

Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

Estándares para la realización y el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones, para el informe de protocolos y la planificación, la realización y el informe de actualizaciones

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng y Rachel Churchill

VERSIÓN EN ESPAÑOL

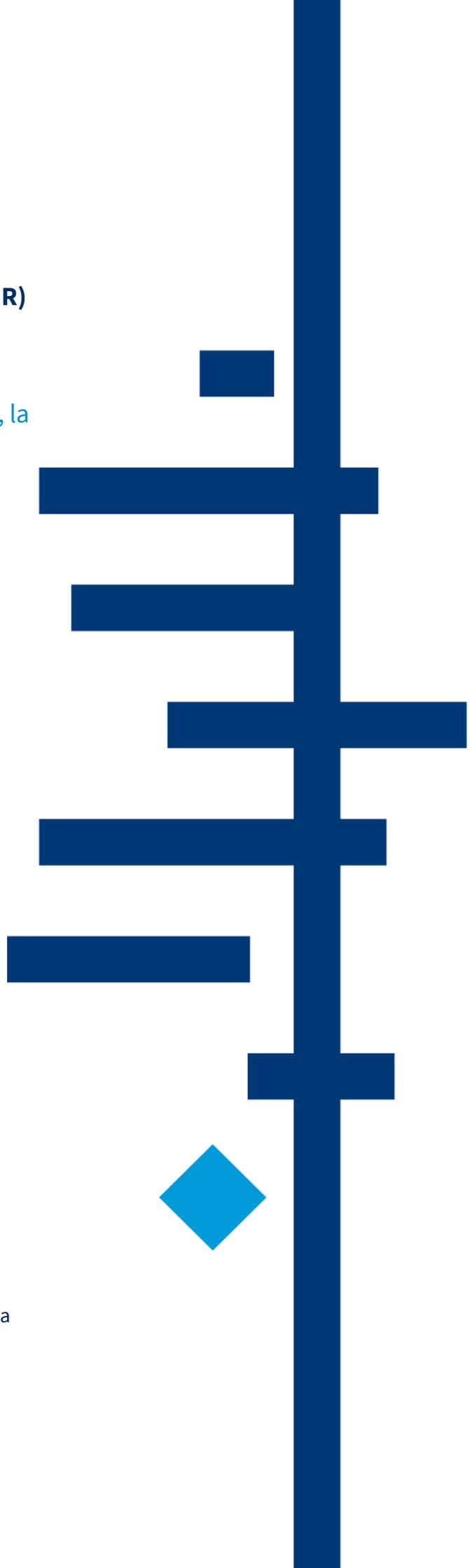
La traducción de este documento ha sido realizada por:

Xavier Bonfill, Cochrane Iberoamérica, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), Universitat Autònoma de Barcelona, CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)

Andrea Cervera, Cochrane Iberoamérica

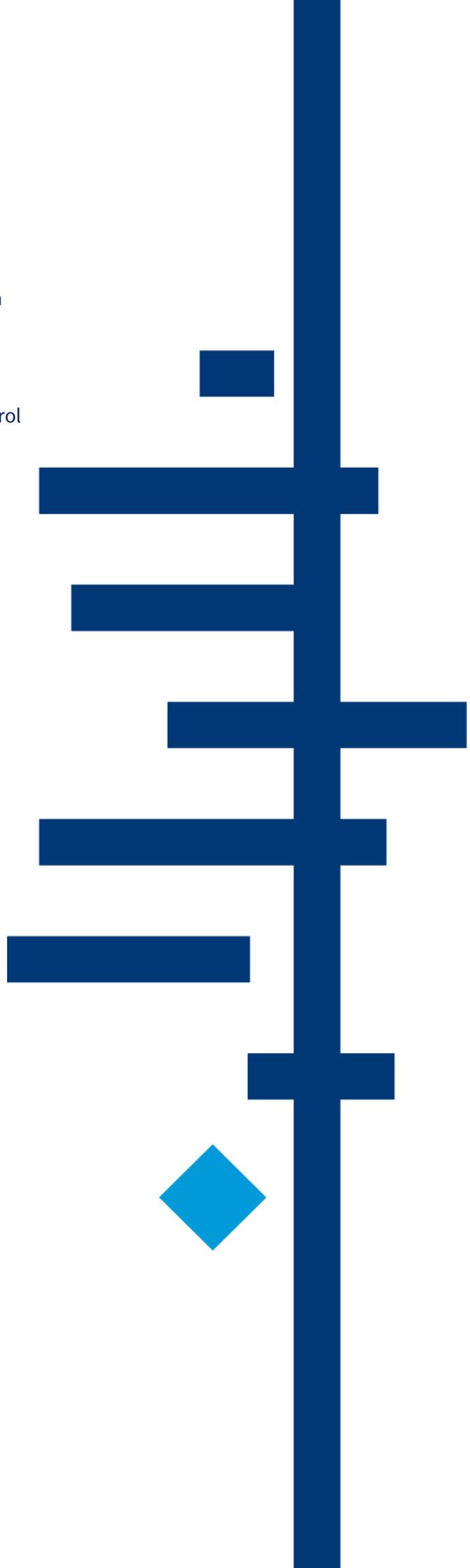
Salomé Planas, Cochrane Iberoamérica

Marta Roqué, Cochrane Iberoamérica, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)



EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los estándares MECIR han sido redactados originalmente en inglés. El equipo de traducción es el único responsable de la exactitud de la traducción. El contenido ha sido traducido siguiendo los procesos establecidos para garantizar un control de calidad. No obstante, en caso de presentar fragmentos traducidos incongruentes, imprecisos o inapropiados, prevalecerá el texto original en inglés.



URL : <https://methods.cochrane.org/methodological-expectations-cochrane-intervention-reviews>

Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones

Las Expectativas Metodológicas de las Revisiones de Intervención Cochrane (conocidas como estándares MECIR) están disponibles [en línea](#). La versión digital incluye enlaces al *Manual Cochrane para las revisiones sistemáticas de intervenciones*, Cochrane Training y a otros recursos de Cochrane para proporcionar una explicación adicional de cómo implementar los estándares. La versión digital se mantiene actualizada con las enmiendas que se enumeran [aquí](#).

Estándares para las revisiones Cochrane de intervenciones

Los estándares MECIR son estándares metodológicos que se espera que cumplan todos los protocolos, revisiones y actualizaciones Cochrane. Se dividen en cuatro apartados:

1. Estándares para la **realización** de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones (C1-C75).
2. Estándares para el **informe de protocolos** de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones (PR1-PR44).
3. Estándares para el **informe** de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones (R1-R109).
4. Estándares para la planificación, la realización y el informe de **actualizaciones** de revisiones Cochrane de intervenciones (U1-U11, UR1-UR7).

Estas expectativas están dirigidas tanto al público interno como al externo. Proporcionan a los autores y usuarios de la Biblioteca Cochrane expectativas claras y transparentes sobre la realización y el informe de revisiones.

Implementación

Los estándares MECIR se han integrado en los siguientes sistemas Cochrane:

- El panel de guía de RevMan.
- Listas de verificación editorial.
- *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones*.

Otros recursos clave

- **Introducción de los nuevos estándares MECIR para formadores ([vídeos introductorios a través de Cochrane Training](#)).**
- **[Versiones y cambios en el MECIR](#)**: detalles sobre los cambios y desarrollos de los estándares MECIR desde 2016.
- *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions)*.
- [Módulos de aprendizaje virtual de Formación Interactiva de Cochrane: Cómo realizar una revisión sobre intervenciones](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual>

Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

Versión de febrero de 2022

Estándares para la realización y el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones, para el informe de protocolos y la planificación, la realización y el informe de actualizaciones

Julian Higgins¹, Toby Lasserson², Jackie Chandler³, David Tovey⁴, James Thomas⁵, Ella Flemyng², Rachel Churchill⁶

¹ Profesor de síntesis de la evidencia, Universidad de Bristol, Bristol, Reino Unido

² Departamento Editorial y de Metodología de Cochrane, Cochrane, Londres, Reino Unido

³ Director del Programa de Evaluación, Wessex Academic Health Science Network, Southampton, Reino Unido

⁴ Editor jefe (2009-2019), Biblioteca Cochrane, Departamento Editorial y de Metodología de Cochrane, Cochrane, Londres, Reino Unido

⁵ Profesor de Investigación y Política Social, University College London, Londres, Reino Unido

⁶ Centre for Reviews and Dissemination, University of York, York, Reino Unido

Fecha de publicación: 28 de febrero de 2022. Copyright © 2022 Cochrane.

Estos estándares MECIR presentan una guía para la realización y el informe de las revisiones Cochrane de intervenciones. Cada conjunto de estándares incluye enlaces a los recursos de Cochrane Training, al *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones* (el *Manual*) y a otros recursos disponibles.

La versión digital está disponible únicamente en inglés y se mantendrá actualizada. Se puede generar un PDF de cada apartado. Todos los cambios sustanciales se harán constar [aquí](#).

- Si están disponibles, los estándares MECIR enlazan con la versión más actualizada de los capítulos del *Manual* (en inglés).
- Cuando se incluyen enlaces a recursos externos, [la Formación Interactiva de Cochrane](#) se denomina “**CIL**” (de sus siglas en inglés).
- Agradecemos que nos haga llegar sus comentarios sobre el MECIR. Además, si tiene alguna consulta general relacionada con los estándares MECIR, por favor contacte con support@cochrane.org.

Contenido

Introducción y puntos clave	8
Elaboración y consulta	9
Implementación de los estándares	10
Agradecimientos	11
Versiones y cambios en el MECIR	12
Cómo citar los estándares MECIR	19
ESTÁNDARES PARA LA REALIZACIÓN DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES	20
Introducción y puntos clave	22
Desarrollo del protocolo para la revisión	23
1.1 Pregunta/s de investigación para delimitar el ámbito de la revisión	24
1.2 Criterios de elegibilidad para la inclusión de estudios en la revisión	26
1.3 Desenlaces que deben evaluarse en los estudios incluidos en la revisión	29
1.4 Planificación de los métodos de la revisión en la etapa del protocolo	31
Realización de la revisión	33
1.5 REALIZACIÓN DE LA REVISIÓN	34
1.6 Selección de estudios en la revisión	39
1.7 Extracción de datos de los estudios incluidos	41
1.8 Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos	44
1.9 Síntesis de los resultados de los estudios incluidos	47
1.10 Evaluación de la certeza de la evidencia y resumen de los resultados	51
Referencia	52
Citar los Estándares para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones	53
ESTÁNDARES PARA EL INFORME DE PROTOCOLOS DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES	54
Introducción y puntos clave	55
Informe del plan de revisión	56
1.11 Título y autores	57
1.12 Antecedentes	58
1.13 Objetivos	59

1.14	Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión	61
1.15	Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios	64
1.16	Obtención y análisis de los datos	66
1.17	Agradecimientos	72
1.18	Contribución de los autores	73
1.19	Declaraciones de intereses	74
1.20	Fuentes de apoyo	75
	Citar los estándares para el informe de protocolos de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones	76
	ESTÁNDARES PARA EL INFORME DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES	77
	Introducción y puntos clave	78
	Informe de la realización de la revisión	80
1.21	Título y autores	81
1.22	Resumen	82
1.23	Antecedentes	87
1.24	Métodos	89
1.25	Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión	90
1.26	Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios	92
1.27	Obtención y análisis de los datos	95
	Resultados	99
1.28	Descripción de los estudios	100
1.29	Riesgo de sesgo en los estudios incluidos	104
1.30	Efectos de las intervenciones	105
1.31	Discusión	111
1.32	Conclusiones de los autores	112
1.33	Agradecimientos	113
1.34	Contribuciones de los autores	114
1.35	Declaraciones de intereses	115
1.36	Diferencias entre el protocolo y la revisión	116
1.37	Fuentes de apoyo	117
	Referencia	118

Citar los estándares para el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones	119
ESTÁNDARES PARA LA PLANIFICACIÓN, LA REALIZACIÓN Y EL INFORME DE ACTUALIZACIONES DE REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES	120
Introducción y puntos clave	121
Decidir y realizar una actualización	122
1.38 Planificación de la actualización	123
1.39 Estándares de realización específicos a las actualizaciones	126
1.40 Estándares de informe específicos a las actualizaciones	128
Citar los estándares para la planificación, la realización y el informe de actualizaciones de revisiones Cochrane de intervenciones	131
TRADUCCIONES DE LOS ESTÁNDARES MECIR	132
Introducción y puntos clave	133

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points>

Introducción y puntos clave

Puntos clave:

- **Los estándares MECIR representan un verdadero esfuerzo de colaboración en nuestra comunidad.**
- **Son una parte esencial de la estrategia de garantía de calidad de Cochrane.**
- **Los estándares MECIR representan un programa de trabajo continuo y se adaptarán en el futuro a medida que cambien la metodología y las expectativas.**

Resulta indispensable garantizar que las revisiones Cochrane representen la más alta calidad posible si pretenden informar la práctica clínica y la política en materia de salud. Las Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews; MECIR) son estándares que deben guiar la realización y el informe de revisiones Cochrane de intervenciones. Se extraen del *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones* (el 'Manual'). La elaboración de estos estándares es el resultado de un esfuerzo colaborativo a lo largo de varios años, por parte de autores de revisión, editores y metodólogos de todos los grupos de nuestra comunidad. En este documento, presentamos un conjunto completo de estándares para revisiones de intervenciones.

URL(en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/development-consultation>

Elaboración y consulta

Establecimos grupos de trabajo en el año 2011 para crear unos estándares mínimos basados en propuestas anteriores y en trabajos preliminares de muchos grupos y personas de Cochrane. Acordamos la necesidad de identificar expectativas metodológicas para protocolos, revisiones y actualizaciones de revisiones Cochrane sobre los efectos de intervenciones que pudieran aplicarse en Cochrane. Seis grupos de trabajo cubrieron seis aspectos metodológicos fundamentales de las revisiones Cochrane de intervenciones:

- Elaboración de una pregunta y elección del ámbito de la revisión;
- Búsqueda de estudios;
- Selección de estudios y recopilación de datos;
- Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios;
- Análisis de los datos y realización de metanálisis;
- Interpretación y presentación de los resultados.

Para cada una de estas áreas, nos propusimos identificar los siguientes elementos con respecto a las revisiones de intervenciones:

A. estándares mínimos esenciales (*deben cumplirse*);

B. estándares deseables (*deberían cumplirse*);

C. errores habituales (*no deberían cometerse*);

D. errores fatídicos (*no deben cometerse*) e identificación de cualquier incertidumbre metodológica importante.

Los Estándares actuales se refieren a A y a B. Al menos un metodólogo y un editor coordinador (especialista clínico) lideraron conjuntamente cada grupo de trabajo. Tratamos de asegurar que los grupos reflejaban puntos de vista divergentes y podían consultar a expertos apropiados. Asignamos a los grupos a otras personas de Cochrane que se consideraron necesarias para asegurar la coordinación y la consistencia del enfoque (formación y transferencia del conocimiento). A partir de un primer conjunto provisional de estándares basados principalmente en la versión del *Manual* de 2011, se realizó una amplia consulta dentro de Cochrane, tras la cual el equipo coordinador autor del MECIR recopiló las respuestas para producir este conjunto completo original de estándares.

Hemos actualizado los estándares de manera regular desde su primera publicación. Ahora reflejan la orientación disponible en la versión más actualizada publicada del *Manual*.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/implementation-standards>

Implementación de los estándares

Las Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews; MECIR) son los estándares que debe cumplir cada revisión Cochrane de intervención. Se espera que los autores de la revisión y los Grupos Cochrane de Revisión cumplan o supervisen el cumplimiento de estas normas en las diferentes etapas del proceso de revisión: protocolos, revisiones y actualizaciones.

Todos los estándares están calificados como 'obligatorios' o 'muy convenientes'. Los estándares obligatorios deben cumplirse siempre, a menos que se pueda proporcionar una justificación apropiada para no hacerlo. En general, se deberían aplicar los estándares muy convenientes, pero no es necesario aportar una justificación si no se hace. Cada conjunto de estándares incluye puntos clave y notas aclaratorias adicionales, si corresponde. Los estándares de realización MECIR (C1-C75) están incluidos en el [*Manual Cochrane para las revisiones sistemáticas de las intervenciones*](#).

Desde que se publicaron los estándares MECIR en 2011, la tecnología ha avanzado y ha cambiado la forma en que se producen las revisiones. El desarrollo de plataformas basadas en la web como Covidence, EPPI-Reviewer y GRADEpro GDT, así como las herramientas de apoyo a la semiautomatización, han cambiado la forma en que se producen las revisiones sistemáticas. Aunque podemos esperar que la tecnología se desarrolle y ayude a mejorar la eficiencia en la producción de las Revisiones Cochrane, estos estándares siguen siendo un elemento fundamental de la preparación y garantía de calidad de cada revisión Cochrane de intervención.

Los estándares MECIR representan una cantidad considerable de trabajo de muchas personas de la comunidad de Cochrane. El equipo central formado por Julian Higgins, Rachel Churchill, Toby Lasserson, mi predecesor, David Tovey, y Jackie Chandler han hecho contribuciones importantes al proceso. Me complace dar la bienvenida a James Thomas y Ella Flemmyng a un equipo ampliado de autores para coincidir con el lanzamiento de la versión 6 del *Manual*.

Seguimos acogiendo con agrado los comentarios de todos los responsables de la aplicación de los Estándares, y esperamos que sean útiles para producir y mantener revisiones de alta calidad y pertinentes que puedan orientar la toma de decisiones en todo el mundo, en pos de una mejor salud.

Karla Soares-Weiser
Directora editorial
La Biblioteca Cochrane

Agradecimientos

A continuación agradecemos a los coordinadores de grupos de trabajo y a los contribuidores su desarrollo inicial de los estándares: Doug Altman, **Mohammed Ansari (coordinador de Metodología)**, Sally Bell-Syer, Patrick Bossuyt, Deborah Caldwell, Christopher Cates, **Rachel Churchill (editora coordinadora, equipo coordinador)**, **Mike Clarke (editor coordinador)**, **Jan Clarkson (editor coordinador)**, Philippa Davies, **Marina Davoli (editora coordinadora)**, Ruth Foxlee, Chantelle Garritty, **Davina Gheri (editora coordinadora)**, **Julie Glanville (coordinadora de Metodología)**, Peter Herbison, Julian Higgins (equipo coordinador), **Sophie Hill (editora coordinadora)**, Toby Lasserson (equipo coordinador), Edith Leclercq, **Carol Lefebvre (coordinadora de Metodología)**, Jessie McGowan, Rachel Marshall, Ruth Mitchell, Donal O'Mathuna, Anna Noel-Storr, **Georgia Salanti (coordinadora de Metodología)**, Doug Salzwedel, Margaret Sampson, Jelena Savovic, **Holger Schünemann (coordinador de Metodología)**, Ian Shemilt, Nandi Siegfried **Jonathan Sterne (coordinador de Metodología)**, **Britta Tendam (coordinadora de Metodología)**, David Tovey (equipo coordinador), Peter Tugwell, Lucy Turner, Claire Vale, Julia Walters, **Helen Worthington (editora coordinadora)**, and Janelle Yorke. También agradecemos su colaboración a todos los miembros de Grupos Cochrane de Revisión, Grupos de Métodos, Ámbitos Cochrane, Centros Cochrane y Formación Cochrane (Cochrane Training) que, de una manera u otra, respondieron a las consultas sobre estos estándares MECIR, lo cual nos permitió mejorarlos para asegurar su relevancia y su comprensión.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/versions-and-changes-mecir>

Versiones y cambios en el MECIR

Proceso de actualización del MECIR

- Para más información sobre cuándo y cómo se realizan las actualizaciones del MECIR, puede dirigirse [aquí](#).

Actualizaciones pendientes para la próxima versión (2023)

No hay actualizaciones pendientes.

