

Adaptación a lista de verificación PRISMA-P (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols) 2015: para abordar un protocolo de revisión sistemática

Sección y tema	N.º de artículo	Elemento de la lista de verificación
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA		
Título:		
Identificación	1	Efectos secundarios asociados, medidas de afrontamiento y calidad de vida en mujeres tratadas por cáncer ovárico. Una revisión de alcance PRISMA.
Registro	2	La investigación será registrada en el repositorio institucional de la Universidad de Valparaíso
Autores:		
Contacto	3a	Nam Donoso Paula, paula.nam@uv.cl , ORCID: 0009-0007-8933-5454 Silva Muñoz María Antonieta, antonieta.silva@uv.cl , ORCID: 0000-0001-6989-8697 Donoso Pérez Javiera, javiera.donoso@alumnos.uv.cl ORCID: 0009-0006-4282-7542 Malizia Ramirez Ivana, ivana.malizia@alumnos.uv.cl ORCID: 0009-0007-6610-2869 Mena Rodríguez Bárbara, barbara.mena@alumnos.uv.cl ORCID: 0009-0001-1698-2067 Toledo Pereira Belén, belen.toledo@alumnos.uv.cl , ORCID: 0009-0004-5584-761X Vargas Pantoja Victoria, victoria.vargas@alumnos.uv.cl ORCID: 0009-0000-5153-6997 Vidal Navarro Dannae, dannaenavarro@alumnos.uv.cl ORCID: 0009-0006-3735-0209
		Afiliación institucional: Universidad de Valparaíso, Facultad de Medicina, Escuela de Obstetricia y Puericultura. Postal física: Angamos 655, Reñaca, Viña del Mar, Chile
Contribuciones	3b	En la presente investigación las investigadoras contribuirán de igual manera y de forma equitativa en los procesos de, formulación de objetivos, criterios de elegibilidad, fuentes de información, estrategias de búsquedas, proceso de selección de los estudios, proceso de extracción de los datos, metodos de sintesis, resultados de los estudios individuales, resultados de la síntesis, discusión, registro y protocolo. En caso de que exista disparidad en la decisión de la inclusión o exclusión de un artículo, la decisión final será tomada por la garante Paula Nam Donoso.
Enmiendas	4	En un anexo separado del protocolo, se incluye una descripción detallada de la fecha de la nueva versión, la justificación, la fecha de implementación y la autora de la enmienda, que se indicará claramente en la sección de historial de cambio.

INTRODUCCIÓN

Fundamento

6

El cáncer de ovario es una de las principales causas de muerte por cáncer ginecológico en mujeres a nivel mundial, con un diagnóstico esperado de 19,680 casos y 12,740 muertes en 2024. Afecta principalmente a mujeres postmenopáusicas y suele diagnosticarse en etapas avanzadas debido a la falta de síntomas específicos en las fases iniciales. La supervivencia a 5 años es del 90% en etapas tempranas, pero solo del 30% en etapas avanzadas. Aunque el tratamiento principal es quirúrgico y frecuentemente combinado con quimioterapia, esta última tiene efectos secundarios significativos y puede afectar la calidad de vida física y emocional de las pacientes.

Desde la implementación de las garantías explícitas en Salud (GES) para cáncer de ovario en Chile en 2017, se ha mejorado el acceso a tratamientos y diagnósticos, así como la recopilación de datos. El motivo fundamental para llevar a cabo una investigación exhaustiva sobre el cáncer de ovario es la alta tasa de mortalidad asociada con la enfermedad. Las estadísticas muestran que la mayoría de los casos se detectan en etapas avanzadas, lo que limita las opciones de tratamiento y reduce las posibilidades de supervivencia. En este contexto, una mejor comprensión de los factores de riesgo, los mecanismos biológicos subyacentes y las posibles opciones de tratamiento es crucial para mejorar los resultados y reducir la carga que representa esta enfermedad para las pacientes y sus familias, permitiendo así mejorar la calidad de vida de las pacientes

Se utilizará PRISMA ScR (Tricco, A. et al 2018) (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) que asegurará que la revisión sistemática se realice siguiendo una metodología estructurada y exhaustiva, minimizando el riesgo de sesgo y mejorando la calidad y la reproducibilidad de los resultados. Esto permitirá proporcionar una evaluación crítica del estado actual del conocimiento sobre el cáncer de ovario, por lo que es esencial para consolidar la evidencia existente, así como identificar áreas donde ésta es insuficiente o contradictoria e informar el estado actual de la práctica clínica y guiar la investigación futura.

Objetivos

7

La presente investigación se enmarca en el modelo de trabajo PCC. Siendo su población mujeres adultas diagnosticadas con cáncer de ovario, los conceptos a investigar serán los efectos secundarios de los tratamientos para el cáncer ovárico, las medidas de afrontamiento adoptadas por las pacientes para manejar estos efectos secundarios, y la calidad de vida reportada por las mujeres en tratamiento. y en contextos clínicos relevantes, tales como hospitales y clínicas especializadas en oncología, así como estudios realizados en diferentes entornos culturales y geográficos.

