

PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE SEGUIMIENTO DE PUBLICACIONES SOBRE SARS-COV-2 Y COVID-19.

VERSIÓN DEL PROTOCOLO: 4

Autoría: Unidade de Asesoramento Científico-técnico, Avalia-t.
Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS).
Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Fecha: 19 de junio de 2020

Versión: 4

Contacto: avalia-t@sergas.es
sescs@gobiernodecanarias.org.

CONSELLERÍA DE SANIDAD – SERVIZO GALLEGO DE SALUD
Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)
Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t

INTRODUCCIÓN

Desde que el 11 de marzo de 2020 la epidemia causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 se convirtió en una pandemia ha supuesto, a nivel global, un importante reto para los sistemas sanitarios, los gobiernos y la sociedad en general.

Desde diciembre de 2019 el volumen de informes y estudios publicados ha ido incrementándose exponencialmente, por lo que es relevante poner a disposición de los responsables de la toma de decisiones y de personas interesadas, una recopilación de los estudios publicados que ofrezca una visión global de la progresión del conocimiento sobre los aspectos más relevantes del nuevo virus y de la pandemia. Para ello, se ha considerado la categorización de la información en temas que podrían ser de interés para áreas de especialización (manejo clínico, epidemiología, virus, pronóstico, vacunas, fármacos, síntomas) y para diferentes niveles de decisión (organización y logística, intervenciones comunitarias). También se ha considerado relevante identificar el diseño de los estudios publicados, de forma que se pudiera priorizar aquellas publicaciones con mayor calidad de la evidencia.

Aunque han ido surgiendo diferentes bases de datos de estudios, entre las que destaca la liderada por la [Organización Mundial de la Salud](#), en muchos casos su uso requiere un procesamiento posterior de la información ya que es habitual que no se realice un filtrado por las categorías más relevantes para la toma de decisiones o por tipo de estudio.

Este proyecto se ha puesto en marcha el 16 de marzo de 2020, impulsado por la Unidad de Asesoramiento científico-técnico (Avalia-t), y desde el 20 de marzo se han incorporado como colaboradores el SESCS.

OBJETIVOS

El objetivo general de este proyecto es monitorizar las publicaciones científicas de COVID-19 en las principales revistas biomédicas para proporcionar al sistema sanitario una visión general actualizada de las publicaciones científicas disponibles sobre el nuevo coronavirus SARS-COV-2 y la enfermedad que causa (COVID-19).

Los objetivos específicos son:

- Clasificar los estudios seleccionados en categorías según los temas priorizados teniendo en cuenta su relevancia para la toma de decisiones.
- Clasificar las publicaciones según el tipo de estudio.
- Publicar semanalmente listas de referencias según las categorías y subcategorías consideradas y tipos de publicación, y poner a disposición del sistema sanitario de un Excel con la información principal extraída de los estudios.

Se espera que esta información pueda ayudar a la toma de decisiones y pueda servir como base para revisiones rápidas de la literatura, combinado la información recogida en este proyecto con búsquedas y análisis adicionales cuando sea necesario.

METODOLOGÍA

Búsqueda bibliográfica:

Se realizaron búsquedas sistemáticas en las principales revistas biomédicas. Las revistas se seleccionaron teniendo en cuenta su relevancia para el tema de interés, las fuentes empleadas en publicaciones clave del *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) y *Trending articles* de Pubmed (Tabla 1).

La búsqueda se realizó en la base de datos Medline (PubMed) con la estrategia de búsqueda que se indica en la Tabla 2, para el filtrado posterior por Revista, y la activación de la alerta semanal, se localizaron los títulos de las revistas con la etiqueta [*Journal*] y se combinaron con la estrategia inicial.

Tabla 1. Revistas incluidas.

American journal of infection control	http://www.sciencedirect.com/science/journal/01966553
Annals of Internal Medicine	https://annals.org/aim
BMJ	https://www.bmj.com/
Chinese Medical Journal	https://journals.lww.com/cmj/pages/default.aspx
Clinical Infectious Diseases Journal	https://academic.oup.com/cid
Clinical microbiology and infection	http://www.sciencedirect.com/science/journal/1198743X
Diagnostic microbiology and infectious disease	http://sciencedirect.com/science/journal/07328893
Emerging Infectious Disease Journal	https://wwwnc.cdc.gov/eid/
Enfermedades infecciosas y microbiología clínica	http://www.sciencedirect.com/science/journal/0213005X
Epidemiology and infection	https://www.cambridge.org/core/journals/epidemiology-and-infection
Euro surveillance	https://www.eurosurveillance.org/
European journal of clinical microbiology & infectious diseases	https://link.springer.com/journal/10096
European Journal of Clinical Investigation	https://onlinelibrary.wiley.com/journal/13652362
European Journal of Internal Medicine	https://www.journals.elsevier.com/european-journal-of-internal-medicine
European journal of epidemiology	https://www.springer.com/journal/10654
European journal of immunology	http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1521-4141
European journal of medical research	https://eurjmedres.biomedcentral.com/
Global Health Research and Policy	https://link.springer.com/journal/41256
Infection	https://www.springer.com/journal/15010