Versión de febrero de 2022 ([Versión en PDF](#)):

- C52 y C56 se fusionarán en un solo estándar de realización de evaluación del riesgo de sesgo (C52: Evaluar el riesgo de sesgo para cada resultado de los estudios que contribuya a un desenlace en la tabla de "Resumen de los hallazgos". Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que incluye valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el *Manual*); C57 pasa a ser C56, C58 pasa a ser C57, C59 pasa a ser C58, C60 pasa a ser C59 y ya no existirá el estándar de realización MECIR C60.
- Se actualiza el fundamento del C26 a: A veces una revisión aborda preguntas sobre efectos adversos, cuestiones económicas o investigación cualitativa mediante un conjunto de criterios de elegibilidad diferente al componente principal (efectividad). En estas situaciones, las búsquedas de evidencia deben poder identificar diseños de estudios relevantes para estas preguntas. Es posible que sean necesario hacer distintas búsquedas para distintos tipos de evidencia.
- C28 se ha actualizado a: Buscar fuentes relevantes de literatura gris, como informes, disertaciones, tesis y resúmenes de congresos.
- C37 se ha actualizado a: Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las fuentes...

Versión de febrero de 2021 ([Versión en PDF](#))

- C56: Muy conveniente -cambiado a- C56: Obligatorio
- R106: "Declaraciones de intereses", actualizado para reflejar la nueva política de conflictos de intereses de Cochrane.
- Véase *Manual* (versión 6) Sección xxx -cambiado a- Véase *Manual* Sección xxx

Versión de marzo de 2020 ([Versión en PDF](#))

- During February and March 2020 edits were made to the PR, R, U and UR Standards in MECIR to update referencing to the new *Handbook* (version 6). All changes are reflected at the bottom of each page.
- PR14: Define in advance which outcomes are primary outcomes and which are secondary outcomes. -changed to- Define in advance outcomes that are critical to the review, and any additional important outcomes.
- PR27: Assess the risk of bias for each included study. For randomized trials, the Cochrane 'Risk of bias' tool should be used, involving judgements and supports for those judgements across a series of domains of bias, as described in Chapter 8 of the *Handbook* (version 5 or later). -changed to-

Assess the risk of bias in at least one specific result for each included study. For randomized trials, the RoB 2 tool should be used, involving judgements and support for those judgements across a series of domains of bias, as described in *Handbook* (version 6).

- PR28: If the Risk of Bias 2 tool (see *Handbook* Chapter 8) is to be used, state whether interest will be in the effect of assignment to intervention or the effect of adhering to intervention, and explain how results will be selected to be assessed for risk of bias (i.e. for which outcome domains, outcome measures, time points and analyses). ADDED
- PR35: according to summary risk of bias, or restricted to studies at low risk of bias. -changed to- according to summary risk of bias, restricted to studies at low risk of bias or restricted to low-and-some-concerns of risk of bias.
- R32: Define in advance which outcomes are primary outcomes and which are secondary outcomes. -changed to- Define in advance outcomes that are critical to the review, and any additional important outcomes.
- R45: Assess the risk of bias for each included study. For randomized trials, the Cochrane 'Risk of bias' tool should be used, involving judgements and supports for those judgements across a series of domains of bias, as described in Chapter 8 of the *Handbook* (version 5 or later). - changed to- Assess the risk of bias in at least one specific result for each included study. For randomized trials, the RoB 2 tool should be used, involving judgements and support for those judgements across a series of domains of bias, as described in *Handbook* version 6.
- R53: according to summary risk of bias, or restricted to studies at low risk of bias. -changed to- according to summary risk of bias, restricted to studies at low risk of bias or restricted to low-and-some-concerns of risk of bias.
- R55: (Include a 'Summary of Findings' table according to recommendations described in Chapter 10 of the Cochrane *Handbook* (version 5 or later). Specifically: include results for one population group (with few exceptions); indicate the intervention and the comparison intervention; include seven or fewer patient-important outcomes; describe the outcomes (e.g. scale, scores, follow-up); indicate the number of participants and studies for each outcome; present at least one baseline risk for each dichotomous outcome (e.g. study population or median/medium risk) and baseline scores for continuous outcomes (if appropriate); summarize the intervention effect (if appropriate); and include a measure of the certainty of the body of evidence) -changed to- Justify and document all assessments of the certainty of the body of evidence (for example downgrading or upgrading if using GRADE).
- R55: MECIR conduct standard 76 (Use the five GRADE considerations (study limitations, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.) [PRISMA item 12] - changed to- MECIR conduct standard 74: Use the five GRADE considerations (risk of bias, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.
- R56: to complete a PRISMA type flow chart -changed to- to be able to complete a flow diagram
- R73: Present a 'Risk of bias' table for each included study -changed to- Present at least one 'Risk of bias' table for each study that is included in a synthesis
- R73: The 'Risk of bias' table in RevMan should be used, this is an extension of the table of 'Characteristics of included studies'. -changed to- 'Risk of bias' presentation tools in RevMan should be used wherever possible.

- R73: Assess the risk of bias for each included study. For randomized trials, the Cochrane 'Risk of bias' tool should be used, involving judgements and supports for those judgements across a series of domains of bias, as described in Chapter 8 of the *Handbook* (version 5 or later) -changed to- Assess the risk of bias in at least one specific result for each included study. For randomized trials, the RoB 2 tool should be used, involving judgements and support for those judgements across a series of domains of bias, as described in *Handbook* (version 6).
- R74: Summarize the risk of bias -changed to- Present an overall risk of bias assessment
- R76: the heading hierarchy -changed to- any heading hierarchy
- R76: in RevMan5 ADDED
- R76: This standard will not be required when using the study-centric data structure of RevMan Web. ADDED
- R101: Consider the potential impact of reporting biases -changed to- Consider the potential impact of non-reporting biases
- U9: For randomized trials, they must be assessed using a currently accepted version of the Cochrane 'Risk of bias' tool. The separation of performance bias and detection bias in the evaluation of blinding is highly desirable. -changed to- If the previous version used the original risk of bias tool to assess randomised trials, consider whether or not to switch to the Risk of Bias 2 tool (see *Handbook* Chapter 8), including how many randomised trials were assessed in the previous version, how many new studies are expected for inclusion in the update, how well it was implemented in the previous version and whether it is feasible to switch.

Version October 2019

- Updates made to MECIR authors' affiliations
- Links to version 6 of the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* added to all relevant standards (Conduct Standards C1-C75)
- Links to the Cochrane Editorial and Publishing Policy Resource updated
- James Thomas and Ella Flemyng added as co-authors
- Edits made to the MECIR Standards '[Key points and introduction](#)' page (see 'Section info' on the page for details).
- Edits made to the '[Development and consultation](#)' page (see 'Section info' on the page for details)
- New '[Implementation of the standards](#)' section written by Karla Soares-Weiser (see 'Section info' on the page for details)
- Edits made to the 'Key points and introduction' pages for each of the four sections (see 'Section info' on the [conduct](#), [reporting of protocols](#), [reporting](#) and [updates](#) pages for details)
- Added a new '[Translations of the MECIR Standards](#)' section
- Citation to the MECIR Manual as a whole and each section updated to reflect version October 2019
- [U11](#), column 2: quality -changed to- certainty (x2)
- [UR5](#), column 3: quality -changed to- certainty
- [UR7](#), column 3: quality -changed to- certainty
- [PR39](#) column 2 and 3: quality -changed to- certainty (x4)
- [PR40](#) column 3: quality -changed to- certainty
- [R12](#), column 3: quality -changed to- certainty
- [R55](#): column 2 and 3: quality -changed to- certainty (x4)
- [R96](#): column 3: quality -changed to- certainty
- [R98](#): column 3: quality -changed to- certainty (x2)
- [R99](#) column 2 and 3: quality -changed to- certainty (x5)
- [R100](#), column 3: Quality -changed to- Certainty

Version July 2019

- Previous pages titled 'Latest substantive changes' and 'Versions' have been merged into one page titled 'Versions and changes to MECIR'
- Citation to the MECIR Manual as a whole and each section updated to reflect version July 2019
- [C1](#): See Handbook 2.3.2, 2.3.4, 17.2, 20.2.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 2.1
- [C2](#): See Handbook 5.1.1 -changed to- See Handbook (version 6), Section 2.3
- [C3](#): See Handbook 5.4.3, 14.1.1, 14.3 -changed to- See Handbook Section 2.1
- [C4](#): added: See Handbook (version 6), Section 2.4
- [C5](#): Handbook 5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.1
- [C6](#): Handbook 5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.1
- [C7](#): Handbook 5.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.2
- [C8](#): Handbook 5.1.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C9](#): Handbook 5.5, 13.2.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.3
- [C10](#): Handbook 5.5, 13.1.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.3.1
- [C11](#): Handbook 13.1.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.3
- [C12](#): Handbook 10.3.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.4
- [C13](#): Handbook 5.2, 5.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.1
- [C14](#), column 2: Define in advance which outcomes are primary outcomes and which are secondary outcomes. -changed to- Define in advance outcomes that are critical to the review, and any additional important outcomes.
- [C14](#), column 3: The primary outcomes -changed to- The critical outcomes
- [C14](#), column 3: It is important to identify up to seven outcomes from the primary and secondary outcomes that will form the basis of the GRADE assessment. -changed to- Additional important outcomes may also be specified. Up to seven critical and important outcomes will form the basis of the GRADE assessment and summarized in the review's abstract and other summary formats, although the review may measure more than seven outcomes.
- [C14](#), column 4: Handbook 5.4.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C15](#), column 2: that are important -changed to- that are critical or important
- [C15](#), column 3: that are important -changed to- that are critical or important
- [C15](#), column 3 new text: Any outcomes that would not be described as critical or important can be left out of the review.
- [C15](#), column 4: Handbook 5.4.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C16](#), column 4: Handbook 5.4.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C19](#), column 4: Handbook 6.3, 6.4 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5; 4.3.1.1
- [C20](#), column 3: ' Risk of bias' -changed to- 'risk of bias'
- [C20](#), column 4: Handbook 8.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C21](#), column 4: Handbook 9.1.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C22](#), column 4: Handbook 9.6.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C23](#), column 4: Handbook 11.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C24](#) column 3: Supplementary searches should be performed as described in sections 6.3.2 and 6.3.3 of the Handbook. -changed to- DELETED
- [C24](#): BLANK -changed to- See Handbook Section 4.3.1.1
- [C25](#): Handbook 6.2.1.4, 6.2.1.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.1.4
- [C26](#): Handbook 13.3; 14.5; 15.3; 20.3.2.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.1
- [C27](#): Handbook 6.2.3.1, 6.2.3.2, 6.2.3.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.3
- [C28](#): Handbook 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2. 2 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.5
- [C29](#): Handbook 6.2.2.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.5
- [C30](#): Handbook 6.2.2.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.5
- [C31](#): Handbook 6.2.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.2
- [C32](#): Handbook 6.4.2, 6.4.4, 6.4.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.2
- [C33](#): Handbook 6.4.5, 6.4.6, 6.4.8 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.4

- [C34](#): Handbook 6.4.11, 6.4.2; 13.3.1.2; 14.5.2; 15.3.1; 17.5; 20.3.2.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.7
- [C35](#): Handbook 6.4.9 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.5
- [C36](#): Handbook 6.6.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.5
- [C37](#): BLANK -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.10
- [C38](#): BLANK -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.10
- [C39](#) column 4: Handbook 7.2.4 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.4
- [C40](#) column 4: Handbook 5.4.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.3
- [C41](#) column 3: A PRISMA type flow diagram and a table of 'Characteristics of excluded studies' will need to be completed in the final review. -changed to- DELETED
- [C41](#) column 4: Handbook 6.6.1; 11.2.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.4
- [C42](#) column 4: Handbook 7.2.1, 7.2.2, 7.6.4 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.2; 5.2.1
- [C43](#) column 2: that has been -changed to- which has been
- [C43](#) column 3: Piloting the form within the review team using a sample of included studies is highly desirable -changed to- Piloting the form within the review team is highly desirable.
- [C43](#) column 4: Handbook 7.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.4.1
- [C44](#) column 3: Details of funding source for each study and the declarations of interest for the primary investigators should also be collected during this process. TiDieR (Hoffman 2014) will assist selection of which characteristics of interventions should be sought. -changed to- DELETED
- [C44](#) column 4: Handbook 7.3; 11.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.3.1
- [C45](#) column 3: not a mandatory standard for study characteristics. -changed to- not a mandatory standard for the former.
- [C45](#) column 4: Handbook 7.6.2, 7.6.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.5.2
- [C46](#) column 4: Handbook 7.6.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.5.2
- [C47](#) column 4: Handbook 7.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.3.6
- [C48](#) column 4: Handbook 6.4.10 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.6; 5.2
- [C49](#) column 3: Risk of bias -changed to- risk of bias
- [C49](#) column 4: Handbook 7.4.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.2.3
- [C50](#) title: Choosing intervention groups in multi-arm studies -changed to- Choosing interventions in multi-arm studies
- [C50](#) column 2: include in the review only the intervention and control groups that meet -changed to- include in the review only the interventions that meet
- [C50](#) column 3: intervention groups (x2) -changed to- interventions (x2)
- [C50](#) column 4: Handbook 16.5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.3.6
- [C52](#) column 3: Recommendations for assessing bias in randomized studies included in Cochrane Reviews are now well established. -changed to- DELETED
- [C52](#) column 3: as described in this Handbook -changed to- as described in Handbook version 6
- [C52](#) column 4: See Handbook version 6 (Chapter 8) -changed to- See Handbook (version 6), Section 7.1.2; Chapter 8
- [C53](#) column 2: risk of bias tool -changed to- risk-of-bias-tool
- [C53](#) column 3: the risk of bias assessment -changed to- the risk-of-bias assessment
- [C53](#) column 4: See Handbook 8.3.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C54](#) column 2: risk of bias tables -changed to- risk-of-bias tables
- [C54](#) column 3: Items that are judged to be at an unclear risk of bias but are without accompanying information supporting the judgment appear as empty cells in the graphical plots based on the 'Risk of bias' tool in the published review. -changed to- DELETED
- [C54](#) column 4: Handbook 8.5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C55](#) column 2: risk of bias judgement -changed to- risk-of-bias judgement
- [C54](#) column 3: judgments -changed to- judgements
- [C55](#) column 4: Handbook 8.5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8

- [C56](#) column 4: Handbook 8.5.1, 8.11.2, 8.12.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C57](#) title: Summarizing risk of bias assessments changed to- Summarizing risk-of-bias assessments
- [C57](#) column 4: Handbook 8.5.1, 8.13.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.5; Chapter 8
- [C58](#) column 4: Handbook 8.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.6.1; Chapter 8
- [C59](#) column 4: Handbook version 6 (Chapter 8) -changed to- Handbook (version 6), Section 7.6.1; Chapter 8
- [C60](#) column 3: “notable concern of conflicts of interest” -changed to- “notable concern about conflicts of interest”
- [C60](#) column 4: Handbook 8.8.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.8.6; Chapter 8
- [C61](#) column 4: Handbook 9.2.3.2 -changed to- BLANK
- [C62](#) column 4: See Handbook 9.1.4 -changed to- BLANK
- [C63](#) column 4: See Handbook 9.5.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.10.2
- [C64](#) column 3: Risk of bias tool -changed to- 'risk-of-bias' tool
- [C64](#) column 4: See Handbook 16.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.12.1
- [C65](#) column 4 See Handbook 9.4.5.3 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.5.3
- [C66](#) column 3: and using multiple treatments meta-analysis. -changed to- and using network meta-analysis.
- [C66](#) column 4: See Handbook 7.7.3.8, 16.5.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 6.2.9 and Chapter 11.
- [C67](#) column 4: See Handbook 9.6.3.1 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.11.3.1
- [C68](#) column 4: See Handbook 9.6.5.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.11.5.2
- [C69](#) column 4: See Handbook 9.5.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.10.3
- [C70](#) column 3: of the study, i.e., to give it (x2) -changed to- of the study, that is, to give it (x2)
- [C70](#) column 4: see Handbook 9.3, 16.3, 16.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 6.2.1
- [C71](#) column 4: see Handbook 9.7 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.14
- [C72](#) column 2: Interpret a statistically non-significant P value (e.g. larger than 0.05) as a finding of uncertainty unless confidence intervals are sufficiently narrow to rule out an important magnitude of effect. -changed to- (Do not describe results as statistically significant or non-significant. Interpret the confidence intervals and their width.) Focus interpretation of results on estimates of effect and their confidence intervals, avoiding use of a distinction between “statistically significant” and “statistically non-significant”.
- [C72](#) column 4: See Handbook 12.4.2, 12.7.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 15.3.1
- [C73](#) column 4: See Handbook 10.1, 10.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 13.4
- [C74](#) column 2 title: Assessing the quality -changed to- Assessing the certainty
- [C74](#) column 2: quality of the body of evidence -changed to- certainty of the body of evidence
- [C74](#) column 2: quality of evidence -changed to- certainty of evidence
- [C74](#) column 3: quality of the body of evidence -changed to- certainty of the body of evidence
- [C74](#) column 4: See Handbook 12.2 -changed to- See Handbook Section 14.2.1
- [C75](#) column 2 title: quality of the body of evidence -changed to- certainty of the body of evidence
- [C75](#) column 2: quality of the body of evidence -changed to- certainty of the body of evidence
- [C75](#) column 4: See Handbook 12.2.1 -changed to- See Handbook Section 14.2.1

Version 1.07

- [C56](#): "assess RoB due to lack of blinding....." replaced with **NEW standard** "Ensuring results of outcomes included in SoF are assessed for RoB....."
- [C57](#): "RoB due to incomplete outcome data...." replaced with "Summarizing RoB assessments...."
- [C58](#): "Summarizing RoB assessments...." replaced with "Addressing RoB in the synthesis...."
- [C59](#): "Addressing RoB in the synthesis...." replaced with "Incorporating assessments of RoB...."

- [C60](#): "Incorporating assessments of RoB...." replaced with **NEW standard** "Addressing Col in included trials...."

Version 1.06

- [C73](#): Standard changed to: Consider the potential impact of non-reporting biases on the results of the review or the meta-analysis it contains. Rationale and elaboration changed to: There is overwhelming evidence of non-reporting biases of various types. These can be addressed at various points of the review. A thorough search, and attempts to obtain unpublished results, might minimize the risk. Analyses of the results of included studies, for example using funnel plots, can sometimes help determine the possible extent of the problem, as can attempts to identify study protocols, which should be a routine feature of Cochrane Reviews.
- [C24](#): Standard changed from "Planning the search" to "Searching general bibliographic databases and CENTRAL"
- [C41](#): Standard changed to: "Document the selection process in sufficient detail to be able to complete a flow diagram and a table of 'Characteristics of excluded studies'. Change elaboration to read: "A PRISMA type flow diagram and a table of 'Characteristics of excluded studies' will need to be completed in the final review....."
- [R56](#): Standard changed to: Provide information on the flow of studies....., ideally using a PRISMA type flow diagram.....individual studies".
- [UR4](#): Elaboration changed to: "Provide information on the flow of studies into the updated review, ideally using a PRISMA type flow diagram."
- [R98](#): Status changed to mandatory – Mandating SoF tables.
- [R102](#): Changed elaboration to: "When formulating implications for practice base conclusions only on findings from the synthesis (quantitative or narrative) of studies included in the review. The conclusions of the review should convey the essence of the synthesis of included studies, without selective reporting of particular findings on the basis of the result, and without drawing on data that were not systematically compiled and evaluated as part of the review."

Version 1.05

- [C48](#): Upgraded from 'highly desirable' to 'mandatory'.

