sus resultados se describieron claramente?

Se ordenan todas las pruebas apropiadas para confirmar un diagnóstico, el lector del informe del caso debe recibir suficiente información para comprender cómo se evaluó al paciente. Las diversas pruebas diagnósticas utilizadas (estándar de oro o pruebas diagnósticas alternativas) deben describirse claramente. Por lo general, se presentan fotografías o ilustraciones de procedimientos de diagnóstico, radiografías o procedimientos de tratamiento cuando es apropiado para transmitir un mensaje claro a los lectores.

5. ¿Las intervenciones o los procedimientos de tratamiento se describieron de manera clara?

Los procedimientos de tratamiento o intervención se describen con detalle y de manera clara. Por ejemplo, en el tratamiento farmacológico de la ansiedad dental: el tipo de fármaco, la vía de administración, la dosis y frecuencia del fármaco, y los posibles efectos secundarios.

6. ¿La condición clínica posterior a la intervención fue claramente descrita?

Se describe claramente el estado clínico posterior a la intervención en términos de presencia o ausencia de síntomas. Los resultados del tratamiento, cuando se presentan en forma de imágenes o figuras, ayudan a transmitir la información al lector o al médico.

7. ¿Se identificaron y describieron eventos adversos (daños) o eventos imprevistos?

Con cualquier tratamiento/intervención/medicamento, es inevitable que se produzcan algunos efectos adversos y, en algunos casos, pueden ser graves. Es importante que los efectos adversos se documenten y describan claramente, en particular cuando se trata una enfermedad nueva o única o cuando se utiliza un medicamento o tratamiento nuevo. Además, se deben identificar y describir de manera clara los efectos imprevistos, si los hubiera, que puedan aportar información nueva o útil.

Cuadro 1. Lista de verificación para la evaluación de la calidad metodológica de reporte de caso.¹⁰

Título:	
Autor, año:	
Número de registro:	
Fecha de evaluación:	
Revisor:	

Pregunta de evaluación	Juicio			
	Sí	No	Poco claro	No aplica
1. ¿Las características demográficas del paciente se describieron claramente?				
2. ¿La historia del paciente fue descrita y presentada claramente como una línea de tiempo?				
3. ¿El estado clínico actual del paciente se describió claramente en el momento de la presentación?				
4. ¿Los métodos de evaluación o pruebas diagnósticas y sus resultados se describieron claramente?				
5. ¿Las intervenciones o los procedimientos de tratamiento se describieron de manera clara?				
6. ¿La condición clínica posterior a la intervención fue claramente descrita?				
7. ¿Se identificaron y describieron eventos adversos (daños) o eventos imprevistos?				
8. ¿El informe de caso proporciona lecciones para llevar?				

Valoración general: Incluir Excluir Buscar información

Comentarios (incluir razones de exclusión):



Supplementary Table 1: Quality assessments of case report studies

Author, year	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Overall appraisal
Ohmura <i>et al.</i> , 2022 ^[10]	No	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Include
Nia <i>et al.</i> , 2022 ^[12]	Yes	Include							
Lehmann <i>et al.</i> , 2021 ^[13]	Yes	Include							
Fang <i>et al.</i> , 2021 ^[14]	Yes	Include							
Frioui <i>et al.</i> , 2022 ^[16]	Yes	Include							
Onsun <i>et al.</i> , 2021 ^[17]	No	Yes	Include						
Kaur <i>et al.</i> , 2021 ^[18]	No	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Include
Lopez <i>et al.</i> , 2021 ^[19]	Yes	Include							
Perna <i>et al.</i> , 2021 ^[20]	Yes	Include							
Ricardo <i>et al.</i> , 2021 ^[21]	Yes	Include							
Romagnuolo <i>et al.</i> , 2022 ^[22]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	Yes	Include
Elamin <i>et al.</i> , 2021 ^[23]	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Include
Durmus <i>et al.</i> , 2022 ^[24]	Yes	Include							
Mieczkowska <i>et al.</i> , 2021 ^[26]	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Include
Yatsuzuka <i>et al.</i> , 2021 ^[28]	Yes	Include							
Pavia <i>et al.</i> , 2022 ^[31]	Yes	Include							
Lamberti, <i>et al.</i> , 2022 ^[32]	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	No	Yes	Include
Gospodinova K, 2022 ^[34]	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Include
Quattrini, <i>et al.</i> , 2021 ^[35]	Yes	Include							
Kabbani, <i>et al.</i> , 2022 ^[38]	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No	Yes	Yes	Include
Krajewski, <i>et al.</i> 2021 ^[40]	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Include