International Journal of Antimicrobial Agents	http://sciencedirect.com/science/journal/09248579
International journal of infectious diseases	http://www.sciencedirect.com/science/journal/12019712
JAMA	https://jamanetwork.com/journals/jama
Journal of Clinical Medicine	https://www.mdpi.com/journal/jcm
Journal of Hospital Infection	http://www.sciencedirect.com/science/journal/01956701
Journal of Medical Virology	https://onlinelibrary.wiley.com/journal/10969071
Lancet	https://www.thelancet.com/
Lancet Infectious Diseases	https://www.thelancet.com/journals/laninf/home
Lancet. Respiratory medicine	https://www.thelancet.com/journals/lanres/onlineFirst
MMRW	https://www.cdc.gov/mmwr/index.html
Nature	https://www.nature.com/
NEJM	https://www.nejm.org/
PLOS Medicine	https://journals.plos.org/plosmedicine/
The Journal of infection	http://www.sciencedirect.com/science/journal/01634453
Travel Medicine and Infectious Diseases	http://www.sciencedirect.com/science/journal/14778939
Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi	http://zhlxbx.periodicals.net.cn/

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Medline.

#1 coronavirus[TI] OR betacoronavirus[TI] OR covid19[TI] OR covid-19[TI] OR sars*[TI] OR "2019-ncov"[TI] OR 19ncov[TI] OR covid-2019[TI] OR ((wuhan[TI] OR china[TI]) AND (influenza*[TI] OR virus[TI] OR infection[TI] OR infections[TI] OR disease[TI] OR diseases[TI] OR pneumonia*[TI] OR neumonia*[TI]))

#2 ("Coronavirus"[Mesh]) OR ("severe acute respiratory syndrome coronavirus 2"

[Supplementary Concept] OR "COVID-19" [Supplementary Concept])

#3 #1 OR #2

#4 (Animal*[TIAB] NOT (Animal*[TIAB] AND Human*[TIAB])) OR ("Animals"[Mesh] NOT ("Animals"[Mesh] AND "Humans"[Mesh]))

#5. #3 NOT #4

La primera búsqueda se realizó el 16 de marzo de 2020. Se actualiza de forma semanal (habitualmente los lunes e incluye lo publicado hasta el domingo).

SELECCIÓN

Un investigador participó en el cribado de referencias, en caso de duda se discutió con un segundo investigador.

Se incluyen todos los estudios recuperados en la búsqueda independientemente de su diseño, salvo estudios de un solo caso y revisiones narrativas (no sistemáticas). Las publicaciones como cartas al editor, comentarios, puntos de vista y editoriales se excluyen, a no ser que sean estudios con datos primarios publicados bajo este formato.

Se incluyen estudios publicados en cualquier idioma.

ANÁLISIS Y CATEGORIZACIÓN

Se realizó un análisis de los resúmenes, y cuando éstos no estaban disponibles (por ejemplo, en las cartas al editor) o fue necesaria información adicional, se revisó el texto completo.

Los estudios seleccionados se organizaron inicialmente en unas categorías, priorizadas en coordinación con agentes clave del sistema sanitario (ver tabla 3), que posteriormente se ampliaron para una mejor presentación de la evidencia recuperada.

Toda la información se volcará en un Excel diseñado ad hoc con la siguiente información: referencia bibliográfica; objetivo, tipo de publicación y diseño; tipo de población (pediátrica <18, adultos >18, mayores >60, todas las edades, no procede); país, tamaño muestral; tipo de servicio sanitario (atención primaria, atención especializada, salud pública, mixto); principales resultados; conclusiones de los autores; vínculo al estudio (al texto completo cuando está disponible). En las categorías organización y logística, intervenciones comunitarias y epidemiología se añadirá una subcategoría sobre desescalada (estudios relativos a los procesos de desconfinamiento o que incluyan datos que puedan apoyar la toma de decisiones sobre los procesos de desescalada).

El análisis y categorización fue realizado por un investigador, en caso de dudas se discutió con un segundo investigador. Semanalmente dos investigadores revisaron los estudios incluidos en las categorías.

Tabla 3. Categorías y descripción.

ORGANIZACIÓN Y LOGÍSTICA	Sistemas organizativos que ayuden a gestionar la crisis (por ejemplo: tipos hospitales, formación, profesionales) o sistemas de logística relacionados con materiales, recursos humanos, entre otros.
INTERVENCIONES COMUNITARIAS	Intervenciones de base poblacional en lugares no sanitarios (medidas distancia social, medidas en domicilios, medidas en centros de trabajo, entre otras).
VIRUS	Estudios centrados en las características del nuevo agente infeccioso, origen, análisis