Version 1.04

- [R55](#): New Standard inserted. There is subsequent renumbering of all Standards in section up to R108.(23/01/2018)
- [C28](#): Changed from 'mandatory' to 'highly desirable'.(23/01/18)
- Links to Cochrane Interactive Learning modules have been added where needed.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/implementation-standards>

Cómo citar los estándares MECIR

Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones. Cochrane: Londres, Versión de febrero de 2022

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75>

ESTÁNDARES PARA LA REALIZACIÓN DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng y Rachel Churchill

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/key-points-introduction>

Introducción y puntos clave

Puntos clave:

- **Los estándares de realización deben consultarse durante la preparación del protocolo de una revisión Cochrane de intervenciones.**
- **Describen la metodología que debe emplearse en todo el proceso de elaboración de la revisión.**
- **Pocos métodos específicos son obligatorios, con la excepción del uso de la herramienta Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo cuando se incluyen ensayos con asignación aleatoria en la revisión.**

Los Estándares MECIR para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones establecen las expectativas del enfoque metodológico general que debe seguirse desde el diseño de la revisión hasta la interpretación de los hallazgos. Deben consultarse especialmente durante la preparación del protocolo de la revisión. El protocolo describe la pregunta de la revisión, los criterios para incluir estudios y la metodología que se seguirá para identificar, valorar, resumir y sintetizar dichos estudios. Cochrane fue pionera en proporcionar acceso a los lectores a sus protocolos en la Biblioteca Cochrane. Estos protocolos aseguran la transparencia acerca de cómo se preparan las revisiones y permiten críticas a la metodología planificada. La especificación de la pregunta de la revisión (mediante la creación de los objetivos de la revisión) y los criterios de inclusión de estudios son cruciales para el éxito de la revisión, y los primeros dos apartados de los estándares abordan estas tareas. El siguiente apartado aborda la selección de desenlaces de interés, un aspecto importante que debe predefinirse cuidadosamente para evitar necesitar decisiones *post hoc* que podrían estar influidas por los datos.

Los demás estándares se centran en la metodología detallada que se seguirá durante la revisión, cubriendo la búsqueda de estudios, la selección de estos, la obtención de los datos, la evaluación del 'riesgo de sesgo', la síntesis (incluido cualquier enfoque de metanálisis) y la evaluación global de la evidencia. Con pocas excepciones (como el uso de la herramienta Cochrane Risk of Bias 2 para ensayos con asignación aleatoria), los métodos concretos que deben utilizarse no son obligatorios. Por ejemplo, los autores pueden utilizar cualquier método de metanálisis libremente, aunque podría ser conveniente tanto para autores como para lectores que se utilizaran aquellos incluidos en el programa Review Manager (RevMan).

Julian Higgins

Profesor de Síntesis de la Evidencia

University of Bristol

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23>

Desarrollo del protocolo para la revisión

Recurso de Formación Cochrane: [redacción del protocolo](#) y [common errors and best practice: writing review protocols](#) (“Errores habituales y la mejor práctica: redacción de protocolos de revisión”, [disponible en inglés](#))

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/setting-research-question-inform-scope-review-c1-4>

1.1 Pregunta/s de investigación para delimitar el ámbito de la revisión

Recurso de Formación Cochrane: [definición de la pregunta de revisión](#)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 1 - Introducción a la realización de revisiones sistemáticas](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
C1 Formulación de las preguntas de la revisión		Obligatorio
Asegurar que la pregunta de la revisión, y particularmente los desenlaces de interés, abordan temas importantes para los usuarios de revisiones, como los consumidores, y los profesionales sanitarios y responsables de políticas sanitarias.	Las revisiones Cochrane pretenden apoyar la práctica clínica y las políticas sanitarias; no son mera curiosidad científica. Las necesidades de los consumidores tienen un papel esencial en las revisiones Cochrane y pueden desempeñar un papel importante en la definición de la pregunta de la revisión. La investigación cualitativa, es decir los estudios que exploran la experiencia de aquellos implicados en la prestación y la recepción de intervenciones, y los estudios que evalúan factores que moldean la implantación de intervenciones, podrían utilizarse del mismo modo. Véase <i>Manual</i> Sección 2.1	
C2 Predefinición de los objetivos		Obligatorio
Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y desenlaces (PICO, por sus siglas en inglés).	Los objetivos proporcionan el enfoque de la revisión y deben estar claros antes de desarrollar criterios de elegibilidad apropiados. Si la revisión aborda múltiples intervenciones, se necesita claridad acerca de cómo se abordarán estas (p.ej., resumidas por separado, combinadas o explícitamente comparadas). Véase <i>Manual</i> Sección 2.3	
C3 Consideración de los efectos adversos potenciales		Obligatorio
Considerar cualquier posible efecto adverso importante de la/s intervención/es y asegurar que se aborda este tema.	Es importante que los efectos adversos se aborden para evitar resúmenes parciales de la evidencia. Como mínimo, la revisión deberá destacar en qué grado se han evaluado los posibles efectos adversos en cada estudio incluido. Algunos datos sobre efectos adversos se obtienen mejor de estudios sin asignación aleatoria o de estudios cualitativos. No obstante, esto no significa que todas las revisiones deban incluir estudios sin asignación aleatoria. Véase <i>Manual</i> Sección 2.1	
C4 Consideración de la equidad y poblaciones específicas		Muy conveniente

Considerar anticipadamente si los temas de equidad y relevancia de la evidencia en poblaciones específicas son importantes para la revisión y, si lo son, planificar métodos apropiados para abordar estos temas. Se debe prestar atención a la relevancia de la pregunta de la revisión para poblaciones como grupos de bajo nivel socioeconómico, regiones de medios o bajos ingresos, mujeres, población infantil y de edad avanzada.

Siempre que sea posible, las revisiones deben incluir descripciones explícitas del efecto de las intervenciones, no solo en el conjunto de la población, sino también en las personas menos favorecidas, o de la capacidad de las intervenciones para reducir las desigualdades socioeconómicas en salud y de promover el uso de las intervenciones en la sociedad.

Véase *Manual* Sección 2.4

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/setting-research-question-inform-scope-review-c5-13>

1.2 Criterios de elegibilidad para la inclusión de estudios en la revisión

Recurso de Formación Cochrane: [definición de la pregunta de revisión](#)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

	Estándar	Fundamento y elaboración	
C5	Predefinición de criterios inequívocos para los participantes		Obligatorio
	Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los participantes de los estudios.	Contar con criterios de elegibilidad predefinidos e inequívocos es un prerrequisito fundamental para una revisión sistemática. Los criterios para considerar los tipos de población incluida en estudios en una revisión deberían ser lo suficientemente amplios como para abarcar la probable diversidad de estudios, pero lo suficientemente específicos como para asegurar que se puede obtener una respuesta significativa al agrupar los estudios. Algunas consideraciones a la hora de especificar los participantes incluyen el contexto, el diagnóstico o la definición de la afección y los factores demográficos. Cualquier restricción a la población del estudio debe estar bien fundada, puesto que es importante que las revisiones Cochrane sean ampliamente relevantes. Véase <i>Manual</i> Sección 3.2.1	
C6	Predefinición de una estrategia para los estudios con un subconjunto de participantes elegibles		Muy conveniente
	Definir con antelación cómo se manejarán los estudios que incluyen solo un subconjunto de participantes relevantes.	En ocasiones un estudio incluye participantes aptos y no aptos, por ejemplo, cuando se utiliza un límite de edad en los criterios de inclusión de la revisión. Si los datos de participantes elegibles no pueden encontrarse, se deberá predefinir un mecanismo para gestionar esta situación. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.2.1	
C7	Predefinición de criterios inequívocos para las intervenciones y comparadores		Obligatorio
	Definir anticipadamente las intervenciones elegibles y las intervenciones con las que se pueden comparar en los estudios incluidos.	Contar con criterios de elegibilidad predefinidos e inequívocos es un prerrequisito fundamental para una revisión sistemática. La especificación de intervenciones de comparación requieren una claridad especial: ¿las intervenciones experimentales se compararán con un control inactivo (p.ej.: placebo, ningún tratamiento, atención estándar, lista de espera) o con un control	

activo (p.ej.: variante de la misma intervención, fármaco diferente, terapia diferente)? Cualquier restricción sobre las intervenciones y los comparadores, por ejemplo, con respecto a la administración, la dosis, la duración, la intensidad, las cointervenciones y las características de intervenciones complejas, deberá también predefinirse y explicarse.
Véase *Manual* Sección 3, 3.2.2

C8	Aclaración de la función de los desenlaces	Obligatorio
<p>Aclarar con antelación si los desenlaces que figuran en los 'Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión' se utilizan como criterios para la inclusión de los estudios (en lugar de como una lista de los desenlaces de interés de cualquier estudio incluido).</p>	<p>Los criterios de valoración no siempre deben formar parte de los criterios de inclusión de estudios de una revisión. Sin embargo, algunas revisiones restringen legítimamente la elegibilidad a ciertos desenlaces. Por ejemplo, una misma intervención puede estudiarse en la misma población con propósitos distintos (p.ej.: tratamiento de reemplazo hormonal, o la aspirina); o una revisión podría abordar específicamente los efectos adversos de una intervención utilizada para diversas enfermedades. Si los autores excluyen estudios en función de sus desenlaces, se debe prestar atención para determinar que los desenlaces relevantes no están disponibles porque no han sido medidos y no porque no hayan sido informados. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.2.4.1</p>	
C9	Predefinición de los diseños de los estudios	Obligatorio
<p>Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los diseños de los estudios de una manera clara e inequívoca, con especial atención a las características del diseño del estudio más que a las denominaciones del diseño.</p>	<p>Contar con criterios de elegibilidad predefinidos e inequívocos es un prerrequisito fundamental para una revisión sistemática. Esto es especialmente importante cuando se consideran estudios sin asignación aleatoria. Algunas etiquetas utilizadas habitualmente para definir los diseños de estudio pueden ser ambiguas. Por ejemplo, un estudio de 'doble ciego' puede no dejar claro a quién se ocultó la asignación, un estudio de 'casos y controles' puede estar anidado en una cohorte, o realizarse de manera transversal; o un estudio 'prospectivo' podría tener solo algunos aspectos definidos o realizados de manera prospectiva. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.3</p>	
C10	Inclusión de ensayos con asignación aleatoria	Obligatorio
<p>Incluir ensayos aleatorizados como elegibles para su inclusión en la revisión, <i>si es factible realizarlos para evaluar las intervenciones y desenlaces de interés</i>.</p>	<p>Los ensayos con asignación aleatoria son el mejor diseño de estudio para evaluar la eficacia de las intervenciones. Si es posible realizarlos para evaluar las preguntas que se están abordando en la revisión, deben considerarse elegibles para la misma. Sin embargo, podrían establecerse criterios de exclusión adecuados, por ejemplo, en relación con la duración del seguimiento. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.3.1</p>	

C11	Justificación de la elección de los diseños de los estudios	Obligatorio
Justificar la elección de los diseños de los estudios elegibles.	Podría ser difícil evaluar algunas intervenciones o desenlaces en ensayos con asignación aleatoria. Los autores deben ser capaces de justificar por qué han decidido restringir la revisión a ensayos con asignación aleatoria o incluir estudios sin asignación aleatoria. Los diseños concretos incluidos deben justificarse en función de su adecuación a la pregunta de la revisión y de su sesgo potencial. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.3	
C12	Exclusión de los estudios en función del estado de publicación	Obligatorio
Incluir los estudios, independientemente de su estado de publicación, a menos que se justifique explícitamente.	La obtención e inclusión de datos de estudios no publicados (incluida la literatura gris) puede reducir los efectos del sesgo de publicación. Sin embargo, los estudios no publicados que puedan localizarse podrían no ser una muestra representativa del conjunto de estudios no publicados. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.4	
C13	Cambio de los criterios de elegibilidad	Obligatorio
Justificar cualquier cambio de los criterios de elegibilidad o de los resultados estudiados. En concreto, las decisiones <i>a posteriori</i> acerca de la inclusión o exclusión de los estudios deben mantenerse fieles a los objetivos de la revisión más que a normas arbitrarias.	Seguir criterios de elegibilidad preespecificados es un atributo fundamental de una revisión sistemática. Sin embargo, podrían surgir problemas no anticipados. Los autores de revisión deben tomar decisiones <i>a posteriori</i> razonables acerca de la exclusión de estudios, las cuales deben documentarse en la revisión, a ser posible acompañadas de análisis de sensibilidad. Los cambios del protocolo no deben realizarse según los hallazgos de los estudios o la síntesis, puesto que podría introducir sesgo. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.2.1	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/selecting-outcomes-be-addressed-studies-included-review-c14-18>

1.3 Desenlaces que deben evaluarse en los estudios incluidos en la revisión

Recurso de Formación Cochrane: [definición de la pregunta de revisión](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

	Estándar	Fundamento y elaboración	
C14	Predefinición de los desenlaces		Obligatorio
	Definir con antelación los desenlaces que son críticos para la revisión y cualquier desenlace importante adicional.	La especificación completa de los desenlaces incluye considerar los dominios de los desenlaces (p.ej.: calidad de vida) y los criterios de valoración (p.ej.: SF-36). Predefinir los desenlaces reduce el riesgo de informe selectivo de desenlaces. Los <i>desenlaces principales</i> deben ser el menor número posible y normalmente reflejar al menos un posible beneficio y un posible daño. Cabe esperar que la revisión sea capaz de sintetizar estos desenlaces si se identifican estudios elegibles y que las conclusiones de la revisión se basen principalmente en los efectos de las intervenciones sobre estos desenlaces. También podrán especificarse otros desenlaces importantes. Hasta siete desenlaces críticos e importantes constituirán la base de la evaluación GRADE y se resumirán en el resumen científico de la revisión y en otros formatos de resumen, aunque la revisión puede medir más de siete desenlaces. Véase <i>Manual</i> , Sección 3, 3.2.4.1	
C15	Elección de desenlaces		Obligatorio
	Elegir solo desenlaces que sean críticos o importantes para los usuarios, como consumidores, profesionales sanitarios y responsables de formular políticas.	Las revisiones Cochrane pretenden apoyar la práctica y la política clínicas y deben abordar desenlaces críticos o importantes para los usuarios. Estos desenlaces deben especificarse en la etapa del protocolo. Cuando sea posible, deben utilizarse conjuntos de desenlaces básicos establecidos. Los desenlaces informados por el paciente deben incluirse siempre que sea posible. También es importante juzgar si las pruebas sobre el uso de recursos y costes podría ser un componente importante en las decisiones para adoptar la intervención o estrategias de tratamiento alternativas en todo el mundo. Aunque a veces pueden ser necesarios un gran número de desenlaces, esto puede hacer que una revisión esté poco definida y sea difícil de asimilar por parte del usuario y propensa al sesgo de informe selectivo de desenlaces. Los desenlaces bioquímicos, intermedios y del proceso se considerarán cuando sean importantes en la toma de decisiones. Cualquier desenlace	

que no se describa como crítico o importante puede quedar fuera de la revisión.

Véase *Manual*, Sección 3, 3.2.4.1

C16 Predefinición de los criterios de valoración

Muy conveniente

Definir anticipadamente los detalles de lo que se consideran criterios de valoración aceptables (p. ej.: criterios de diagnóstico, escalas, desenlaces compuestos).

Al decidir qué desenlaces son de interés para la revisión, los autores deberían clarificar las formas aceptables en las que estos desenlaces pueden medirse. No obstante, podría ser difícil predefinir los efectos adversos.

Véase *Manual*, Sección 3, 3.2.4.1

C17 Predefinición la selección a partir de varios criterios de valoración

Muy conveniente

Definir anticipadamente como se seleccionarán los criterios de valoración cuando hay varias medidas posibles (p.ej.: múltiples definiciones, evaluadores o escalas).

La predefinición protege frente al informe selectivo de desenlaces y permite al usuario confirmar que las elecciones no estuvieron excesivamente influidas por los resultados. Una jerarquía predefinida sobre las medidas de desenlace podría ser de ayuda. No obstante, podría ser difícil predefinir los efectos adversos. Se debería proporcionar una justificación para la elección de los criterios de valoración.

C18 Predefinición de puntos temporales de interés

Muy conveniente

Definir anticipadamente el momento de la medición de los desenlaces.

La predefinición protege frente al informe selectivo de desenlaces y permite al usuario confirmar que las elecciones no estuvieron excesivamente influidas por los resultados. Los autores podrían considerar si en la revisión incluirán todos los periodos de tiempo o solo puntos temporales seleccionados. Esta decisión debe basarse en desenlaces importantes para la toma de decisiones en materia de salud. Una estrategia para utilizar los datos disponibles podría ser agrupar los puntos temporales en intervalos preespecificados para representar los desenlaces a 'corto plazo', 'medio plazo' y 'largo plazo' y para tomar tan solo uno de cada intervalo de cada estudio para cualquier desenlace.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/developing-protocol-review-c1-23/planning-review-methods-protocol-stage-c19-23>

1.4 Planificación de los métodos de la revisión en la etapa del protocolo

Estándar	Fundamento y elaboración	
<p>C19 Planificación de la búsqueda bibliográfica</p> <p>Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para identificar estudios. Diseñar búsquedas para captar tantos estudios como sea posible que cumplan los criterios de elegibilidad, asegurando que se incluyan los periodos de tiempo y las fuentes relevantes y no existan restricciones de idioma ni estado de publicación.</p>	<p>Las búsquedas deben estar motivadas directamente por los criterios de elegibilidad de la revisión y es importante que todos los tipos de estudios elegibles se tengan en cuenta al planificar la búsqueda. Si las búsquedas están restringidas por estado o idioma de publicación, es posible que se dé un sesgo de publicación o de idioma (por lo cual el idioma de publicación se selecciona de manera que depende de los hallazgos del estudio), o ambos. Eliminar las restricciones de idioma en bases de datos en inglés no es un buen sustituto de buscar en revistas y bases de datos de lengua no inglesa.</p> <p>Ver <i>Manual</i> Sección 1, 1.5; Sección 4, 4.3.1.1</p>	<p>Obligatorio</p>
<p>C20 Planificación de la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos</p> <p>Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos, entre ellos qué herramientas se emplearán, cómo se usarán y qué criterios se utilizarán, por ejemplo, para valorar el riesgo de sesgo como alto, bajo o poco claro.</p>	<p>Es importante predefinir los métodos y criterios de evaluación del riesgo de sesgo, ya que el análisis o la interpretación de los hallazgos de la revisión podrían verse afectados por las valoraciones hechas durante el proceso. Para ensayos con asignación aleatoria, el uso de la herramienta Cochrane “Risk of bias” es obligatorio, por lo que es suficiente (y más fácil) referirse simplemente a las definiciones de bajo riesgo, riesgo poco claro y alto riesgo de sesgo proporcionadas en el <i>Manual</i>.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección 1, 1.5</p>	<p>Obligatorio</p>
<p>C21 Planificación de la síntesis de los resultados</p> <p>Planificar anticipadamente qué métodos se utilizarán para sintetizar los resultados de los estudios incluidos, entre ellos, si se planifica una síntesis cuantitativa, cómo se evaluará la heterogeneidad, las opciones de medida del efecto (p. ej.: <i>odds ratio</i>, razón de riesgos, diferencia de riesgo u otros para resultados dicotómicos), métodos para el metanálisis (p. ej.: varianza inversa o Mantel Haenszel,</p>	<p>Es importante predefinir los métodos de síntesis, especialmente los métodos estadísticos, ya que el análisis o la interpretación de los hallazgos de la revisión podrían verse afectados por las valoraciones hechas durante el proceso.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección 1, 1.5</p>	<p>Obligatorio</p>

modelo de efectos fijos o de efectos aleatorios).

C22 Planificación de los análisis de subgrupos

Obligatorio

Predefinir los posibles modificadores del efecto (p.ej.: para los análisis de subgrupos) en la etapa del protocolo; restringir estos en número y aportar un fundamento para cada uno de ellos.

Predeterminar reduce el riesgo de que un elevado número de análisis de subgrupos no dirigidos den lugar a falsas explicaciones de heterogeneidad.
Véase *Manual* Sección 1, 1.5

C23 Planificación de una evaluación GRADE y una tabla 'Resumen de los hallazgos'

Obligatorio

Planificar anticipadamente qué métodos se utilizarán para evaluar la certeza del conjunto de evidencia y para resumir los hallazgos de la revisión.