Q1, Were patient's demographic characteristics clearly described? Q2, Was the patient's history clearly described and presented as a timeline? Q3, Was the current clinical condition of the patient on presentation clearly described? Q4, Were diagnostic tests or assessment methods and the results Yes clearly described? Q5, Was the intervention(s) or treatment procedure(s) clearly described? Q6, Was the post-intervention clinical condition clearly described? Q7, Were adverse events (harms) or unanticipated events identified and described? Q8, Does the case report provide takeaway lessons?

Figura 1. Ejemplo del reporte de la evaluación de la calidad metodológica de reportes de casos de una revisión sistemática.¹¹

8. ¿El informe de caso proporciona lecciones para llevar?

Los informes de casos deben resumir las lecciones clave aprendidas de un caso en términos de los antecedentes de la condición/enfermedad y la orientación sobre la práctica clínica para los médicos cuando se presentan casos similares.

Como ejemplo del uso de la herramienta, se muestra el resultado de la evaluación de la calidad metodológica de reportes de casos de una revisión sistemática en donde analizaron los informes sobre la aparición y exacerbación de la psoriasis para identificar las características relacionadas con esa afección tras la vacunación contra la COVID-19¹¹ (Figura 1).

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA SERIES DE CASOS

La definición de una serie de casos varía en la literatura médica, a efectos de esta lista de verificación, se define a las series de casos como estudios en los que solo se incluyen pacientes con una determinada enfermedad o resultado relacionado con la enfermedad. La herramienta del JBI para la evaluación de la calidad de una serie de casos consta de una lista de verificación de diez preguntas (Cuadro 2), cuya evaluación tiene cuatro posibles respuestas: sí, no, poco claro, no aplica. Se describe a continuación una guía para responder a estas preguntas:⁹

Cuadro 2. Lista de verificación para la evaluación de la calidad metodológica de series de casos.⁹

Título:	
Autor, año:	
Número de registro:	
Fecha de evaluación:	
Revisor:	

Pregunta de evaluación	Juicio			
	Sí	No	Poco claro	No aplica
1. ¿Los criterios para la inclusión en la serie de casos fueron claros?				
2. ¿Se midió la condición de una manera estándar y confiable para todos los participantes incluidos en la serie de casos?				
3. ¿Se utilizaron métodos válidos para la identificación de la condición de todos los participantes incluidos en la serie de casos?				
4. ¿La serie de casos tuvo inclusión consecutiva de participantes?				
5. ¿La serie de casos tuvo inclusión completa de participantes?				
6. ¿El informe sobre los datos demográficos de los participantes fue claro?				
7. ¿El reporte sobre la información clínica de los participantes fue claro?				
8. ¿Los resultados o los resultados del seguimiento de los casos se reportaron de manera clara?				
9. ¿El reporte de la información demográfica de los sitios/clínicas que se presentan es claro?				
10. ¿Fue apropiado el análisis estadístico?				

Valoración general: Incluir Excluir Buscar información

Comentarios (incluir razones de exclusión):



1. ¿Los criterios para la inclusión en la serie de casos fueron claros?

Los autores proporcionan criterios claros de inclusión (y exclusión, cuando corresponda) para los participantes del estudio. Los criterios de inclusión/exclusión se especifican (por ejemplo, riesgo, etapa de progresión de la enfermedad) con suficiente detalle, así mismo, toda la información crítica necesaria para el estudio.

2. ¿Se midió la condición de una manera estándar y confiable para todos los participantes incluidos en la serie de casos?

El estudio debe describir claramente el método de medición de la enfermedad. Esto debe realizarse de manera estándar (es decir, de la misma manera para todos los pacientes) y confiable (es decir, con resultados repetibles y reproducibles).

3. ¿Se utilizaron métodos válidos para la identificación de la condición de todos los participantes incluidos en la serie de casos?