El objetivo principal de la presente investigación es sintetizar los efectos secundarios, medidas de afrontamiento e impacto en la calidad de vida de mujeres con cáncer ovárico descritas en la literatura científica entre los años 2017- 2024.

MÉTODOS

Criterios de elegibilidad

8

Criterios de inclusión:

- Artículos originales que aborden alguna o la totalidad de las temáticas de: efectos secundarios del tratamiento, medidas de afrontamiento e impacto en la calidad de vida de mujeres adultas con cáncer ovárico.
 - Artículos científicos publicados entre los años 2017– 2024
-

- Artículos redactados sin restricción de idioma.

Criterios de exclusión:

- Artículos con estudio donde no hay claridad en las características de la muestra.
- Artículos que no entreguen información de ninguna variables estudiadas (efectos secundarios, medidas de afrontamiento y calidad de vida en mujeres con cáncer de ovario).
- Artículos que hablen solo de la eficacia de un tratamiento específico.

Fuentes de información	9	Bases de datos: Science Direct, Scopus, CINAHL, APA Psych Info, APA Psych Articles y Medline. La fecha estimada de búsqueda será entre julio y septiembre de 2024. En caso que se requiera se contactará a los autores de estudios clave identificados en la búsqueda para obtener información adicional no publicada, datos suplementarios, o aclaraciones sobre metodologías. Las bases de datos a utilizar fueron aprobadas por el encargado de la biblioteca de la facultad de medicina de la Universidad de Valparaíso.
------------------------	---	--

Estrategia de búsqueda	10	Se determinaron los siguientes descriptores, que fueron verificados en DECS/Mesh. <ul style="list-style-type: none">● Neoplasias Ováricas - Carcinoma Epitelial de Ovario● Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos● Calidad de Vida● Adaptación psicológica
------------------------	----	--

La estrategia de búsqueda se estructurará en torno a los siguientes elementos:

- **Palabras Clave:** Selección de términos clave relacionados con el tema de interés.
- **Operadores Booleanos:** Uso de operadores (AND, OR, NOT) para refinar la búsqueda.
- **Filtros y Campos:** Aplicación de filtros y especificación de campos (autor, fecha, tipo de documento, etc.).

La fórmula de búsqueda a utilizar será: Ovarian cancer AND quality of life AND drug related side effects AND adverse reactions. La cual será adaptada dependiendo de la base de datos.

Registros del estudio:

Gestión de datos	11 bis	Una vez realizada la búsqueda de artículos, se ingresarán en el gestor bibliográfico Mendeley para registrar, organizar y gestionar los resultados de las búsquedas bibliográficas (eliminación de duplicados y categorización de los artículos según criterios relevantes para la investigación)
------------------	--------	---

Proceso de selección	11b	1. Los artículos serán exportados al gestor bibliográfico y se eliminarán los duplicados.
----------------------	-----	---

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Las investigadoras realizarán el screening en base a la lectura del título y abstract de cada artículo. Serán seleccionados los que cumplan los criterios de elegibilidad. 3. Todas las investigadoras realizaran la lectura completa de los artículos para luego ser comentados y acordados con sus pares y en la medida que cumplan con el objetivo del estudio, serán seleccionados. 4. En caso de que exista disparidad en la decisión de la inclusión o exclusión de un artículo, la decisión final será tomada por la garante Paula Nam Donoso.
Proceso de recopilación de datos	11c Los datos a extraer de cada artículo seleccionado serán: año, autor, título, población, país, estadio de cáncer, y las variables definidas para la investigación.
Elementos de datos	12 Las variables para las que se buscarán datos que responden al modelo de trabajo PCC serán mujeres adultas diagnosticadas con cáncer de ovario, los efectos secundarios de los tratamientos, las medidas de afrontamiento, la calidad de vida reportada por las mujeres en tratamiento en contextos clínicos tales como hospitales y clínicas en diferentes entornos culturales y geográficos.
Síntesis de resultados	15d Los distintos resultados serán sintetizados en tablas que consideraran los siguientes apartados: efectos secundarios de los tratamientos, medidas de afrontamiento y la calidad de vida reportada.

Protocolo de elaboración propia basado en

Tricco, AC, Lillie, E, Zarin, W, O'Brien, KK, Colquhoun, H, Levac, D, Moher, D, Peters, MD, Horsley, T, Weeks, L, Hempel, S 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](https://doi.org/10.7326/M18-0850)

Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboración y explicación. BMJ. 2 de enero de 2015; 349(Jan02 1):G7647. doi: [10.1136/bmj.g7647](https://doi.org/10.1136/bmj.g7647)

ENMIENDA DE PROTOCOLO 1

Enmienda Complementaria de los Criterios de Elegibilidad conforme a estándares PRISMA 2020

Título del estudio: Efectos Secundarios, Medidas de Afrontamiento y Calidad de Vida en Mujeres Tratadas por Cáncer Ovárico. Una Revisión de Alcance PRISMA.