Deben predefinirse los métodos para evaluar la certeza de la evidencia para los desenlaces más importantes de la revisión. En las tablas de 'Resumen de los hallazgos' el aspecto más importante es predefinir la elección de desenlaces para proteger la revisión de una presentación selectiva de resultados. La tabla debe incluir desenlaces esenciales para la toma de decisiones (habitualmente hasta siete) que, en general, no deben incluir variables provisionales o indirectas. La elección de los desenlaces no debe basarse en ninguna magnitud del efecto observada o anticipada ni en tener probabilidades de haber sido abordados en los estudios que se revisarán.
Véase *Manual* Sección 1, 1.5

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75>

Realización de la revisión

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/searching-studies-c24-38>

1.5 REALIZACIÓN DE LA REVISIÓN

Recursos de Formación Cochrane: [búsqueda de los estudios](#)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 3 - búsqueda de los estudios](#)

	Estándar	Fundamento y elaboración	
C24	Búsquedas en bases de datos bibliográficas generales y en CENTRAL		Obligatorio
	<p>Buscar en el Registro Especializado del Grupo Cochrane de Revisión (Cochrane Review Group's Specialized Register) (internamente, p. ej.: vía Registro Cochrane de Estudios (Cochrane Register of Studies), o externamente vía CENTRAL). Asegurar que se han realizado búsquedas en CENTRAL y MEDLINE (p. ej.: vía PubMed) y Embase (si está disponible para el GCR o el autor de la revisión), ya sea para la revisión o para el Registro Especializado del Grupo de Revisión.</p>	<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Las bases de datos mínimas que se deben cubrir son el Registro Especializado del Grupo Cochrane de Revisión (si existe y fue diseñado para apoyar revisiones de este modo), CENTRAL, MEDLINE y Embase (si está disponible para el GCR o el autor de la revisión). Se requiere experiencia para evitar duplicación innecesaria de esfuerzos. Algunos de los informes de estudios elegibles de MEDLINE, Embase y el Registro Especializado del Grupo de Revisión ya están incluidos en CENTRAL. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.1.1</p>	
C25	Búsquedas en bases de datos bibliográficas especializadas		Muy conveniente
	<p>Buscar en bases de datos bibliográficas relevantes nacionales, regionales y específicas del tema.</p>	<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Se deben cubrir bases de datos relevantes para el tema de revisión (p.ej.:CINAHL para temas relacionados con la enfermería, PsycINFO para intervenciones psicológicas), y deberán considerarse las bases de datos regionales (p.ej.: LILACS) Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.1.4</p>	
C26	Búsquedas de diferentes tipos de evidencia		Obligatorio

<p><i>Si la revisión aplica criterios específicos de elegibilidad respecto al diseño de los estudios para abordar los efectos adversos, las cuestiones económicas o las preguntas de investigación cualitativa, se deben realizar búsquedas que los consideren.</i></p>		<p>A veces una revisión aborda preguntas sobre efectos adversos, cuestiones económicas o investigación cualitativa mediante un conjunto de criterios de elegibilidad diferente al componente principal (efectividad). En estas situaciones, las búsquedas de evidencia deben poder identificar diseños de estudios relevantes para estas preguntas. Es posible que sean necesario hacer distintas búsquedas para distintos tipos de evidencia. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.4.1</p>
C27	Búsquedas en registros de ensayos	Obligatorio
<p>Buscar en registros de ensayos y en archivos de resultados, cuando sea relevante para el tema, mediante ClinicalTrials.gov, el portal Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y otras fuentes, según convenga.</p>		<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Aunque ClinicalTrials.gov está incluido como uno de los registros del portal de la ICTRP de la OMS, se recomienda buscar tanto en ClinicalTrials.gov como en el portal de la ICTRP por separado debido a los elementos adicionales de ClinicalTrials.gov. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.3</p>
C28	Búsquedas de literatura gris	Muy conveniente
<p>Buscar fuentes relevantes de literatura gris, como informes, disertaciones, tesis y resúmenes de congresos.</p>		<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.5</p>
C29	Búsquedas en otras revisiones	Muy conveniente
<p>Buscar en revisiones anteriores sobre el mismo tema.</p>		<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.5</p>
C30	Búsquedas en las listas de referencias	Obligatorio
<p>Verificar las listas de referencias de los estudios incluidos y cualquier revisión sistemática relevante identificada.</p>		<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.5</p>
C31	Búsquedas mediante contacto con personas y organizaciones relevantes	Muy conveniente
<p>Contactar con personas y organizaciones relevantes para obtener información sobre estudios no publicados o en curso.</p>		<p>Las búsquedas de estudios deben ser tan amplias como sea posible para reducir el riesgo de sesgo de publicación y para identificar la mayor cantidad de evidencia posible. Es importante identificar estudios en curso para que pueda evaluarse su inclusión cuando se actualice la revisión. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.2</p>
C32	Estructuración de las estrategias de búsqueda para las bases de datos bibliográficas	Obligatorio

Formular la estructura de las estrategias de búsqueda en las bases de datos bibliográficas en función de los conceptos principales de la revisión, utilizando los elementos adecuados de PICO y del diseño del estudio. Al estructurar la búsqueda, maximizar la sensibilidad al mismo tiempo que se intenta lograr una precisión razonable. Asegurar el uso correcto de los operadores AND y OR.

Las estrategias de búsqueda inadecuadas o insuficientes podrían limitar la identificación de entradas incluidas en bases de datos bibliográficas. Es posible que sea necesario contactar con expertos, especialmente con el documentalista del GCR. La estructura de una estrategia de búsqueda debe basarse en los conceptos principales que se examinan en una revisión. En bases de datos generales, como MEDLINE, una estrategia de búsqueda para identificar estudios para una revisión Cochrane normalmente tendrá tres grupos de términos: 1) términos para buscar la afección de interés, es decir, la población; 2) términos para buscar la/s intervención/es evaluada/s; y 3) términos para buscar los tipos de diseño de estudio a incluir (habitualmente un 'filtro' de ensayos con asignación aleatoria). No obstante, existen excepciones. Por ejemplo, para revisiones de intervenciones complejas podría ser necesario buscar solo la población o la intervención. Dentro de cada concepto, los términos se agrupan con el operador booleano 'OR' (o) y los conceptos se combinan con el operador booleano 'AND' (y). El operador 'NOT' (no) debe evitarse siempre que sea posible para prevenir la eliminación involuntaria de entradas relevantes de los resultados de la búsqueda.

Véase *Manual* Sección 4, 4.4.2

C33 Desarrollo de estrategias de búsqueda para bases de datos bibliográficas	Obligatorio
Identificar vocabulario controlado apropiado (p.ej., MeSH, Emtree, incluyendo términos relacionados [<i>exploded terms</i>]) y términos de texto libre (<i>free-text terms</i>) (considerando por ejemplo, variantes ortográficas, sinónimos, acrónimos, operadores de truncamiento y proximidad).	Las estrategias de búsqueda inadecuadas o insuficientes podrían limitar la identificación de entradas incluidas en bases de datos bibliográficas. Es necesario personalizar las estrategias de búsqueda para cada base de datos. Es importante <i>explotar</i> los términos MeSH cuando corresponda para no perderse artículos relevantes. El mismo principio aplica a Emtree al buscar en Embase y a varias otras bases de datos. Los términos de búsqueda de vocabulario controlado de MEDLINE y Embase no son idénticos, y tampoco lo es el enfoque para indexar. Para ser tan exhaustivo como sea posible, se debe incluir un amplio abanico de términos de texto libre para cada uno de los conceptos seleccionados. Esto puede incluir el uso de truncamiento y comodines. La creación de estrategias de búsqueda es un proceso reiterativo en el que los términos utilizados se modifican en función de lo que ya se ha encontrado. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.4.4
C34 Utilización de filtros de búsqueda	Muy conveniente
Utilizar filtros de búsqueda especialmente diseñados y probados cuando sea adecuado,	Las estrategias de búsqueda inadecuadas o insuficientes podrían limitar la identificación de entradas incluidas en bases de datos bibliográficas. Los filtros de búsqueda deben usarse con

incluyendo las Estrategias de Búsqueda Cochrane de Alta Sensibilidad (Cochrane Highly Sensitive Search Strategies) para identificar ensayos aleatorizados en MEDLINE, pero no utilizar filtros en bases de datos prefiltradas, p. ej.: no utilizar un filtro de ensayos aleatorizados en CENTRAL o un filtro de revisiones sistemáticas en DARE.

precaución. Deben evaluarse la fiabilidad de su desarrollo y el rendimiento informado, así como su relevancia y efectividad dados los frecuentes cambios de interfaz e indexación que afectan a las bases de datos.

Véase *Manual* Sección 4, 4.4.7

C35 Restricción de las búsquedas en las bases de datos	Obligatorio
<p>Justificar la aplicación de cualquier restricción en la fecha de publicación y el formato de la estrategia de búsqueda.</p>	<p>Las restricciones en la búsqueda solo deberían utilizarse cuando existen restricciones de fechas en los criterios de elegibilidad de los estudios. Deben aplicarse solo si se sabe que los estudios relevantes solo podrían haberse informado durante un periodo de tiempo específico, por ejemplo si la intervención solo estuvo disponible a partir de un determinado punto temporal. Las búsquedas de actualizaciones de revisiones podrían restringirse naturalmente por fecha de registro en la base de datos (más que por fecha de publicación) para evitar la duplicación de esfuerzos. Las restricciones de formato de publicación (p.ej.: exclusión de cartas) no deben utilizarse en general en revisiones Cochrane, ya que cualquier información sobre un estudio elegible podría ser valiosa. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.4.5</p>
C36 Documentación del proceso de búsqueda	Obligatorio
<p>Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.</p>	<p>El proceso de búsqueda (incluidas las <i>fuentes</i> buscadas, cuándo, por quién y utilizando qué términos) debe estar documentado con suficiente detalle durante todo el proceso para asegurar que puede ser informado correctamente en la revisión, con el fin de que todas las búsquedas de todas las bases de datos sean replicables. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.5</p>
C37 Nueva ejecución de las búsquedas	Obligatorio
<p>Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las fuentes relevantes en los 12 meses previos</p>	<p>La revisión publicada debe estar tan actualizada como sea posible. La búsqueda debe repetirse cerca de la fecha de publicación, si la fecha de búsqueda inicial es anterior a 12 meses (preferiblemente 6</p>

a la publicación o actualización de la revisión, y examinar los resultados de los estudios potencialmente elegibles.

meses) desde la fecha de publicación pretendida, y los resultados deben cribarse para buscar posibles estudios elegibles. Idealmente, los estudios deben incorporarse al completo en la revisión. De lo contrario, los estudios con posibilidad de ser elegidos deberán ser informados, como mínimo como una referencia bajo el título 'Estudios a la espera de clasificación' (o 'Estudios en curso' si no han sido completados). Véase *Manual* Sección 4, 4.4.10

C38 Incorporación de los hallazgos de la nueva ejecución de las búsquedas

Muy conveniente

Incorporar al completo todos los estudios identificados en la repetición o actualización de la búsqueda durante los 12 meses anteriores a la publicación de la revisión o de la revisión actualizada.

La revisión publicada debe estar tan actualizada como sea posible. Tras la repetición de la búsqueda, la decisión acerca de si incorporar nuevos estudios al completo en la revisión deberá sopesarse con el retraso de publicación. Véase *Manual* Sección 4, 4.4.10

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/selecting-studies-include-review-c39-42>

1.6 Selección de estudios en la revisión

Recursos de Formación Cochrane: [selección de estudios](#) y [Covidence webinar](#) (seminario web disponible en inglés sobre la herramienta en línea para la producción de revisiones)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 4 - selección de estudios y obtención de datos](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
C39	Toma de decisiones de inclusión		Obligatorio
	Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para determinar si cada estudio cumple con los criterios de elegibilidad, y definir anticipadamente el proceso para resolver los desacuerdos.	La duplicación del proceso de selección del estudio reduce tanto el riesgo de cometer errores como la posibilidad de que la selección se vea influida por los sesgos de una sola persona. Las decisiones acerca de la inclusión deben basarse en los textos completos de estudios potencialmente elegibles siempre que sea posible, normalmente tras un cribado inicial de títulos y resúmenes. Es conveniente, aunque no obligatorio, que dos personas realicen este cribado inicial de manera independiente. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.6.4	
C40	Exclusión de los estudios sin datos utilizables		Obligatorio
	Incluir estudios en la revisión, independientemente de si los datos de desenlace medidos se informan de una manera <i>utilizable</i> .	Las revisiones sistemáticas habitualmente deben intentar abarcar a todos los participantes que han sido incluidos en los diseños de estudio elegibles de las intervenciones relevantes y que midieron desenlaces de interés. Las revisiones no deben excluir estudios solo en función del informe de los datos de desenlace, pues podría introducir un sesgo por el informe selectivo de los desenlaces y socavar el proceso de revisión sistemática. Aunque dichos estudios no pueden incluirse en un metanálisis, las implicaciones de su omisión deberán tenerse en cuenta. Cabe destacar que podrían excluirse legítimamente estudios por no medir los desenlaces. Por otro lado, la situación podrían ser diferentes para los desenlaces de efectos adversos, ya que el conjunto de estudios podría ser mucho mayor y puede ser difícil evaluar si se midieron tales desenlaces. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.6.3	
C41	Documentación de las decisiones sobre las referencias identificadas		Obligatorio

Documentar el proceso de selección detalladamente para completar el diagrama de flujo PRISMA y la tabla 'Características de los estudios excluidos'.

Las decisiones deben estar documentadas para todas las referencias identificadas en la búsqueda. Será suficiente con informar el número de referencias para las exclusiones de acuerdo con el cribado inicial de títulos y resúmenes. Una categorización amplia será suficiente para referencias clasificadas como posiblemente elegibles en un cribado inicial. Los estudios recogidos en la tabla de 'Características de los estudios excluidos' deberían ser aquellos que un usuario podría razonablemente esperar encontrar en la revisión. Debe documentarse al menos una razón explícita para su exclusión. Los autores deben decidir para cada revisión cuándo ligar entradas a estudios (si varias entradas hacen referencia a un único estudio). Las listas de estudios incluidos y excluidos deben basarse en estudios más que en referencias.

Véase *Manual* Sección 4, 4.6.4

C42 Unificación de múltiples informes

Obligatorio

Unificar los informes de un mismo estudio, de manera que cada estudio, en lugar de cada informe, sea la unidad de interés en la revisión.

No es correcto considerar múltiples registros de un mismo estudio como si fueran múltiples estudios. Sin embargo, los informes secundarios de un estudio no deben descartarse, puesto que podrían contener información valiosa sobre su diseño y realización. Los autores de la revisión deben escoger y justificar qué informe utilizar como fuente para los resultados del estudio. Ver *Manual* Sección 4, 4.6.2; Sección 5, 5.2.1

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/collecting-data-included-studies-c43-51>

1.7 Extracción de datos de los estudios incluidos

Recursos de Formación Cochrane: [obtención de datos](#) y [Covidence webinar](#) (seminario web disponible en inglés sobre la herramienta en línea para la producción de revisiones)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 4 - selección de estudios y obtención de datos](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
C43	Utilización de formularios de extracción de datos		Obligatorio
	Utilizar un formulario de extracción de datos que haya sido evaluado.	Los autores de la revisión a menudo tienen diferente formación y experiencia en revisiones sistemáticas. El uso de formularios de extracción de datos asegura una consistencia en el proceso de extracción de datos y es necesario para comparar los datos extraídos por duplicado. El formulario de extracción de datos completo debe estar disponible a demanda del GCR. Es conveniente hacer una prueba piloto del formulario en el equipo de revisión. Como mínimo, debe haberse evaluado la facilidad de uso del formulario de extracción de datos (o de una variante parecida del mismo). Véase <i>Manual</i> Sección 5, 5.4.1	
C44	Descripción de los estudios		Obligatorio
	Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla 'Características de los estudios incluidos'.	Las características básicas de cada estudio deben presentarse como parte de la revisión, incluyendo detalles sobre participantes, intervenciones y comparadores, desenlaces y diseño del estudio. Véase <i>Manual</i> Sección 5, 5.3.1	
C45	Extracción de las características de los estudios por duplicado		Muy conveniente
	Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer las características de los estudios de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos.	La duplicación del proceso de extracción de datos reduce tanto el riesgo de cometer errores como la posibilidad de que la selección de datos se vea influida por los sesgos de una sola persona. La extracción dual de datos podría ser menos importante para las características del estudio que para los datos de desenlaces, por lo que no es un estándar obligatorio para el primero. Véase <i>Manual</i> Sección 5, 5.5.2	
C46	Extracción de datos de desenlaces por duplicado		Obligatorio

Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer los datos de desenlaces de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos.

La duplicación del proceso de extracción de datos reduce tanto el riesgo de cometer errores como la posibilidad de que la selección de datos se vea influida por los sesgos de una sola persona. La extracción dual de datos es especialmente importante para datos de desenlace, que informan directamente las síntesis de la evidencia y, por tanto, las conclusiones de la revisión. Véase *Manual* Sección 5, 5.5.2

C47 Maximizar el uso de los datos

Obligatorio

Recopilar y utilizar los datos numéricos más detallados que puedan facilitar análisis similares de los estudios incluidos. Cuando las tablas 2x2 o las medias y desviaciones estándar no estén disponibles, se podrían incluir las estimaciones del efecto (p. ej.: *odds ratio*, coeficientes de regresión), intervalos de confianza, pruebas estadísticas (p. ej.: t, M, Z, ji cuadrado) o los valores de p, o incluso los datos de los participantes individuales.

La introducción de datos a RevMan es más fácil cuando se presentan las tablas de 2x2 para los desenlaces dicotómicos y cuando se presentan las medias y las desviaciones estándar para los desenlaces continuos. Algunos de estos estadísticos no se informan, pero se pueden obtener mediante cálculos a partir de los datos informados. Por ejemplo, las tablas de 2x2 a menudo pueden derivarse de tamaños muestrales y porcentajes, mientras que las desviaciones estándar a menudo pueden calcularse a partir de los intervalos de confianza o el valor de p. Además el formato de ingreso de los datos con el inverso de la varianza puede utilizarse incluso si los detalles necesarios para los datos dicotómicos o continuos no están disponibles, por ejemplo, si solo están presentes los *odds ratio* y sus intervalos de confianza. La calculadora de RevMan facilita muchos de estos cálculos. Véase *Manual* Sección 5, 5.3.6

C48 Examen de las erratas

Obligatorio

Examinar cualquier declaración de retracción relevante y erratas para obtener información.

Es posible que algunos estudios hayan sido retirados desde su publicación por ser fraudulentos o por otros motivos. Las erratas pueden revelar limitaciones importantes o incluso errores cruciales en los estudios incluidos. Todo esto puede llevar a la posible exclusión de un estudio de una revisión o un metanálisis. Se debe prestar atención para asegurar que se localiza esta información en todas las búsquedas en bases de datos mediante la descarga de los campos adecuados y de los datos de referencia. Ver *Manual* Sección 4, 4.4.6; Sección 5, 5.2

C49 Obtención de los datos no publicados

Muy conveniente

Solicitar información clave inédita que se haya omitido en los informes de los estudios incluidos.

Ponerse en contacto con los autores del estudio para obtener o confirmar datos hace que la revisión sea más completa y posiblemente aumenta la precisión y reduce el impacto de los sesgos de informe. La información faltante incluye los detalles para sustentar las evaluaciones del riesgo de sesgo, los detalles de la intervención y los desenlaces y los resultados del estudio (incluyendo el desglose de los resultados por subgrupos importantes). Véase *Manual* Sección 5, 5.2.3

C50 Selección de las intervenciones en estudios con múltiples grupos

Obligatorio

Si se incluye un estudio con más de dos grupos de intervención, incluir en la revisión solo las intervenciones que cumplan con los criterios de elegibilidad.

No hay razón para incluir intervenciones irrelevantes para la revisión. Sin embargo, los autores deberán explicitar en la 'Tabla de características de los estudios incluidos' que estas intervenciones estaban presentes en el estudio. Véase *Manual* Sección 5, 5.3.6

C51 Verificación de la precisión de los datos numéricos de la revisión

Obligatorio

Comparar la magnitud y dirección de los efectos comunicados por los estudios con su presentación en la revisión, teniendo en cuenta las diferencias legítimas.