Muchos problemas de salud no son fáciles de diagnosticar o definir y algunas medidas pueden no ser capaces de incluir o excluir niveles o etapas apropiadas del problema de salud. Si los resultados se evaluaron con base en definiciones existentes o criterios de diagnóstico, entonces la respuesta a esta pregunta probablemente es sí. Si los resultados se evaluaron usando escalas informadas por el observador o auto-reportadas, el riesgo de sobre o sub-reportar es mayor y la objetividad se ve comprometida. Es importante determinar si las herramientas de medición utilizadas fueron instrumentos validados ya que esto tiene un impacto significativo en la validez de la evaluación de resultados.

4. ¿La serie de casos tuvo inclusión consecutiva de participantes?

Los estudios que indican una inclusión consecutiva son más confiables que aquellos que no lo indican. Por ejemplo, una serie de casos que indica "incluimos a todos los pacientes (24) con osteosarcoma que se presentaron en nuestra clínica entre marzo de 2005 y junio de 2006" es más confiable que un estudio que simplemente indica "informamos sobre una serie de casos de 24 personas con osteosarcoma".

5. ¿La serie de casos tuvo inclusión completa de participantes?

La integridad de una serie de casos contribuye a su fiabilidad. Los estudios que indican una inclusión completa son más fiables que los que no lo hacen. Como se indicó anteriormente, una serie de casos que indica "incluimos a todos los pacientes (24) con osteosarcoma que se presentaron en nuestra clínica entre marzo de 2005 y junio de 2006" es más fiable que un estudio que simplemente indica "informamos sobre una serie de casos de 24 personas con osteosarcoma".

6. ¿El informe sobre los datos demográficos de los participantes fue claro?

La serie de casos debe describir claramente los datos demográficos relevantes de los participantes, como la siguiente información cuando sea pertinente: edad, sexo, educación, región geográfica, origen étnico, período de tiempo y educación del participante.

7. ¿El reporte sobre la información clínica de los participantes fue claro?

El reporte de la información clínica de los participantes debe ser claro, como la siguiente información cuando sea relevante: estado de la enfermedad, comorbilidades, estadio de la enfermedad, intervenciones/tratamientos previos, resultados de pruebas diagnósticas, etc.

8. ¿Los resultados o los resultados del seguimiento de los casos se reportaron de manera clara?

Los resultados de cualquier intervención o tratamiento deben estar claramente reflejados en la serie de casos. Un buen estudio de caso debe describir claramente la condición clínica posterior a la intervención en términos de presencia o ausencia de síntomas. Los resultados de la gestión/tratamiento cuando se presentan como imágenes o figuras pueden ayudar a transmitir la información al lector/médico. Es importante que los eventos adversos estén claramente documentados y descritos, en particular cuando se está tratando una condición nueva o única o cuando se utiliza un nuevo medicamento o tratamiento. Además, los eventos imprevistos, si los hubiera, que puedan

Supplementary Table 2: Quality assessments of case series studies

Author, year	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Overall Appraisal
Piccolo <i>et al.</i> , 2022 ^[11]	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	N/A	Include
Koumaki <i>et al.</i> , 2022 ^[15]	Yes	N/A	Include								
Bostan <i>et al.</i> , 2021 ^[25]	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	N/A	Include
Durmaz <i>et al.</i> , 2022 ^[27]	Yes	No	Yes	N/A	Include						
Tachibana <i>et al.</i> , 2022 ^[29]	Yes	N/A	Include								
Tran <i>et al.</i> , 2022 ^[30]	Yes	N/A	Include								
Nancy, <i>et al.</i> , 2022 ^[33]	Yes	N/A	Include								
Ahn Tran, <i>et al.</i> , 2022 ^[9]	Yes	No	Yes	N/A	Include						
Pesque, <i>et al.</i> , 2022 ^[36]	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	N/A	Include
Jindal, <i>et al.</i> , 2021 ^[37]	No	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes	No	Yes	N/A	Include
Sotiriou, <i>et al.</i> , 2021 ^[39]	Yes	No	Yes	N/A	Include						
Phuan <i>et al.</i> , 2022 ^[41]	No	Yes	Yes	No	No	No	Yes	Yes	Yes	N/A	Include

Q1, Were there clear criteria for inclusion in the case series? Q2, Was the condition measured in a standard, reliable way for all participants included in the case series? Q3, Were valid methods used for the identification of the condition for all participants included in the case series? Q4, Did the case series have consecutive inclusion of participants? Q5, Did the case series have complete inclusion of participants? Q6, Was there clear reporting of the demographics of the participants in the study? Q7, Was there clear reporting of clinical information of the participants? Q8, Were the outcomes or follow-up results of cases clearly reported? Q9, Was there clear reporting of the presenting site(s)/clinic(s) demographic information? Q10, Was statistical analysis appropriate? N/A, not applicable

Figura 2. Ejemplo del reporte de la evaluación de la calidad metodológica de reportes de series de casos de una revisión sistemática.¹¹

proporcionar información nueva o útil, deben identificarse y describirse claramente.