Fecha de la enmienda: 30 de julio de 2024

Contexto de la enmienda:

Durante la fase de cribado de títulos y resúmenes, el equipo investigador identificó una disonancia entre los criterios de elegibilidad originalmente consignados en el protocolo registrado y las características metodológicas de los estudios obtenidos. Dado el enfoque cualitativo y humanizado de la presente revisión, centrado en experiencias, significados y calidad de vida, se estimó necesario introducir una enmienda metodológica que permitiera:

- a. Mantener coherencia con el objetivo del estudio.
- b. Fortalecer la calidad interpretativa y pertinencia de los estudios incluidos.
- c. Transparentar las decisiones metodológicas ante la comunidad científica.

Motivos que justifican la enmienda: se recuperaron numerosos estudios orientados exclusivamente a medir eficacia terapéutica o desenlaces biomédicos, sin abordar dimensiones personales, emocionales o sociales, que no cumplían con el objetivo de esta revisión.

Se constató una baja proporción de estudios cualitativos o mixtos centrados en estrategias de afrontamiento y calidad de vida, lo que exigió refinar los criterios de inclusión para asegurar que al menos uno de los tres ejes temáticos del estudio estuviera presente.

Se incorporó el uso sistemático de la herramienta CASP según el tipo de diseño metodológico (cualitativo, cuantitativo o mixto), como criterio excluyente ante estudios con calidad metodológica insuficiente.

Se reafirmó la exclusión de estudios en población menor de 18 años y de otros tipos de cáncer diferentes al de ovario.

Implicancias de la enmienda:

La estrategia de búsqueda, los términos DeCS/MeSH, las bases de datos y el período de publicación (2017–2024) se mantuvieron sin modificaciones.

Se priorizó la inclusión de estudios que abordaran al menos uno de los tres ejes temáticos definidos: efectos secundarios del tratamiento, estrategias de afrontamiento o impacto en la calidad de vida.

Se fortaleció la alineación entre los objetivos de la revisión, los criterios de inclusión/exclusión y los estudios seleccionados.

La enmienda fue acordada por consenso por el equipo de investigación, documentada en acta interna y reflejada en el presente anexo.

Registro de protocolo original: Repositorio Institucional Universidad de Valparaíso – <https://repositoriobibliotecas.uv.cl/items/2c2ec6f6-bb78-4e5f-aa91-015bf612835e>

Firmantes de la enmienda:

El equipo completo de investigadores firmó el acta de enmienda en sesión de trabajo realizada el 30 de julio de 2024.

Criterios de Elegibilidad Protocolo 1	Criterios de Elegibilidad Protocolo 1.1
<p>Criterios de Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículos con estudio donde no hay claridad en las características de la muestra. • Artículos científicos publicados entre los años 2017– 2024 • Artículos que no entreguen información de ninguna variables estudiadas (efectos secundarios, medidas de afrontamiento y calidad de vida en mujeres con cáncer de ovario). • Artículos que hablen solo de la eficacia de un tratamiento específico. 	<p>Criterios de Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseños originales (cuantitativos, cualitativos o mixtos) publicados entre los años 2017 y 2024. • Disponibilidad de texto completo, sin restricción de idioma. • Estudios dirigidos a mujeres adultas (mayores de 18 años) diagnosticadas con cáncer de ovario. • Investigaciones que abordaran al menos uno de los tres ejes temáticos definidos para esta revisión: <ul style="list-style-type: none"> a) Efectos secundarios del tratamiento recibido por las pacientes. b) Estrategias o medidas de afrontamiento frente a la enfermedad y/o su tratamiento. c) Impacto en la calidad de vida de las mujeres con cáncer de ovario.
<p>Criterios de Exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículos con estudio donde no hay claridad en las características de la muestra. • Artículos que no entreguen información de ninguna variables estudiadas (efectos secundarios, medidas de afrontamiento y calidad de vida en mujeres con cáncer de ovario). • Artículos redactados sin restricción de idioma. 	<p>Criterios de Exclusión: fueron excluidos los estudios que presentaban una o más de las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigaciones que se enfocaran exclusivamente en la eficacia de un tratamiento específico, sin considerar las implicancias personales, sociales o psicológicas para las pacientes. • Publicaciones correspondientes a revisiones sistemáticas, meta-análisis, revisiones narrativas, editoriales, cartas al editor o comentarios. • Estudios realizados en población menor de 18 años o que involucraran tipos de cáncer distintos al cáncer de ovario. • Estudios que presentaran baja calidad metodológica, evaluada mediante la herramienta del Programa de Habilidades de Evaluación Crítica (CASP), utilizando la lista de verificación correspondiente al tipo de diseño metodológico del estudio (cuantitativo, cualitativo o mixto).