Es una forma razonablemente sencilla para que los autores comprueben una serie de posibles problemas, incluidos los errores tipográficos en el informe del estudio, la exactitud de los datos obtenidos y los cálculos y la introducción de los datos en RevMan. Por ejemplo, la dirección de una diferencia de medias estandarizada en la revisión podría ser accidentalmente errónea. Una comprobación básica consiste en asegurar que coinciden los hallazgos cualitativos (p.ej.: dirección del efecto y significación estadística) de los datos presentados en la revisión y los datos disponibles en el estudio original. Los resultados en un diagrama de bosque deberían coincidir con los datos del informe original (estimación puntual e intervalo de confianza) si se utiliza el mismo modelo estadístico y de medida del efecto.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/assessing-risk-bias-included-studies-c52-60>

1.8 Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

Recursos de Formación Cochrane: [evaluación del riesgo de sesgo](#) y [RoB 2.0 webinar](#) (seminario en línea disponible en inglés).

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 5 - Introducción a la calidad y el riesgo de sesgo de los estudios](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
<p>C52 Evaluación del riesgo de sesgo</p> <p>Evaluar el riesgo de sesgo para cada resultado de los estudios que contribuya a un desenlace en la tabla de “resumen de los hallazgos”. Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que incluye valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el <i>Manual</i>.</p>	<p>Se debe considerar explícitamente el riesgo de sesgo de cada resultado por separado para los estudios incluidos a fin de determinar el grado de credibilidad de los hallazgos de los estudios. Los riesgos de sesgo podrían variar según el resultado. Es posible que no sea viable evaluar el riesgo de sesgo en cada resultado disponible en los estudios incluidos, especialmente si existe un gran número de estudios y resultados. Por ello, los autores de la revisión deberán evaluar el riesgo de sesgo de los resultados de aquellos desenlaces que se incluyan en las tablas de “resumen de los hallazgos”, que presentan los hallazgos de hasta siete desenlaces considerados más importantes para los pacientes. La herramienta RoB 2 (tal y como se describe en el <i>Manual</i>) es la herramienta de preferencia para todos los ensayos aleatorizados de nuevas revisiones. Sin embargo, el Departamento de metodología y producción de evidencia de Cochrane es consciente de que sigue habiendo dificultades en el aprendizaje y la aplicación de la herramienta, por lo que el uso de la herramienta original de riesgo de sesgo de Cochrane es aceptable por el momento.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección 7, 7.1.2</p>	<p>Obligatorio</p>
<p>C53 Evaluación del riesgo de sesgo por duplicado</p> <p>Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para aplicar la herramienta de riesgo de sesgo a cada estudio incluido, y definir con antelación el proceso para resolver desacuerdos.</p>	<p>La duplicación de la evaluación del riesgo de sesgo reduce tanto el riesgo de cometer errores como la posibilidad de que la evaluación se vea influida por los sesgos de una sola persona.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección 7, 7.3.2</p>	<p>Obligatorio</p>
<p>C54 Justificación de las valoraciones de riesgo de sesgo</p>		<p>Obligatorio</p>

Justificar las valoraciones de riesgo de sesgo (alto, bajo y con preocupaciones) y proporcionar esta información en las tablas de riesgo de sesgo' (como «Justificación de la valoración»).

Justificar las valoraciones hace que el proceso sea transparente. Véase *Manual* Sección 7, 7.3.2

C55 Aportación de fuentes de información para las evaluaciones del riesgo de sesgo

Obligatorio

Identificar la fuente de información para cada valoración de riesgo de sesgo (por ejemplo, citas, resumen de la información de un informe de ensayo, correspondencia con el investigador, etc.). Debe indicarse cuando las valoraciones se realicen de acuerdo a la información proporcionada fuera de los documentos públicamente disponibles.

Los lectores, editores y revisores deben poder comprobar por ellos mismos de dónde se ha obtenido la justificación de la valoración.

Véase *Manual* Sección 7, 7.3.2

C56 Resumen de las evaluaciones del riesgo de sesgo

Muy conveniente

Resumir el riesgo de sesgo de cada desenlace clave para cada estudio.

Esto refuerza el vínculo entre las características del diseño del estudio y su posible repercusión en los resultados del estudio y es un prerrequisito importante del enfoque GRADE para evaluar la certeza del conjunto de evidencia.

Véase *Manual* Sección 7, 7.5

C57 Consideración del riesgo de sesgo en la síntesis

Muy conveniente

Considerar el riesgo de sesgo en la síntesis (ya sea cualitativa o cuantitativa). Por ejemplo, presentar los análisis estratificados según el resumen del riesgo de sesgo, o restringidos a estudios con bajo riesgo de sesgo o restringidos a estudios con riesgo de sesgo bajo o con algunas preocupaciones.

Los autores de la revisión deben considerar cómo los sesgos del estudio afectan a los resultados. Resulta útil para determinar la solidez de las conclusiones y cómo deberían diseñarse y realizarse los futuros estudios.

Véase *Manual* Sección 7, 7.6.1

C58 Incorporación de las evaluaciones del riesgo de sesgo

Obligatorio

Si los ensayos aleatorizados se han evaluado utilizando una o más herramientas, además de la

Por motivos de coherencia en las revisiones Cochrane de intervención, la herramienta RoB 2 debería tener preferencia cuando dos o más herramientas se utilicen para evaluar el

herramienta RoB 2, utilizar la RoB 2 como evaluación principal de sesgo para interpretar los resultados, elegir el análisis primario, y extraer conclusiones.

riesgo de sesgo de ensayos con asignación aleatoria. La RoB 2 también puede usarse directamente con el enfoque GRADE para evaluar la certeza del conjunto de pruebas. Véase *Manual* Sección 7, 7.6.1

C59 Considerar los conflictos de intereses de los ensayos incluidos

Muy conveniente

Considerar los conflictos de intereses de los ensayos incluidos y reflexionar sobre su posible repercusión en: a) diferencias en el diseño de los estudios, b) riesgo de sesgo en el resultado del ensayo y c) riesgo de sesgo en los resultados de la síntesis.

Los autores de la revisión deben considerar si un ensayo genera «dudas considerables acerca del conflicto de intereses». Esta evaluación es útil para explorar la posible heterogeneidad entre ensayos (p.ej.: en un análisis de subgrupo) y para reflexionar sobre los mecanismos relevantes por los que el conflicto de intereses podría haber sesgado los resultados del ensayo y de la síntesis. Los problemas de conflictos de intereses pueden informarse en la tabla de 'Características de los estudios incluidos'. Véase *Manual* Sección 7, 7.8.6

C60 No aplicable

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/synthesizing-results-included-studies-c61-73>

1.9 Síntesis de los resultados de los estudios incluidos

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 6 - análisis de los datos](#)

	Estándar	Fundamento y elaboración	
C61	Combinación de diferentes escalas		Obligatorio
	<i>Si se combinan estudios con diferentes escalas, asegurar que las puntuaciones más altas para los desenlaces continuos tienen todas el mismo significado para un desenlace concreto; explicar la dirección de la interpretación; e informar si las direcciones se invierten.</i>	Algunas veces las escalas tienen puntuaciones más altas que reflejan un <i>mejor</i> desenlace y otras tienen puntuaciones más bajas que reflejan un <i>mejor</i> desenlace. Cuando se combinan estimaciones del efecto con significados clínicos contrarios, aparecen resultados irrelevantes (y engañosos).	
C62	Asegurar que los metanálisis son significativos		Obligatorio
	Realizar (o mostrar) un metanálisis sólo si los participantes, las intervenciones, las comparaciones y los desenlaces se consideran suficientemente similares para asegurar una respuesta clínicamente significativa.	Los metanálisis de estudios muy diversos pueden ser engañosos, por ejemplo cuando los estudios utilizan formas de control diferentes. La diversidad clínica no implica necesariamente que no debería realizarse un metanálisis. Sin embargo, los autores deben tener clara la cuestión subyacente que abordan todos los estudios.	
C63	Evaluación de la heterogeneidad estadística		Obligatorio
	Evaluar la existencia de variación entre los estudios y su magnitud al realizar un metanálisis.	La presencia de heterogeneidad afecta al grado en que se pueden formular conclusiones generalizables. Es importante identificar la heterogeneidad por si existe suficiente información para explicarla y para ofrecer nuevos conocimientos. Los autores deben reconocer que hay mucha incertidumbre en medidas como I^2 y Tau^2 cuando existen pocos estudios. Por ello, debe evitarse el uso de umbrales simples para diagnosticar la heterogeneidad. Véase <i>Manual</i> Sección 10, 10.10.2	
C64	Consideración de la falta de datos de desenlaces		Muy conveniente
	Considerar las implicaciones de la falta de datos de desenlaces de	Los datos de desenlace incompletos pueden ser una fuente de sesgo. En la mayoría de casos, los autores deberán seguir los	

los participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o exclusiones del análisis).

principios de los análisis por intención de tratar en la medida de lo posible (podría no ser apropiado para efectos adversos o si se trata de demostrar la equivalencia). El riesgo de sesgo debido a datos incompletos de desenlace se incluye en la herramienta Cochrane “Risk of bias”. Sin embargo, los autores de la revisión pueden abordar este asunto adicionalmente con los análisis estadísticos y la interpretación prudente de los resultados. Pueden considerarse también métodos de imputación (acompañados por análisis de sensibilidad o en forma de estos). Véase *Manual* Sección 10, 12.1

C65 Consideración de los datos asimétricos

Muy conveniente

Considerar la posibilidad e implicaciones de los datos asimétricos al analizar los desenlaces continuos.

En ocasiones el resumen de los datos asimétricos mediante medias y desviaciones estándar no es útil. Aunque los métodos estadísticos son aproximadamente válidos para un tamaño muestral grande, los datos asimétricos de desenlaces pueden dar lugar a resultados engañosos con estudios pequeños. Véase *Manual* Sección 10, 10.5.3

C66 Consideración de los estudios con más de dos grupos

Obligatorio

Si se incluyen estudios con múltiples grupos, analizar los grupos de intervención de una manera adecuada que evite la omisión arbitraria de los grupos relevantes y el doble recuento de los participantes.

La exclusión de grupos relevantes reduce la precisión y la doble contabilización aumenta la precisión falsamente; ambas son inadecuadas e innecesarias. Algunas estrategias alternativas son la combinación de grupos de intervención, la separación de comparaciones en diferentes diagramas de bosque y el uso de metanálisis en red. Ver *Manual* Sección 6.2.9 y Sección 11.

C67 Comparación de subgrupos

Obligatorio

Si se van a comparar análisis de subgrupos, y se considera que hay suficientes estudios para hacerlo de forma significativa, utilizar una prueba estadística formal para compararlos.

Concluir que existe una diferencia en el efecto entre subgrupos distintos según las diferencias en el nivel de significación estadística dentro de los subgrupos puede ser muy engañoso. Véase *Manual* Sección 10, 10.11.3.1

C68 Interpretación de los análisis de subgrupos

Obligatorio

Si se realizan análisis de subgrupos, seguir el plan de análisis de subgrupos especificado en el protocolo sin excesivo énfasis en los hallazgos particulares.

Deben evitarse el informe selectivo, o la sobreinterpretación, de subgrupos específicos o análisis de subgrupos específicos. Es un problema especialmente cuando se realizan varios análisis de subgrupos. Ello no impide el uso de análisis sensatos y honestos de subgrupos *a posteriori*. Véase *Manual* Sección 10, 10.11.5.2

C69 Consideración de la heterogeneidad estadística al interpretar los resultados

Obligatorio

Considerar cualquier heterogeneidad estadística al interpretar los resultados,

La presencia de heterogeneidad afecta al grado en que se pueden formular conclusiones generalizables. Si se utiliza un análisis de efectos fijos, los intervalos de confianza ignoran el

especialmente cuando existe variación en la dirección del efecto.

grado de heterogeneidad. Si se utiliza un análisis de efectos aleatorios, el resultado corresponde al efecto medio en los estudios. En ambos casos, las implicaciones de una heterogeneidad importante deberán considerarse. Con suficientes estudios, podría ser posible comprender las causas de la heterogeneidad.

Véase *Manual* Sección 10, 10.10.3

C70 Consideración de diseños no estándares

Obligatorio

Considerar el impacto en el análisis de los conglomerados (*clustering*), el emparejamiento (*matching*) u otras características no estándares de diseño de los estudios incluidos.

Los ensayos aleatorizados por conglomerados (*cluster-randomized trials*), los ensayos cruzados (*cross-over*), los estudios que implican mediciones de varias partes del cuerpo y otros diseños deberán abordarse de manera específica, pues un análisis estándar podría subestimar o sobrestimar la precisión del estudio. No tener en cuenta el conglomerado es probable que sobrestime la precisión del estudio, es decir, que genere intervalos de confianza que son demasiado estrechos y le otorgue un peso demasiado alto. No tener en cuenta la correlación es posible que subestime la precisión del estudio, es decir, que genere intervalos de confianza demasiado amplios y le otorgue un peso demasiado bajo.

Véase *Manual* Sección 6, 6.2.1

C71 Análisis de sensibilidad

Muy conveniente

Utilizar análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados, tales como el impacto de hipótesis importantes, los datos imputados, decisiones cuestionables y estudios con alto riesgo de sesgo.

Es importante ser consciente cuando los resultados son sólidos, pues la fuerza de la conclusión podría incrementarse o debilitarse.

Véase *Manual* Sección 10, 10.14

C72 Interpretación de los resultados

Obligatorio

Centrar la interpretación de los resultados en las estimaciones del efecto y sus intervalos de confianza, evitando el uso de la distinción entre «estadísticamente significativo» y «estadísticamente no significativo».

Los autores a menudo interpretan erróneamente la falta de evidencia de efecto como la evidencia de falta de efecto.

Véase *Manual* Sección 15, 15.3.1

C73 Investigación de los riesgos de sesgo debido a resultados faltantes

Muy conveniente

Considerar el posible impacto de los sesgos de informe en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene.

There is overwhelming evidence of non-reporting biases of various types. Pueden tratarse en diferentes momentos de la revisión. A thorough search, and attempts to obtain unpublished results, might minimize the risk. Analyses of the results of included studies, for example using funnel plots, can sometimes

help determine the possible extent of the problem, as can attempts to identify study protocols, which should be a routine feature of Cochrane Reviews.

Véase *Manual* Sección 13, 13.4

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75/assessing-quality-evidence-and-summarizing-findings-c74-75>

1.10 Evaluación de la certeza de la evidencia y resumen de los resultados

Recursos de Formación Cochrane: [Criterio GRADE para evaluar la calidad de la evidencia \(disponible en inglés\)](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 7 - Interpretación de los hallazgos](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
C74	Evaluación de la calidad del conjunto de evidencia		Obligatorio
	Use the five GRADE considerations (risk of bias, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.	GRADE es el enfoque más utilizado para resumir la confianza en los efectos de intervenciones por desenlace de varios estudios. Es preferible utilizar la herramienta virtual GRADEpro y hacerlo tal y como se describe en el sistema de ayuda del programa. Esto debería ayudar a asegurar que los equipos de autores tienen acceso a la misma información en la que basar sus valoraciones. En el mejor de los casos, dos personas de manera independiente deberán evaluar la certeza del conjunto de evidencia y alcanzar una posición consensuada sobre las decisiones de disminución de certeza. Deben tenerse en cuenta las cinco consideraciones GRADE, al margen de que la revisión incluya una tabla de 'Resumen de los hallazgos'. Resulta de ayuda utilizar esta información en la 'Discusión' y en las 'Conclusiones de los autores' y expresar la certeza de la evidencia en el 'Resumen' y el 'Resumen en términos sencillos'. Véase <i>Manual</i> Sección 14, 14.2.1	
C75	Justificación de las evaluaciones de la certeza del conjunto de evidencia		Obligatorio
	Justify and document all assessments of the certainty of the body of evidence (for example downgrading or upgrading if using GRADE).	Un enfoque estructurado asegura la transparencia en la formulación e interpretación de la evidencia; de este modo el resultado es más informativo para el usuario. Véase <i>Manual</i> Sección 14, 14.2.1	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-systematic-reviews/performing-review/reference>

Referencia

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. (2014) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-75/citation>

Citar los Estándares para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones

Este apartado debe citarse como: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: Londres, febrero de 2022.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44>

ESTÁNDARES PARA EL INFORME DE PROTOCOLOS DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES

Toby Lasserson, Rachel Churchill, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng y Julian PT Higgins

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

Introducción y puntos clave

Puntos clave:

- **La publicación de un protocolo de revisión Cochrane establece un registro público de la pregunta de la revisión y de la metodología planeada.**
- **Exponer definiciones claras ayudará a los autores a adherirse a un enfoque bien formulado.**
- **Los lectores necesitan determinar hasta qué punto la revisión abordará sus propias preguntas de interés.**
- **Los cambios en la pregunta de la revisión o la metodología deberán describirse y justificarse claramente en la revisión completa.**

La publicación de un protocolo de una revisión sistemática Cochrane es un hito en el proceso de revisión. Al igual que con cualquier otra forma de investigación, finaliza el desarrollo de la pregunta de investigación y establece los diferentes métodos que se utilizarán para abordarla.

La preparación y publicación de un protocolo claramente concebido y bien redactado cumple con varios propósitos. Invertir esfuerzo en el desarrollo de la pregunta de la revisión y la metodología y en la definición de los distintos aspectos de los criterios de elegibilidad proporcionará a los autores de la revisión una guía clara para la implementación de la metodología y el informe de la revisión completa, lo que reducirá su dependencia de las decisiones *a posteriori*. Publicar el protocolo proporciona a los lectores el acceso al plan con el cual se elaborará la revisión. También ayuda a que estos juzguen cómo los criterios de elegibilidad de la revisión, los desenlaces descritos y la metodología planeada abordarán la pregunta de interés.

El protocolo es un registro público de la pregunta de interés y de la metodología planeada antes de conocer por completo los resultados de los estudios. Esto ayuda a que aquellos que evalúan la revisión juzguen hasta qué punto cumple los objetivos originales. Una de las partes clave del programa prepublicación de control de calidad de revisiones Cochrane es la comparación de los métodos planeados con los que se aplicaron finalmente durante la preparación de la revisión. Resulta crucial que los autores de la revisión reconozcan y justifiquen las diferencias importantes entre la metodología descrita en el protocolo y aquella empleada para producir los hallazgos de la revisión. Esto resulta fundamental para poder replicar la revisión y proporciona a los usuarios una idea de hasta qué punto la revisión mantiene la pregunta de investigación. Los cambios especialmente importantes son aquellos que conciernen a los criterios de elegibilidad, la definición o el estado de las mediciones de desenlaces y los métodos relacionados con la medida del efecto, el análisis de datos y la exploración de la heterogeneidad. Cualquier cambio realizado en estos aspectos de la revisión podría repercutir en los objetivos globales y en la interpretación de la evidencia resumida en la revisión.

Al publicar un protocolo de revisión sistemática Cochrane, se le asigna automáticamente una entrada en PROSPERO, el registro de revisiones sistemáticas completadas y en curso. Más información en:

www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/

Toby Lasserson

Editor jefe adjunto

Departamento Editorial y de Metodología de Cochrane

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44>

Informe del plan de revisión

Recursos de Formación Cochrane: [redacción del protocolo](#) y [common errors in protocols](#) (“Errores habituales en protocolos”, disponible en inglés).