9. ¿El reporte de la información demográfica de los sitios/clínicas que se presentan es claro?

Ciertas enfermedades o afecciones varían en prevalencia en distintas regiones geográficas y poblaciones (por ejemplo, mujeres frente a hombres, variables sociodemográficas entre países). La muestra del estudio debe describirse con suficiente detalle para que otros investigadores puedan determinar si es comparable con la población de su interés.

10. ¿Fue apropiado el análisis estadístico?

Al igual que con cualquier análisis estadístico, se debe considerar si existe un método estadístico alternativo más apropiado. La sección de métodos de los estudios debe ser lo suficientemente detallada para que los revisores puedan identificar qué técnicas analíticas se utilizaron y si fueron adecuadas.

Como ejemplo del uso de la herramienta, se muestra el resultado de la evaluación de la calidad metodológica de reportes de series de casos de una revisión sistemática en donde analizaron los informes sobre la aparición y exacerbación de la psoriasis para identificar las características relacionadas con esa afección tras la vacunación contra la COVID-19¹¹ (Figura 2).

Finalmente, se considera que la síntesis de estos reportes clínicos como parte de la literatura médica ofrecen una valiosa contribución a la evidencia, por lo que se pretende que los autores de revisiones sistemáticas de reportes de casos y series de casos utilicen estas guías para la evaluación de la calidad metodológica de estos informes incluidos en las revisiones sistemáticas.

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 PAPIME PE210523.



REFERENCIAS

1. Noordzij M, Dekker FW, Zoccali C, Jager KJ. Study designs in clinical research. *Nephron Clin Pract.* 2009;113(3):c218-221. doi: 10.1159/000235610.
2. Nissen T, Wynn R. The clinical case report: a review of its merits and limitations. *BMC Res Notes.* 2014;7:264. doi: 10.1186/1756-0500-7-264.
3. McKeever L. Overview of study designs: A deep dive into research quality assessment. *Nutr Clin Pract.* 2021;36(3):569-585. doi: 10.1002/ncp.10647.
4. Riley DS, Barber BS, Kienle GS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, Tugwell P, et al. CARE guidelines for case reports: explanation and elaboration document. *J Clin Epidemiol.* 2017;89:218-235. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.04.026.
5. Mathew G, Sohrabi C, Franchi T, Nicola M, Kerwan A, Agha R; PROCESS Group. Preferred reporting of case series in surgery (PROCESS) 2023 guidelines. *Int J Surg.* 2023;109(12):3760-3769. doi: 10.1097/JS9.0000000000000940.
6. Murad MH, Sultan S, Haffar S, Bazerbachi F. Methodological quality and synthesis of case series and case reports. *BMJ Evid Based Med.* 2018;23(2):60-63. doi: 10.1136/bmjebm-2017-110853.
7. Kiene H, Hamre HJ, Kienle GS. In support of clinical case reports: A system of causality assessment. *Glob Adv Health Med.* 2013;2(2):76-87.
8. Guo B, Moga C, Harstall C, Schopflocher D. A principal component analysis is conducted for a case series quality appraisal checklist. *J Clin Epidemiol.* 2016;69:199-207.e2. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.07.010.
9. Munn Z, Barker TH, Moola S, Tufanaru C, Stern C, McArthur A, et al. Methodological quality of case series studies: an introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evid Synth.* 2020;18(10):2127-2133. doi: 10.11124/JBISRIR-D-19-00099.
10. Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, et al. Chapter 7: Systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *JBI Manual for Evidence Synthesis.* JBI, 2020. Available from <https://synthesismanual.jbi.global>
11. Arifin ANF, Hengky A, Widjaja M, Wijaya L. New-onset and exacerbation of psoriasis following COVID-19 vaccination: A systematic review of case reports and case series. *Indian J Dermatol.* 2023;68(6):724. doi:10.4103/ijd.ijd_833_22.