	genéticos y filogenéticos, virulencia.
EPIDEMIOLOGÍA	Incidencia, prevalencia y mecanismo de transmisión (incluye modelizaciones, curva..).
PRONÓSTICO	Factores de riesgo o protectores que predicen diferentes evoluciones de la enfermedad. Estudios de pronóstico general. clínico o criterios basados en pruebas de laboratorio.
SÍNTOMAS	Cuadro clínico o presentación de la enfermedad, manifestaciones clínicas.
DIAGNÓSTICO COVID-19	Métodos diagnósticos COVID-19 (PCR, serología, cultivo, ...), diagnóstico clínico, otros métodos diagnósticos (estrategias de triaje, auto-test, entre otros)..
MANEJO CLÍNICO DE LOS ENFERMOS COVID-19	Estrategias terapéuticas globales para pacientes COVID-19; recomendaciones de práctica clínica, estrategias no farmacológicas.
FÁRMACOS	Estudios/ensayos dirigidos a evaluar fármacos efectivos frente al SARS-CoV-2 (agentes antivirales y cualquier otro tipo de fármacos).
VACUNAS	Estudios/ensayos sobre vacunas frente al SARS-CoV-2.

En la publicación de las listas de referencias, se muestran todos los estudios seleccionados organizados en las áreas temáticas anteriormente descritas. La evidencia se presenta de forma de que evidencia de mayor calidad aparece en primer lugar: revisiones sistemáticas y metanálisis, estudios primarios (aleatorizados y no aleatorizados) y, por último, opinión de expertos.

PRODUCTOS ENTREGABLES

Semanalmente se dispondrá de un listado de referencias para cada una de las categorías contempladas que se publicará en las páginas web (<https://coronavirus.sergas.es/Contidos/Artigos-cientificos-interese> y www.sescs.es) y de una base de datos en formato hoja de cálculo que contendrá todas las categorías en un único archivo.

La base de datos en formato hoja de cálculo se enviará por correo electrónico semanalmente (habitualmente los viernes) a los responsables de la toma de decisiones en el sistema sanitario.

También se podrá enviar previa petición al correo electrónico de Avalia-t: avalia-t@sergas.es, o en el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud (SESCS) en el correo electrónico sescs@gobiernodecanarias.org.

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN:

El proyecto se revisará y actualizará de forma flexible. Se modificará el protocolo cuando sea necesario ajustar el proyecto a las necesidades y para garantizar que se refleje cualquier cambio de interés para el sistema sanitario.

En la siguiente tabla se reflejan los cambios realizados desde la primera versión del protocolo (16/03/2020) (tabla 4).

Tabla 4. Cambios introducidos desde la primera versión del protocolo.

Fecha	Cambio introducido
20/03/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Incorporación del SESCO al proyecto. - Ampliación de las revistas del proyecto inicial: American journal of infection control, Clinical microbiology and infection, Diagnostic microbiology and infectious disease, Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, Epidemiology and infection, European journal of clinical microbiology & infectious diseases, European journal of immunology, European journal of medical research, Global health research and policy, Infection, International journal of antimicrobial agents, International journal of infectious diseases, Journal of hospital infection, lancet respiratory medicine, The journal of infection, Travel medicine and infectious diseases.
08/05/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Se incluye la categoría desescalada, dada la relevancia de estos procesos en la pandemia.
15/06/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Se añaden las siguientes revistas europeas: European Journal of Epidemiology; European Journal of Clinical Investigation; European Journal of Internal Medicine. - Criterios de inclusión/exclusión: solo se incluirán cartas al editor y editoriales que incluyan estudios primarios (publicación de datos primarios) o revisiones sistemáticas. Se excluirán revisiones no sistemáticas, solo se incluirán documentos de opinión de expertos (por ejemplo: consensos de sociedades científicas, protocolos de actuación, recomendaciones elaboradas por expertos/guías o directrices de organismos internacionales etc). - La categoría epidemiología se desglosa en las categorías virus, epidemiología y pronóstico. Desaparece la categoría desescalada, y se añade una subcategoría en organización y logística, intervenciones comunitarias y epidemiología. - De cada estudio se añadirá información de la edad de la población y el nivel asistencial. - Comienzan a publicarse diferentes documentos por categorías de forma independiente.

PARTICIPANTES

Grupo de trabajo Avalia-t (por orden alfabético)

Paula Cantero Muñoz, Beatriz Casal Acción, María José Faraldo Vallés, María del Carmen Maceira Rozas, Natalia Nogueira Uzal, Lucinda Paz Valiñas, Janet Puñal Riobóo, Noemí Raña Villar, Cristina Rey Varela, Yolanda Triñanes Pego, Leonor Varela Lema.

Grupo de trabajo SESCO (por orden alfabético)

Yolanda Álvarez Pérez, Ana María de Pascual y Medina, Tasmania del Pino Sedeño, Andrea Duarte Díaz, Lidia García Pérez, Himar González Pacheco, Carmen Guirado Fuentes, Beatriz León Salas, Renata Linertová, Jhoner Luis Perdomo Vielma, Lilisbeth Perestelo Pérez, Yolanda Ramallo Fariña, Vanesa Ramos García, Amado Javier Rivero Santana, Leticia Rodríguez Rodríguez, Ana Toledo Chávarri, Alezandra Torres Castaño, María del Mar Trujillo Martín, Cristina Valcárcel Nazco.