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

1.11 Título y autores

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
PR1	Formato del título		Muy conveniente
	Seguir el formato estándar para el título de una revisión Cochrane.	Véase el <i>Manual</i> Sección II.1.3	
PR2	Autores		Obligatorio
	Enumerar los nombres y afiliaciones de todos los autores.	Véase el <i>Manual</i> Sección II.2	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

1.12 Antecedentes

Recurso de Formación Cochrane: [redacción del protocolo](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
<p>PR3 Antecedentes</p> <p>Proporcionar una descripción concisa de la enfermedad o problema que aborda la pregunta de la revisión, una definición de la intervención y cómo podría funcionar, y por qué es importante elaborar la revisión. Incluir los cuatro encabezamientos estándar de RevMan al redactar los Antecedentes.</p>	<p>Las revisiones sistemáticas deben tener una justificación claramente definida y bien razonada, que se haya desarrollado en el contexto del conocimiento existente. Describir el contexto de la pregunta de la revisión es útil para los lectores y ayuda a establecer las principales dudas que la revisión se propone abordar.</p> <p>En RevMan se incluyen cuatro encabezamientos estándar ('Descripción de la afección', 'Descripción de la intervención', 'De qué manera podría funcionar la intervención' y 'Por qué es importante realizar esta revisión'). Véase <i>Manual Sección III.3.2</i></p>	<p>Obligatorio</p>
<p>PR4 Referencias de los Antecedentes</p> <p>Justificar todas las afirmaciones clave con referencias.</p>	<p>Las afirmaciones o declaraciones relacionadas con aspectos como la carga de la enfermedad, morbilidad, prevalencia y mecanismos de acción deben ser corroboradas y, cuando sea posible, apoyadas por evidencia.</p>	<p>Obligatorio</p>

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/title-and-authors-pr1-2>

1.13 Objetivos

Recurso de Formación Cochrane: [definición de la pregunta de revisión](#) y [redacción del protocolo](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

Estándar	Fundamento y elaboración
<p>PR5 Objetivo principal</p> <p>Indicar el objetivo principal, cuando corresponda, en una única frase concisa.</p>	<p style="text-align: right;">Obligatorio</p> <p>El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los resultados que son importantes para las partes interesadas, tanto intencionales como no intencionales. El objetivo debe ser expresado en términos que se refieran a la/s población/es, comparación/es de la intervención y, cuando sea apropiado especificarlo explícitamente, a los desenlaces de interés (PICO). Los usuarios de una revisión pueden ser pacientes, cuidadores, responsables de políticas de salud, clínicos u otros.</p> <p>El formato debe seguir la siguiente estructura: «Evaluar los efectos de la [intervención o comparación] para [problema de salud] para/en [tipos de personas, enfermedad o problema y ámbito si se especifica]».</p> <p><i>MECIR estándar de realización 2:</i> Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y desenlaces (PICO, por sus siglas en inglés).</p> <p>Véase Manual Sección III.3.2 y Sección 2.3</p>
<p>PR6 Objetivos secundarios</p> <p>Indicar explícitamente (como objetivos secundarios) cualquier pregunta específica que se abordará en la revisión, como las relativas a grupos de participantes, comparaciones de la intervención o desenlaces en particular.</p>	<p style="text-align: right;">Muy conveniente</p> <p>Los objetivos deben expresarse en términos que se refieran a la/s población/es, comparación/es de la intervención y, cuando corresponda, a los desenlaces de interés.</p> <p>El formato podría seguir la siguiente estructura: «Evaluar si los efectos de [intervención o comparación] difieren en función de [tipos de personas, características de las intervenciones o los comparadores, enfermedad, problema, ámbito, etc.]».</p> <p>Los objetivos secundarios deben ser breves, ya que se publican en la primera página del protocolo de la revisión en la Biblioteca Cochrane.</p>

MECIR estándar de realización 4: Considerar anticipadamente si los temas de equidad y relevancia de la evidencia en poblaciones específicas son importantes para la revisión y, si lo son, planificar métodos apropiados para abordar estos temas. Se debe prestar atención a la relevancia de la pregunta de la revisión para poblaciones como grupos de bajo nivel socioeconómico, regiones de medios o bajos ingresos, mujeres, población infantil y de edad avanzada.

Véase *Manual* [Sección III.3.2](#) y [Sección 2.4](#)

PR7 Evidencia económica**Obligatorio**

Si se va a revisar evidencia sobre economía de la salud, indicarlo explícitamente en los 'Objetivos' (como objetivos secundarios).

El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los desenlaces que son importantes para las partes interesadas. Estos resultados pueden incluir resultados económicos. Si se está revisando evidencia en economía de la salud como un componente económico integrado, debería indicarse como un objetivo secundario.

Véase *Manual* [Sección 20.2.2](#)

PR8 Evidencia de investigación cualitativa**Obligatorio**

Si se va a revisar evidencia de investigación cualitativa, indicarlo explícitamente en los 'Objetivos' (como objetivos secundarios).

Si la evidencia de investigación cualitativa se está incluyendo para ampliar la revisión, debe indicarse como un objetivo secundario.

Véase *Manual* [Sección 21.4](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/criteria-considering-studies-review-pr9-16>

1.14 Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión

Recurso de Formación Cochrane: [definición de la pregunta de revisión](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
PR9	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: diseño de los estudios		Obligatorio
	Indicar los diseños de estudio que son elegibles y proporcionar una justificación de la elección	<p>No es necesario explicar por qué los ensayos aleatorizados son elegibles (si es el caso), aunque puede ser importante explicar la elegibilidad o no elegibilidad de otro tipo de estudios.</p> <p>Es posible que se necesite prestar especial atención al explicar si se considerarán ensayos cruzados o aleatorizados por conglomerados.</p> <p>Las características de los estudios podrían incluir detalles como «con evaluación cegada de los desenlaces» o «con identificación prospectiva de los participantes», en lugar de etiquetas ambiguas como 'doble ciego' o 'estudio prospectivo'.</p> <p>Si se utilizan criterios de elegibilidad condicionales basados en la ausencia de tipos de evidencia concretos (p.ej.: cuando no se encuentran ensayos con asignación al azar), debe indicarse de manera inequívoca (y deberán describirse métodos detallados para abordar todos los estudios <i>potencialmente</i> elegibles).</p> <p><i>MECIR estándar de realización 9:</i> Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los diseños de los estudios de una manera clara e inequívoca, con especial atención a las características del diseño del estudio más que a las denominaciones del diseño.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 11:</i> Justificar la elección de los diseños de los estudios elegibles. Véase <i>Manual Sección III.3.3.1</i> y <i>Sección 3.3.3</i></p>	
PR10	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: informes de los estudios		Obligatorio

Si los estudios son excluidos en función del estado de publicación o idioma de publicación, explicar y justificar este punto.

Los estudios deben ser incluidos independientemente de su estado de publicación e idioma de publicación, a menos que se justifique explícitamente.

MECIR estándar de realización 12: Incluir los estudios, independientemente de su estado de publicación, a menos que se justifique explícitamente.

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.3.4*

PR11 Criterios de elegibilidad según el tipo de participantes

Obligatorio

Indicar los criterios de elegibilidad según los participantes, incluidos los criterios relacionados con la localización, ámbito, diagnóstico o definición de la enfermedad, los factores demográficos, y cómo se manejan los estudios que incluyen subconjuntos de participantes pertinentes.

MECIR estándar de realización 5: Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los participantes de los estudios.

MECIR estándar de realización 6: Definir con antelación cómo se manejarán los estudios que incluyen solo un subconjunto de participantes relevantes.

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.1*

PR12 Criterios de elegibilidad según el tipo de intervenciones

Obligatorio

Indicar los criterios de elegibilidad para las intervenciones y los comparadores, incluyendo cualquier criterio relativo a la administración, la dosis, la duración, la intensidad y las cointervenciones. Deben explicitarse los criterios para intervenciones complejas, p.ej.: indicando los componentes obligatorios.

Las intervenciones elegibles, y en especial los comparadores, deben abordar los objetivos definidos en la revisión. Por ejemplo, la inclusión de estudios con una intervención de comparador activo no es consistente con el objetivo de observar solo si una intervención experimental es efectiva en comparación con un control inactivo.

MECIR estándar de realización 7: Definir anticipadamente las intervenciones elegibles y las intervenciones con las que se pueden comparar en los estudios incluidos.

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.2*

PR13 Papel de los desenlaces

Obligatorio

Ser explícito acerca del papel de los desenlaces al determinar la elegibilidad de los estudios para la revisión.

Para la mayoría de revisiones Cochrane de ensayos aleatorizados de los efectos previstos de las intervenciones, el objetivo debería ser identificar e incluir a todos los participantes relevantes que han sido aleatorizados a las comparaciones de interés. El grado en el que se disponga de los datos de desenlace de estas personas puede verse afectado por las decisiones de los autores del ensayo, es decir, existe un riesgo de sesgo de informe selectivo de desenlaces.

Debe hacerse una importante distinción entre si se midieron los desenlaces y si se dispone de los datos de desenlace medidos. Los estudios no deben ser nunca excluidos de la revisión sólo porque no se disponga de datos de desenlaces. Sin embargo, en ocasiones será

conveniente incluir sólo los estudios que hayan *medido* desenlaces concretos. Por ejemplo, una revisión de una intervención de salud pública de varios componentes que promueva estilos de vida saludables, y que se centre en la reducción de la prevalencia del tabaquismo, podría legítimamente excluir los estudios que no midieran las tasas de tabaquismo. A menudo es difícil saber si se midieron los desenlaces no informados, por lo que, en general, resulta adecuado incluir todos los estudios independientemente de si se informan los desenlaces.

MECIR estándar de realización 8: Aclarar con antelación si los desenlaces que figuran en los 'Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión' se utilizan como criterios para la inclusión de los estudios (en lugar de como una lista de los desenlaces de interés de cualquier estudio incluido).

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.4.1*

PR14 Dominios de desenlaces de interés	Obligatorio
Definir con antelación los desenlaces que son críticos para la revisión y cualquier desenlace importante adicional.	<p>Deben predefinirse hasta siete desenlaces para su inclusión en la tabla de 'Resumen de los hallazgos' (ver PR40); podría ser conveniente destacarlos aquí.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 14:</i> Definir con antelación los desenlaces que son críticos para la revisión y cualquier desenlace importante adicional.</p> <p>También <i>MECIR estándares de realización 15–18</i> Véase <i>Manual Sección III.3.3.1</i> y <i>Sección 3.2.4.1</i></p>
PR15 Criterios de valoración de interés	Obligatorio
Definir los criterios de valoración relevantes y los puntos temporales para las mediciones y cualquier jerarquía para elegir de entre ellos.	Explicar cómo se abordarán las múltiples variantes de los criterios de valoración (p.ej.: definiciones, evaluadores, escalas, puntos temporales).
PR16 Mínima diferencia importante	Muy conveniente
Definir las mínimas diferencias importantes para los criterios de valoración claves.	Para facilitar la interpretación del tamaño del efecto de una intervención, es importante comprender el tamaño de la diferencia que es importante para los usuarios de la revisión.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/search-methods-identification-studies-pr17-21>

1.15 Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios

Recursos de Formación Cochrane: [búsqueda de los estudios](#)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 3 - búsqueda de los estudios](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
PR17 Fuentes de búsqueda		Obligatorio
Elaborar una lista con todas las fuentes de búsqueda, incluyendo: Registro/s especializado/s de GCR, CENTRAL, otras bases de datos, registros de ensayos, sitios web y literatura gris. Indicar si buscará en listas de referencias y si se contactará con individuos u organizaciones.	<p><i>MECIR estándar de realización 19:</i> Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para identificar estudios. Diseñar búsquedas para captar tantos estudios como sea posible que cumplan los criterios de elegibilidad, asegurando que se incluyan los periodos de tiempo y las fuentes relevantes y no existan restricciones de idioma ni estado de publicación.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 36:</i> Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.</p> <p><i>También MECIR estándares de realización 24 – 31.</i> Véase Manual Sección III.3.3.2, Sección 1.5; 4.3.1.1 y Sección 4.4.5</p>	
PR18 Restricciones de la búsqueda		Obligatorio
Indicar y justificar cualquier restricción que se realizará a la búsqueda (p.ej.: período de tiempo o formato).	<p><i>MECIR estándar de realización 35:</i> Justificar cualquier restricción a la estrategia de búsqueda, en la fecha o el formato de publicación.</p> <p>Véase Manual Sección III.3.3.2 y Sección 4.4.5</p>	
PR19 Búsquedas de diferentes tipos de evidencia		Obligatorio
Algunas revisiones van más allá de centrarse en los efectos de las intervenciones sanitarias y abordan otro tipo de evidencia específicos.	<p><i>MECIR estándar de realización 26:</i> Si la revisión aplica criterios específicos de elegibilidad respecto al diseño de los estudios para abordar los efectos adversos, las cuestiones económicas o las preguntas de investigación cualitativa, se deben realizar búsquedas que los consideren.</p> <p>Esto se comenta en los Capítulos 19, 20 y 21 del Manual.</p>	
PR20 Estrategias de búsqueda para bases de datos bibliográficas		Obligatorio

Presentar en un Apéndice la estrategia (o estrategias) que se aplicará para al menos una base de datos, incluyendo cualquier límite y filtro que se utilizará.

Debe presentarse el hilo de búsqueda línea por línea para facilitar la revisión por pares. Aquellas estrategias de búsqueda que estén disponibles en otro lado (p.ej.: filtros metodológicos estándar o estrategias empleadas para rellenar un registro especializado) pueden ser referenciadas en lugar de reproducidas. Es obligatorio informar acerca de las estrategias de búsqueda empleadas para todas las bases de datos al publicar la revisión completa.

MECIR estándar de realización 36: Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.

También MECIR estándares de realización 32 – 35
Véase Manual [Sección III.3.3.2](#) y [Sección 4.4.5](#)

PR21 Estrategias de búsqueda para otras fuentes

Muy conveniente

Informar los términos de búsqueda que se utilizarán para buscar en otras fuentes que no sean bases de datos bibliográficas (p. ej.: registros de ensayos, internet).

Parte de esta información podría estar mejor ubicada en un Apéndice.

MECIR estándar de realización 36: Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.

Véase Manual [Sección III.3.3.2](#) y [Sección 4.4.5](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/data-collection-analysis-pr22-40>

1.16 Obtención y análisis de los datos

Estándar	Fundamento y elaboración	
PR22 Decisiones acerca de la inclusión		Obligatorio
Indicar cómo se tomarán las decisiones acerca de la inclusión (es decir, desde los resultados de la búsqueda a los estudios incluidos), aclarando cuántas personas participarán y si trabajarán de forma independiente.	<p><i>MECIR estándar de realización 39:</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para determinar si cada estudio cumple con los criterios de elegibilidad, y definir anticipadamente el proceso para resolver los desacuerdos.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.3 y Sección 4.4.10</p>	
PR23 Proceso de extracción de datos		Obligatorio
Indicar cómo se extraerán los datos de los informes de los estudios incluidos, aclarando cuántas personas participarán (y si lo harán de forma independiente), y cómo se manejarán los desacuerdos.	<p><i>MECIR estándar de realización 43:</i> Utilizar un formulario de extracción de datos que haya sido evaluado previamente.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 45:</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer las características de los estudios de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.3, Sección 5.4.1 y Sección 5.5.2</p>	
PR24 Solicitud de datos		Muy conveniente
Describir qué intentos se realizarán para obtener o aclarar datos por parte de personas u organizaciones.	<p><i>MECIR estándar de realización 49:</i> Solicitar información clave inédita que se haya omitido en los informes de los estudios incluidos.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.3 y Sección 5.2.3</p>	
PR25 Datos		Obligatorio

Enumerar el tipo de información que se buscará en los informes de los estudios incluidos.

Esta información es una base útil para el diseño de formularios de extracción de datos y también indica qué tipo de información acerca de los estudios incluidos podrán esperar encontrar los lectores en el texto completo de la revisión. No es necesario aportar listas detalladas. En su lugar, será suficiente con una descripción general de la información resumida que extraerán los autores, por ejemplo:

«Recopilaremos información sobre el diseño y el contexto del estudio, las características de los participantes (incluida la intensidad de la enfermedad y la edad), los criterios de elegibilidad del estudio, los detalles de la/s intervención/es administrada/s, los resultados evaluados, la fuente de financiación del estudio y cualquier conflicto de intereses indicado por los investigadores».

MECIR estándar de realización 44: Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla 'Características de los estudios incluidos'.

Véase *Manual* [Sección III.3.3.3](#) y [Sección 5.3.1](#)

PR26 Datos faltantes

Muy conveniente

Explicar cómo se manejarán los datos faltantes.

Describir brevemente cualquier estrategia planeada para manejar los datos faltantes. Esto podría incluir la imputación de datos de desenlace faltantes de participantes de los estudios (como los escenarios del peor o el mejor de los casos) o la imputación de desviaciones estándar faltantes. En ocasiones las desviaciones estándares pueden calcularse a partir de otros elementos estadísticos informados.

MECIR estándar de realización 47: Recopilar y utilizar los datos numéricos más detallados que puedan facilitar análisis similares de los estudios incluidos. Cuando las tablas 2x2 o las medias y desviaciones estándar no estén disponibles, se podrían incluir las estimaciones del efecto (p. ej.: *odds ratio*, coeficientes de regresión), intervalos de confianza, pruebas estadísticas (p. ej.: t, M, Z, ji cuadrado) o los valores de p, o incluso los datos de los participantes individuales.

MECIR estándar de realización 64: Considerar las implicaciones de la falta de datos de desenlaces de los participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o exclusiones del análisis).

Véase *Manual* [Sección III.3.3.3](#), [Sección 5.3.6](#) y [Sección 10.12.1](#)

PR27 Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales	Obligatorio
Indicar la/s herramienta/s que se utilizará/n para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, cómo se implementará/n, así como los criterios que se utilizarán para asignar a los estudios las valoraciones de riesgo de sesgo alto, bajo o poco claro.	<p>Es probable que diferentes tipos de estudios requieran de diferentes herramientas (p.ej.: ensayos con asignación aleatoria y estudios sin asignación aleatoria). Si se planea seguir la guía del <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> en su totalidad para la realización de las evaluaciones de riesgo de sesgo, entonces, una referencia al <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> será suficiente para proporcionar los criterios utilizados para asignar las valoraciones. Justificar cualquier desviación prevista con respecto a la herramienta.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 20:</i> Planificar anticipadamente los métodos a utilizar para la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos, entre ellos qué herramienta/s se empleará/n, cómo se usará/n y qué criterios se utilizarán, por ejemplo, para valorar el riesgo de sesgo alto, bajo o poco claro.</p> <p>MECIR estándar de realización 52: Evaluar el riesgo de sesgo para cada resultado de los estudios que contribuya a un desenlace en la tabla de "resumen de los hallazgos". Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que incluye valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el <i>Manual</i></p> <p><i>MECIR estándares de realización 53–60</i> Véase <i>Manual Sección III.3.3.3, Sección 7.1.2 y Capítulo 8</i></p>
PR28 Proceso de evaluación del 'riesgo de sesgo'	Obligatorio
Indicar cómo se evaluará el riesgo de sesgo, aclarando cuántas personas estarán implicadas (y si trabajarán de forma independiente) y cómo se resolverán los desacuerdos.	<p><i>MECIR estándar de realización 53:</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para aplicar la herramienta riesgo de sesgo a cada estudio incluido, y definir con antelación el proceso para resolver desacuerdos. Si se va a utilizar la herramienta Risk of Bias 2 (véase el capítulo 8 del <i>Manual</i>), indicar si el interés se centrará en el efecto de la asignación a la intervención o en el efecto de la adherencia a la intervención, y explicar cómo se seleccionarán los resultados para evaluar su riesgo de sesgo (es decir, para qué dominios de desenlaces, criterios de valoración, puntos temporales y análisis).</p> <p>Véase <i>Manual Sección III.3.3.3, Sección 7.3.2 y Capítulo 8</i></p>
PR29 Medidas del efecto	Obligatorio
Indicar las medidas del efecto que se emplearán para describir los tamaños del efecto en cualquier estudio incluido, metanálisis o ambos (p. ej.: razón de riesgos u <i>odds ratio</i> , diferencia de	Véase <i>Manual Sección III.3.3.3</i>

medias o diferencia de medias estandarizada).

PR30 Problemas de la unidad de análisis

Obligatorio

*Si es probable que se incluyan diseños que no sean ensayos con asignación aleatoria individual de grupos paralelos, describir cualquier método que se utilizará para abordar el conglomerado (*clustering*), el emparejamiento (*matching*) u otros aspectos de diseño de los estudios incluidos.*

En algunas circunstancias, es probable que se identifiquen diseños de estudio específicos en los que puedan surgir errores de la unidad de análisis. Esto incluye ensayos con asignación aleatoria por conglomerados, ensayos cruzados (*cross-over*), ensayos que implican múltiples partes del cuerpo y estudios sin asignación aleatoria con diseños por conglomerados.

MECIR estándar de realización 70: Considerar el impacto en el análisis de los conglomerados (*clustering*), el emparejamiento (*matching*) u otras características no estándares de diseño de los estudios incluidos.

Véase *Manual Sección III.3.3.3* y *Sección 6.2.1*

PR31 Estudios con más de dos grupos

Muy conveniente

Si se incluyen estudios con múltiples grupos, explicar cómo se abordarán e incorporarán en las síntesis.

Cabe destacar que es obligatorio describir estos métodos en la versión completa de la revisión si se identifican y se incluyen estudios con más de un grupo.

MECIR estándar de realización 66: Si se incluyen estudios con múltiples grupos, analizar los grupos de intervención de una manera adecuada que evite la omisión arbitraria de los grupos relevantes y el doble recuento de los participantes.

Véase *Manual Sección III.3.3.3*, *Sección 6.2.9* y *Capítulo 11*.

PR32 Síntesis cuantitativa

Obligatorio

I^2 , Tau^2 , prueba estadística).

En la mayoría de revisiones, la mayor parte de esta información se encuentra en el subapartado "Síntesis de datos". Cabe destacar, sin embargo, que deberán utilizarse otros subapartados para proporcionar detalles sobre los análisis de subgrupos, la evaluación de la heterogeneidad y el análisis de sensibilidad.

MECIR estándar de realización 21: Planificar anticipadamente qué métodos se utilizarán para sintetizar los resultados de los estudios incluidos, entre ellos, si se planifica una síntesis cuantitativa, cómo se evaluará la heterogeneidad, las opciones de medida del efecto (p. ej.: *odds ratio*, razón de riesgos, diferencia de riesgo u otros para resultados dicotómicos), métodos para el metanálisis (p. ej.: varianza inversa o Mantel Haenszel, modelo de efectos fijos o de efectos aleatorios).

MECIR estándar de realización 62: Realizar (o mostrar) un metanálisis sólo si los participantes, las intervenciones, las comparaciones y los desenlaces se consideran

suficientemente similares para asegurar una respuesta clínicamente significativa.

MECIR estándar de realización 63: Evaluar la existencia de variación entre los estudios y su magnitud al realizar un metanálisis.

Véase *Manual Sección III.3.3.3, Sección 1.5 y Sección 10.10.2*

PR33 Síntesis no cuantitativa	Obligatorio
<p>Describir cualquier método no estadístico planeado para sintetizar los hallazgos de los diferentes estudios (a veces definido como síntesis narrativa o cualitativa).</p>	<p>Es posible que la escasa probabilidad de un metanálisis sea evidente, en cuyo caso se deberán preespecificar los métodos por los cuales se compararán y contrastarán los hallazgos de los estudios incluidos.</p> <p>Véase el Capítulo 12 del <i>Manual</i></p>
PR34 Riesgo de sesgo de información en los estudios	Muy conveniente
<p>Describir los métodos que se utilizarán para evaluar el riesgo de sesgos de información como el sesgo de publicación.</p>	<p>Véase el Capítulo 13 del <i>Manual</i></p>
PR35 Consideración del riesgo de sesgo	Obligatorio
<p>Describir cómo se abordarán en la síntesis los estudios con riesgo de sesgo alto o con riesgos variables.</p>	<p>Existen varias opciones disponibles para abordar el riesgo de sesgo en una síntesis, incluidas informar síntesis separadas para estudios con distintos riesgos de sesgo, restringir los análisis a estudios con solo riesgo de sesgo bajo (o bajo y poco claro) y realizar análisis de sensibilidad para examinar el impacto del riesgo de sesgo sobre las conclusiones. Es importante comprender la repercusión de los riesgos de sesgo para Informar las evaluaciones de GRADE.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 57:</i> Considerar el riesgo de sesgo en la síntesis (ya sea cualitativa o cuantitativa). Por ejemplo, presentar los análisis estratificados según el resumen del riesgo de sesgo o restringido a estudios con bajo riesgo de sesgo o restringido a riesgo de sesgo bajo con algunas preocupaciones.</p> <p>Véase <i>Manual Sección 7.6.1 y Capítulo 8.</i></p>
PR36 Análisis de subgrupos	Obligatorio
<p><i>Si se ha planeado realizar un análisis de subgrupos (o metarregresión),</i> indicar los potenciales modificadores del efecto y la justificación de cada uno.</p>	<p><i>MECIR estándar de realización 22:</i> Predefinir los posibles modificadores del efecto (p.ej.: para los análisis de subgrupos) en la etapa del protocolo; restringir estos en número y aportar un fundamento para cada uno de ellos.</p> <p>Véase <i>Manual Sección III.3.3.3 y</i></p>
PR37 Métodos para la evidencia económica	Obligatorio

<p><i>Si se va a revisar evidencia sobre economía de la salud, indicar los métodos que se utilizarán para evaluar y sintetizar la evidencia.</i></p>	<p>Veáse el Capítulo 20 del <i>Manual</i></p>	Obligatorio
<p>PR38 Métodos para la evidencia de la investigación cualitativa</p>		
<p><i>Si se va a revisar evidencia de investigación cualitativa, indicar los métodos que se utilizarán para evaluar y sintetizar esta evidencia.</i></p>	<p>Veáse el Capítulo 21 del <i>Manual</i></p>	Obligatorio
<p>PR39 Certeza de la evidencia</p>	<p>Si se van a seguir las directrices actuales de GRADE en su totalidad para estas evaluaciones (véase el Capítulo 14 del <i>Manual</i>), será suficiente con hacer una referencia a ello para proporcionar los criterios utilizados para esa decisión.</p>	
<p>Indicar los métodos que se utilizarán para evaluar la certeza del conjunto de la evidencia (utilizando las cinco consideraciones GRADE).</p>	<p><i>MECIR conduct standard 74: Use the five GRADE considerations (risk of bias, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.</i></p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.3 y Sección 14.2.1</p>	Obligatorio
<p>PR40 Tabla 'Resumen de los hallazgos'</p>	<p>Se deberán preespecificar para su inclusión en una tabla de 'Resumen de hallazgos' un máximo de siete desenlaces importantes (véase el Capítulo 14 del <i>Manual</i>). De ser posible, deberán explicarse las fuentes de cualquier riesgo previsto incluido en una tabla de 'Resumen de los hallazgos'.</p>	
<p>Indicar qué resultados y comparaciones se pretenden incluir en la tabla de 'Resumen de los hallazgos'.</p>	<p><i>MECIR estándar de realización 23: Planificar anticipadamente qué métodos se utilizarán para evaluar la certeza del conjunto de evidencia y para resumir los hallazgos de la revisión.</i></p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.3 y Sección 1.5</p>	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/contribution-authors-pr42>

1.17 Agradecimientos

PR41 Agradecimientos	Obligatorio
Agradecer la contribución de las personas que no figuren como autores del protocolo, incluida cualquier ayuda del Grupo Cochrane de Revisión, aportaciones que no justifican autoría y el papel de cualquier patrocinador.	Véase <i>Manual</i> Sección III.3.7

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/contribution-authors-pr42>

1.18 Contribución de los autores

PR42 Contribuciones de los autores

Obligatorio

Describir las contribuciones de cada autor al protocolo.

Véase *Manual* [Sección III.3.7](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/declarations-interest-pr43>

1.19 Declaraciones de intereses

PR43 Declaraciones de intereses	Obligatorio
<p>Informar cualquier afiliación actual o pasada (hasta tres años antes de la declaración) o implicación en cualquier organización o entidad que tenga interés en los hallazgos de la revisión que pudiera dar lugar a un conflicto de intereses real o percibido.</p>	<p>La política completa de conflictos de intereses está disponible en el Cochrane Editorial and Publishing Policy Resource (EPPR). En resumen, la naturaleza y el alcance de la afiliación o implicación (tanto económica como no económica) deben ser descritos. Las declaraciones de intereses deben informarse de acuerdo con los criterios relevantes del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) y deben ser consistentes con los intereses declarados en el formulario "Disclosure of Potential Conflicts of Interest".</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.7</p>

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/reporting-review-plan-pr1-44/sources-support-pr44>

1.20 Fuentes de apoyo

PR44	Fuentes de apoyo	Obligatorio
	Enumerar las fuentes de apoyo a la revisión con y sin financiación y el papel del patrocinador, si existe alguno.	Véase <i>Manual</i> Sección III.3.7

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-protocols-new-cochrane-intervention-reviews-pr1-44/citation>

Citar los estándares para el informe de protocolos de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones

Este apartado debe citarse como: Lasserson T, Churchill R, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Higgins JPT. Standards for the reporting of protocols of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: Londres, febrero de 2022.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109>

ESTÁNDARES PARA EL INFORME DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES

Rachel Churchill, Toby Lasserson, Jackie Chandler, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng y Julian PT Higgins

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

Introducción y puntos clave

Puntos clave:

- **Los autores deben consultar los estándares MECIR de informe antes y durante la redacción de la revisión.**
- **Los estándares de informe son compatibles con las principales guías de publicación elaboradas por distintos organismos, incluida PRISMA.**
- **Los resúmenes y resúmenes en términos sencillos deben ser consistentes entre sí y con el texto principal de la revisión.**
- **Un informe claro y coherente permite la replicación de la revisión sistemática y facilita su actualización.**

Los autores deben consultar los estándares de realización MECIR antes y durante la redacción de la revisión. La adherencia a estos estándares les ayudará a preparar una revisión informativa y legible. También ayudará a que la evaluación editorial sea eficiente. Es especialmente importante declarar y justificar las diferencias con la pregunta planteada o con los criterios de elegibilidad, ya que podrían indicar importantes alteraciones del alcance de la revisión. Si las búsquedas, la obtención de datos o los métodos de análisis empleados difieren de los planeados, también se debe informar y explicar. Los estándares de informe están disponibles dentro del programa Review Manager (RevMan) según el apartado o subapartado con el que estén relacionados.

Existen varias guías sobre el informe de estudios primarios y revisiones sistemáticas compiladas por la Equator Network^[1]. Los Estándares MECIR son compatibles con los ítems fundamentales de dos recursos clave de guía del informe de revisiones sistemáticas: el Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) y los estándares para las revisiones sistemáticas del Instituto de Medicina estadounidense (US Institute of Medicine).

Sintetizar de manera exacta los hallazgos clave de una revisión Cochrane en su Resumen y en su Resumen en términos sencillos cumple un importante propósito de transferencia de conocimiento. Estos resúmenes autónomos ayudan a transmitir los resultados de una revisión a un público más amplio. Los autores deberían prestar especial atención para asegurar que las conclusiones obtenidas en el texto principal de la revisión bajo los apartados "Implicaciones para la práctica" e "Implicaciones para la investigación" tienen en cuenta la solidez de las pruebas presentadas en la revisión y están adecuadamente sintetizadas en el Resumen y en el Resumen en términos sencillos.

Los autores y editores deben asegurar que todas las partes de la revisión son concisas y legibles, para que cualquier persona que no sea experta en esa área pueda comprenderla. La revisión publicada debe indicar y estructurar la información de manera clara para guiar a los lectores. Los métodos de revisión deben informarse con suficiente detalle para que otros sean, en principio, capaces de reproducir los hallazgos. Un informe claro de los criterios de elegibilidad y de los métodos también ayudará en los futuros esfuerzos de actualización y mantenimiento de la versión publicada de la revisión.

^[1] La Equator Network es una biblioteca acerca del informe en la investigación en salud que proporciona una base de datos explorable y puede consultarse en <http://www.equator-network.org/>

Rachel Churchill

Profesora de Síntesis de la Evidencia y Editora Coordinadora

Grupo Cochrane de Trastornos Mentales Comunes

University of York

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55>

Informe de la realización de la revisión

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/title-authors-r1-2>

1.21 Título y autores

Estándar		Fundamento y elaboración
R1	Formato del título	Muy conveniente
	Seguir el formato estándar para el título de una revisión Cochrane.	Véase el <i>Manual</i> Sección II.1.3
R2	Autores	Obligatorio
	Enumerar los nombres y afiliaciones de todos los autores.	Véase el <i>Manual</i> Sección II.2

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/abstract-r3-18>

1.22 Resumen

Recursos de Formación Cochrane: [common errors - summary versions of a review \(“Errores habituales” - versiones resumidas de una revisión”, disponible en inglés\)](#).

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 8 - informe de la revisión](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
R3	Redactar el resumen		Obligatorio
	Preparar un resumen estructurado que proporcione una breve síntesis de la revisión. En aras de la brevedad, es muy conveniente que los autores proporcionen un resumen de menos de 700 palabras y este no deberá superar las 1000 palabras.	Los resúmenes son una síntesis importante de la revisión y son de acceso público, que deben ser útiles en sí mismos. Deben transmitir información clave sobre el tema de la revisión y sus hallazgos, y ser de carácter informativo para los lectores.	
R4	Resumen, Antecedentes		Obligatorio
	Resumir los fundamentos y el contexto de la revisión.	Véase <i>Manual Sección III.3.1</i>	
R5	Resumen, Objetivos		Obligatorio
	Indicar el/los principal/es objetivo/s, preferiblemente en una sola frase concisa.	El/los objetivo/s debe/n expresarse en términos que se refieran a la/s población/es, comparación/es de la intervención y, cuando sea apropiado, a los desenlaces de interés. Véase <i>Manual Sección III.3.1</i>	
R6	Resumen, Métodos de búsqueda		Obligatorio
	Proporcionar la fecha de la última búsqueda a partir de la cual se evaluaron las referencias y se incorporaron los estudios identificados a la revisión, e indicar las bases de datos y otras fuentes consultadas.	Los resúmenes deben tratar de dar a los lectores una información breve pero clave sobre la exhaustividad de la búsqueda y la actualidad de la información resumida en la revisión. El resumen debe incluir el mes y año de la serie de búsquedas hasta el cual las conclusiones de la revisión son válidas. Debe reflejar la fecha del conjunto de búsquedas más reciente a partir del cual se ha evaluado la relevancia de todas las referencias y se han incorporado a la revisión los estudios que cumplieran los criterios de elegibilidad (los estudios pueden estar a la espera de clasificación si, por ejemplo, los autores de la revisión están pendientes de la traducción o de aclaraciones por parte de los autores o patrocinadores). Los resúmenes no deben informar necesariamente sobre las búsquedas recientemente repetidas o actualizadas cuyos resultados no hayan sido completamente incorporados a la	

revisión. Sin embargo, se debe ser prudente si tales búsquedas identifican un amplio conjunto de evidencia, cuya ausencia en la revisión pueda afectar a la fiabilidad de las conclusiones.

La cantidad de información con respecto a la búsqueda debe ser indicativa del proceso en lugar de proporcionar detalles específicos. Para mayor brevedad, podría ser necesario trasladar ciertos detalles acerca del proceso general al texto completo de la revisión.

Por ejemplo: «Se hicieron búsquedas en CENTRAL, MEDLINE, Embase, otras cinco bases de datos y tres registros de ensayos en [fecha] junto con la verificación de referencias, búsqueda de citas y contacto con autores de estudios para identificar estudios adicionales».

Véase *Manual Sección III.3.1*

R7	Resumen, Criterios de selección	Obligatorio
Resumir los criterios de elegibilidad de la revisión, incluyendo la información sobre el diseño de los estudios, la población y la comparación.	Cualquier ampliación de los criterios de elegibilidad para abordar los efectos adversos, los temas económicos o la investigación cualitativa debe mencionarse. Véase <i>Manual Sección III.3.1</i>	
R8	Resumen, Obtención y análisis de los datos	Obligatorio
Resumir cualquier método destacado para la selección de estudios, extracción de datos, evaluación del riesgo de sesgo y síntesis de los resultados. Para muchas revisiones, puede ser suficiente indicar «Se han utilizado procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane».	Esta sección del resumen debe indicar el rigor de los métodos que sustentan los resultados informados a continuación en el resumen. No es necesario repetir la descripción detallada de los métodos que aparece en el texto principal de la revisión. Los detalles de cuántas personas estuvieron implicadas en el proceso de cribado y recopilación de información acerca de los estudios incluidos no son necesarios en el resumen. Pueden indicarse los principales métodos estadísticos si no están claros a partir de los resultados que aparecen a continuación. El resumen debe dar prioridad a la descripción de los enfoques no convencionales. Por ejemplo, en lugar de describir todos los dominios aplicados en la evaluación de sesgo, se deben mostrar las variaciones importantes respecto al enfoque estándar, como las herramientas no estándar que se utilizaron. Véase <i>Manual Sección III.3.1</i>	
R9	Resumen, Resultados principales: número de estudios y participantes	Obligatorio
Notificar el número de participantes y estudios incluidos.	Debe indicarse el número total de estudios incluidos. Puede ser conveniente proporcionar el número de estudios y de participantes para las comparaciones específicas y los resultados principales si la cantidad de evidencia difiere sustancialmente del	

total. El número de participantes *analizados* generalmente deben presentarse en preferencia al número de participantes *reclutados* (por ejemplo, asignados aleatoriamente); es aún más importante tener claro qué números están siendo informados. Para algunos datos, pueden existir alternativas preferibles al número de participantes (por ejemplo: persona-años de seguimiento, número de extremidades).

Véase *Manual Sección III.3.1*

R10 Resumen, Resultados principales: características de los estudios	Muy conveniente
<p>Proporcionar una breve descripción de las características clave que determinarán la aplicabilidad del conjunto de la evidencia (por ejemplo: edad, gravedad de la afección, contexto, duración del estudio).</p>	<p>Resumir las características de los estudios proporcionará a los lectores del resumen información importante acerca de la aplicabilidad de los estudios incluidos. Esto es particularmente importante si los estudios incluidos reflejan solamente un subgrupo de los potencialmente elegibles para su inclusión en la revisión, por ejemplo, si la revisión pretendía abordar los efectos de las intervenciones en todos los grupos de edad, pero se incluyeron estudios que sólo reclutaron adolescentes.</p>
<p>Véase <i>Manual Sección III.3.1</i></p>	<p>Véase <i>Manual Sección III.3.1</i></p>
R11 Resumen, Resultados principales: evaluación del sesgo	Obligatorio
<p>Proporcionar un comentario sobre los hallazgos de la evaluación del sesgo.</p>	<p>Las evaluaciones del riesgo de sesgo son un hallazgo clave y constituyen una parte fundamental de la solidez de las conclusiones formuladas en la revisión. Si los riesgos de sesgo difieren sustancialmente según las diferentes comparaciones y resultados, debería mencionarse.</p>
<p>Véase <i>Manual Sección III.3.1</i></p>	<p>Véase <i>Manual Sección III.3.1</i></p>
R12 Resumen, Resultados principales: hallazgos	Obligatorio
<p>Informar los hallazgos para todos los resultados primarios, independientemente de la solidez y dirección del resultado, y de la disponibilidad de datos.</p>	<p>Generalmente, los hallazgos deberían incluir información concisa acerca del tamaño del efecto y la certeza de la evidencia para el desenlace (como riesgo de sesgo, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y sesgo de publicación), por ejemplo, usando GRADE.</p>
<p>Los desenlaces informados en el Resumen no deberían seleccionarse únicamente según los hallazgos. En general, el Resumen en términos sencillos y las tablas de 'Resumen de los hallazgos' deberán presentar los mismos desenlaces que el Resumen. Si ningún estudio midió el desenlace, entonces debería hacerse un comentario al respecto.</p>	<p>Los desenlaces informados en el Resumen no deberían seleccionarse únicamente según los hallazgos. En general, el Resumen en términos sencillos y las tablas de 'Resumen de los hallazgos' deberán presentar los mismos desenlaces que el Resumen. Si ningún estudio midió el desenlace, entonces debería hacerse un comentario al respecto.</p>
<p>Véase <i>Manual Sección III.3.1</i></p>	<p>Véase <i>Manual Sección III.3.1</i></p>
R13 Resumen, Resultados principales: efectos adversos	Obligatorio

Asegurar que cualquier hallazgo relacionado con los efectos adversos sea informado. Si se buscaron los datos de los efectos adversos, pero su disponibilidad fue limitada, debería informarse.

El resumen de la revisión debe intentar reflejar una síntesis equilibrada de los beneficios y daños de la intervención.
Véase *Manual Sección III.3.1*

R14 Resumen, Resultados principales: formato de los resultados numéricos

Obligatorio

Presentar resúmenes de los análisis estadísticos del mismo modo que se informan en la revisión y de una manera estándar, asegurándose de que los lectores comprenderán la dirección del beneficio y la escala de medición utilizada, y de que los intervalos de confianza se incluyen cuando procede.

El formato estándar para informar de los resultados del análisis estadístico incluye una indicación de la medida de resumen, la estimación puntual y el intervalo de confianza, por ejemplo: *odds ratio* de 0,75 (intervalo de confianza del 95%: 0,62 a 0,89).

R15 Resumen, Resultados principales: interpretabilidad de los hallazgos

Muy conveniente

Asegurarse de que los hallazgos clave son interpretables, o se reexpresan de forma interpretable. Por ejemplo, podrían reexpresarse en términos absolutos (los riesgos asumidos y correspondientes, NNT, medias grupales), y los resultados combinados con una escala estandarizada (por ejemplo, diferencia de medias estandarizada) podrían reexpresarse en unidades más comprensibles.

Los efectos absolutos proporcionan una ilustración útil del posible impacto de la intervención, y suelen ser más fáciles de entender que los efectos relativos. Las unidades expresadas en una escala estandarizada reflejan la estimación del efecto como el número de desviaciones estándar. Esto no resulta intuitivo para muchos lectores, que pueden estar más familiarizados con escalas específicas. Cualquier hallazgo reexpresado debe haber sido presentado de la misma manera en el texto principal de la revisión (ver estándar anterior).

R16 Resumen, Conclusiones de los autores

Obligatorio

Indicar las conclusiones clave establecidas.

Las conclusiones de los autores pueden incluir tanto implicaciones para la práctica como para la investigación. Se debe tener precaución para evitar la interpretación de la falta de evidencia del efecto como evidencia de la falta de efecto.

Deben evitarse las recomendaciones para la práctica.

Véase *Manual Sección III.3.1* y *Sección 15.6.1*

R17	Complejidad del texto principal de la revisión		Obligatorio
	Asegurarse de que todos los hallazgos informados en el resumen y en el resumen en términos sencillos, incluyendo las reexpresiones de los resultados del metanálisis, también aparecen en el texto principal de la revisión.	Véase <i>Manual</i> Sección III.3.1 y Sección III.4	
R18	Consistencia de las versiones resumidas de la revisión		Obligatorio
	Asegurarse de que la información de los objetivos, desenlaces importantes, resultados, advertencias y conclusiones es consistente en todo el texto, en el resumen, en el resumen en términos sencillos y en la tabla "Resumen de los hallazgos" (si se incluye).	Las versiones resumidas de la revisión deberían escribirse asumiendo que es probable que sean leídas separadas del resto de la revisión.	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/background-r19-25>

1.23 Antecedentes

Recurso de Formación Cochrane: [redacción del protocolo](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
R19 Antecedentes		Obligatorio
Proporcionar una descripción concisa de la enfermedad o problema que aborda la pregunta de la revisión, la definición de la intervención y cómo podría funcionar, y por qué es importante realizar la revisión.	Las revisiones sistemáticas deben tener una justificación claramente definida y bien razonada, que se haya desarrollado en el contexto del conocimiento existente. Describir el contexto de la pregunta de la revisión es útil para los lectores y ayuda a establecer las principales dudas que la revisión se propone abordar.	
R20 Encabezamientos del apartado “Antecedentes”		Muy conveniente
Incluir los cuatro encabezamientos estándar de RevMan al redactar los Antecedentes.	En RevMan se incluyen cuatro encabezamientos estándar ('Descripción de la afección', 'Descripción de la intervención', 'De qué manera podría funcionar la intervención' y 'Por qué es importante realizar esta revisión'). Véase <i>Manual Sección III.3.2</i>	
R21 Referencias de los Antecedentes		Obligatorio
Justificar todas las afirmaciones clave con referencias.	Las afirmaciones o declaraciones relacionadas con aspectos como la carga de la enfermedad, morbilidad, prevalencia y mecanismos de acción deben ser corroboradas y, cuando sea posible, apoyadas por evidencia externa.	
R22 Objetivo principal		Obligatorio
Indicar el objetivo principal, cuando corresponda, en una única frase concisa.	El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los resultados que son importantes para las partes interesadas, tanto intencionales como no intencionales. El objetivo debe ser expresado en términos que se refieran a la/s población/es, comparación/es de la intervención y, cuando sea apropiado especificarlo explícitamente, a los desenlaces de interés. Los usuarios de una revisión pueden ser pacientes, cuidadores, responsables de políticas de salud, clínicos u otros.	
	<i>MECIR estándar de realización 2:</i> Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y desenlaces (PICO, por sus siglas en inglés).	
	A ser posible, el formato deberá ser «Evaluar los efectos de la [intervención o comparación] para [problema de salud] para/en	

[tipos de personas, enfermedad o problema y ámbito si se específica]».

Véase Manual [Sección III.3.2](#) y [Sección 2.3](#)

R23	Objetivos secundarios	Muy conveniente
Indicar explícitamente (como objetivos secundarios) cualquier pregunta específica abordada por la revisión, como las relativas a grupos de participantes, comparaciones de la intervención o desenlaces en particular.	Los objetivos deben ser expresados en términos que se refieran a la/s población/es, comparación/es de la intervención y, cuando corresponda, a los desenlaces de interés.	<i>MECIR estándar de realización 4:</i> Considerar anticipadamente si los temas de equidad y relevancia de la evidencia en poblaciones específicas son importantes para la revisión y, si lo son, planificar métodos apropiados para abordar estos temas. Se debe prestar atención a la relevancia de la pregunta de la revisión para poblaciones como grupos de bajo nivel socioeconómico, regiones de medios o bajos ingresos, mujeres, población infantil y de edad avanzada.
Véase Manual Sección III.3.2 y Sección 2.4		
R24	Evidencia económica	Obligatorio
<i>Si se está revisando evidencia sobre economía de la salud</i> , indicarlo explícitamente en los Objetivos (como objetivos secundarios).	El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los desenlaces que son importantes para las partes interesadas. Estos resultados pueden incluir resultados económicos. Si se está revisando evidencia en economía de la salud como un componente económico integrado, debería indicarse como un objetivo secundario.	
Véase Manual Sección 20.2.2		
R25	Evidencia de investigación cualitativa	Obligatorio
<i>Si se está revisando evidencia de investigación cualitativa</i> , indicarlo explícitamente en los Objetivos (como objetivos secundarios).	El objetivo principal de una revisión Cochrane debe ser evaluar los efectos de una o más intervenciones sanitarias sobre los desenlaces que son importantes para las partes interesadas. Si la evidencia de investigación cualitativa se está incluyendo para ampliar la revisión, debe indicarse como un objetivo secundario.	
Véase Manual Sección 21.4		

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/methods-r26>

1.24 Métodos

Estándar		Fundamento y elaboración
R26	Protocolo de referencia	Muy conveniente
Citar el protocolo de la revisión.		El lector debe ser consciente de que la revisión está basada en un protocolo publicado. Esto es particularmente importante si la revisión se ha dividido en múltiples revisiones desde la publicación del protocolo. El lugar más adecuado para citar el protocolo de la revisión es en 'Otras versiones publicadas de esta revisión'. Dado que el protocolo no se incluye en la CDSR una vez publicada la revisión, éste debe ser citado utilizando la cita de la última publicación del protocolo. Se puede acceder a las versiones archivadas de los protocolos a través de la versión actual de la revisión.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/criteria-considering-studies-review-r27-32>

1.25 Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión

Recurso de Formación Cochrane: [definición de la pregunta de revisión](#)

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 2 - redacción del protocolo](#)

	Estándar	Fundamento y elaboración	
R27	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: diseño de los estudios		Obligatorio
	Indicar los diseños de estudio que son elegibles y proporcionar una justificación de la elección.	<p>No es necesario explicar por qué los ensayos aleatorizados son elegibles (si es el caso), aunque puede ser importante explicar la elegibilidad o no elegibilidad de otro tipo de estudios.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 9:</i> Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los diseños de los estudios de una manera clara e inequívoca, con especial atención a las características del diseño del estudio más que a las denominaciones del diseño.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 11:</i> Justificar la elección de los diseños de los estudios elegibles. Véase <i>Manual Sección III.3.3.1</i> y <i>Sección 3.3</i></p>	
R28	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: informes de los estudios		Obligatorio
	<i>Si los estudios son excluidos en base al estado de publicación o idioma de publicación, explicar y justificar este punto.</i>	<p>Los estudios deben ser incluidos independientemente de su estado de publicación e idioma de publicación, a menos que se justifique explícitamente.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 12:</i> Incluir los estudios, independientemente de su estado de publicación, a menos que se justifique explícitamente. Véase <i>Manual Sección III.3.3.1</i> y <i>Sección 3.4</i></p>	
R29	Criterios de elegibilidad según el tipo de participantes		Obligatorio
	Indicar los criterios de elegibilidad de los participantes, incluidos los criterios relacionados con la localización, ámbito, diagnóstico o definición de la afección, los factores demográficos, y cómo se manejan los estudios que incluyen	<p>Se debe indicar y explicar cualquier restricción importante en los criterios de elegibilidad de la revisión (por ejemplo, la exclusión de personas menores o mayores de cierta edad, o ámbitos específicos de intervención).</p> <p><i>MECIR estándar de realización 5:</i> Definir anticipadamente los criterios de elegibilidad para los participantes de los estudios.</p>	

subconjuntos de participantes pertinentes.

MECIR estándar de realización 6: Definir con antelación cómo se manejarán los estudios que incluyen solo un subconjunto de participantes relevantes.

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.1*

R30 Criterios de elegibilidad según el tipo de intervenciones

Obligatorio

Indicar los criterios de elegibilidad para las intervenciones y los comparadores, incluyendo cualquier criterio relativo a la administración, dosis, duración, intensidad, cointervenciones y características de las intervenciones complejas.

MECIR estándar de realización 7: Definir anticipadamente las intervenciones elegibles y las intervenciones con las que se pueden comparar en los estudios incluidos.

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.2*

R31 Papel de los desenlaces

Obligatorio

Si la medición de desenlaces concretos se utiliza como criterio de elegibilidad, indicarlo y justificarlo.

Los estudios no deben nunca excluirse de la revisión solo porque no se *informen* desenlaces de interés. Sin embargo, en ocasiones será conveniente incluir sólo los estudios que hayan *medido* desenlaces concretos. Por ejemplo, una revisión de una intervención de salud pública de varios componentes que promueva estilos de vida saludables, y que se centre en la reducción de la prevalencia del tabaquismo, podría legítimamente excluir los estudios que no midieran las tasas de tabaquismo.

MECIR estándar de realización 8: Aclarar con antelación si los desenlaces que figuran en los 'Criterios para la consideración de los estudios para esta revisión' se utilizan como criterios para la inclusión de los estudios (en lugar de como una lista de los desenlaces de interés de cualquier estudio incluido).

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.4.1*

R32 Desenlaces de interés

Obligatorio

Definir con antelación los desenlaces que son críticos para la revisión, cualquier desenlace importante adicional y las formas aceptables de medirlos.

Explicar cómo se abordan las múltiples variantes de los criterios de valoración (por ejemplo: las definiciones, los evaluadores, las escalas, los puntos temporales).

MECIR estándar de realización 14: Definir con antelación los desenlaces que son críticos para la revisión, cualquier desenlace importante adicional

También *MECIR estándares de realización 15–18*

Véase *Manual Sección III.3.3.1* y *Sección 3.2.4.1*

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/search-methods-identification-studies-r33-38>

1.26 Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios

Recursos de Formación Cochrane: [búsqueda de los estudios](#)

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 3 - búsqueda de los estudios](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
<p>R33 Fuentes de búsqueda</p> <p>Enumerar todas las fuentes de búsqueda, incluyendo bases de datos, registros de ensayos, sitios web y literatura gris. Los nombres de las bases de datos deberían incluir el nombre de la plataforma/proveedor y las fechas de cobertura; los sitios web deben incluir el nombre completo y la dirección URL. Indicar si se hicieron búsquedas en listas de referencias y si se contactó con individuos u organizaciones.</p>	<p><i>MECIR estándar de realización 36:</i> Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.</p> <p>También <i>MECIR estándares de realización 24 – 31.</i></p> <p>Véase <i>Manual Sección III.3.3.2, Sección 1.5; 4.3.1.1 y Sección 4.4.5</i></p>	<p>Obligatorio</p>
<p>R34 Búsquedas más recientes</p> <p>Proporcionar la fecha de la última búsqueda y el número/versión (cuando corresponda) para cada base de datos, cuyos resultados hayan sido evaluados e incorporados en la revisión. Si la búsqueda se repitió antes de su publicación y los resultados no fueron incorporados, explicar cómo se trataron los resultados y proporcionar la fecha.</p>	<p>La revisión debe proporcionar la fecha de búsqueda de estudios que han sido recuperados y evaluados para su inclusión. Ésta es la fecha hasta la cual las conclusiones de la revisión son válidas. Debe reflejar la fecha del conjunto de búsquedas más reciente a partir del cual se ha evaluado la relevancia de todas las referencias y se han incorporado a la revisión los estudios que cumplieran los criterios de elegibilidad (los estudios pueden estar a la espera de clasificación si, por ejemplo, los autores de la revisión están pendientes de la traducción o aclaración por parte de los autores o patrocinadores).</p> <p>Puesto que probablemente la revisión se haya basado en búsquedas realizadas en múltiples bases de datos, es posible que esas búsquedas se realizaran en más de una fecha. La fecha más antigua de la serie más reciente de búsquedas debe indicarse en el texto de la revisión y en la casilla de registro de la última búsqueda. Las fechas restantes para otras bases de datos deben informarse en un anexo.</p> <p>Si se realizó una búsqueda de actualización con posterioridad a la redacción de la revisión, cualquier estudio relevante que no haya</p>	<p>Obligatorio</p>

sido aún evaluado para su inclusión debe aparecer listado en la sección "Estudios en espera de evaluación".

MECIR estándar de realización 37: Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las fuentes relevantes en los 12 meses previos a la publicación o actualización de la revisión, y examinar los resultados de los estudios potencialmente elegibles.

MECIR estándar de realización 38: Incorporar al completo todos los estudios identificados en la repetición o actualización de la búsqueda durante los 12 meses anteriores a la publicación de la revisión o de la revisión actualizada.

Véase *Manual* [Sección 4.4.10](#)

R35 Restricciones de la búsqueda	Obligatorio
Indicar y justificar las restricciones impuestas al período de tiempo cubierto por la búsqueda.	<i>MECIR estándar de realización 35:</i> Justificar cualquier restricción a la estrategia de búsqueda, en la fecha o el formato de publicación. Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.2 y Sección 4.4.5
R36 Búsquedas de diferentes tipos de evidencia	Obligatorio
<i>Si la revisión tiene criterios específicos de elegibilidad para incluir estudios adicionales, tales como estudios de efectos adversos, evidencia de economía de la salud o evidencia de investigación cualitativa,</i> describir los métodos de búsqueda para la identificación de tales estudios.	Algunas revisiones van más allá de centrarse en los efectos de las intervenciones sanitarias y abordan otro tipo de evidencia específicos. Estos se comentan en el <i>Manual</i> . <i>MECIR estándar de realización 26:</i> <i>Si la revisión aplica criterios específicos de elegibilidad respecto al diseño de los estudios para abordar los efectos adversos, las cuestiones económicas o las preguntas de investigación cualitativa,</i> se deben realizar búsquedas que los consideren. Esto se comenta en los Capítulos 19,20 y 21 del <i>Manual</i> .
R37 Estrategias de búsqueda para bases de datos bibliográficas	Obligatorio
Presentar en un Apéndice la estrategia (o estrategias) literal de búsqueda utilizada para cada base de datos, incluyendo los límites y los filtros usados, de modo que pueda ser replicada.	Aquellas estrategias de búsqueda que estén disponibles en otro lado (p.ej.: filtros metodológicos estándar o estrategias empleadas para rellenar un registro especializado) pueden ser referenciadas en lugar de reproducidas. Es opcional incluir el número de resultados para cada línea de la estrategia. <i>MECIR estándar de realización 36:</i> Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión. <i>También MECIR estándares de realización 32 – 35</i> Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.2 y Sección 4.4.5

R38	Estrategias de búsqueda para otras fuentes	Muy conveniente
-----	--	-----------------

Informar de los términos de búsqueda utilizados para buscar en otras fuentes que no sean bases de datos bibliográficas (por ejemplo, registros de ensayos, la red), y las fechas de las búsquedas.

Parte de esta información podría estar mejor ubicada en un Apéndice.

MECIR estándar de realización 36: Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.

Véase *Manual* [Sección III.3.3.2](#) y [Sección 4.4.5](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reporting-review-conduct-r1-55/data-collection-analysis-r39-55>

1.27 Obtención y análisis de los datos

Estándar	Fundamento y elaboración	
R39 Decisiones acerca de la inclusión		Obligatorio
Indicar cómo se tomaron las decisiones acerca de la inclusión (es decir, desde los resultados de la búsqueda a los estudios incluidos), aclarando cuántas personas participaron y trabajaron de forma independiente.	<i>MECIR estándar de realización 39:</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para determinar si cada estudio cumple con los criterios de elegibilidad, y definir anticipadamente el proceso para resolver los desacuerdos. Véase <i>Manual Sección III.3.3.3</i> y <i>Sección 4.4.10</i>	
R40 Proceso de extracción de datos		Obligatorio
Indicar cómo se extrajeron los datos de los informes de los estudios incluidos, aclarando cuántas personas participaron (y si lo hicieron de forma independiente), y cómo se gestionaron los desacuerdos. Describir el proceso de recopilación de datos para cualquier informe que requiera traducción.	<i>MECIR estándar de realización 43:</i> Utilizar un formulario de extracción de datos que haya sido evaluado previamente. <i>MECIR estándar de realización 45:</i> Emplear (al menos) dos personas que trabajen de forma independiente para extraer las características de los estudios de los informes de cada estudio, y definir con antelación el proceso para resolver los desacuerdos. Véase <i>Manual Sección III.3.3.3</i> , <i>Sección 5.4.1</i> y <i>Sección 5.5.2</i>	
R41 Solicitud de datos		Muy conveniente
Describir los intentos de contacto con personas u organizaciones realizados para obtener o aclarar datos.	<i>MECIR estándar de realización 49:</i> Solicitar información clave inédita que se haya omitido en los informes de los estudios incluidos. Véase <i>Manual Sección III.3.3.3</i> y <i>Sección 5.2.3</i>	
R42 Datos		Obligatorio
Enumerar el tipo de información que se buscó en los informes de los estudios incluidos.	<i>MECIR estándar de realización 44:</i> Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla 'Características de los estudios incluidos'. Véase <i>Manual Sección III.3.3.3</i> y <i>Sección 5.3.1</i>	
R43 Transformación de los datos		Obligatorio
Explicar cualquier transformación de los datos antes de su presentación en la revisión, junto con las hipótesis formuladas. Explicar los procedimientos para la extracción de los datos numéricos de los gráficos.	<i>MECIR estándar de realización 47:</i> Recopilar y utilizar los datos numéricos más detallados que puedan facilitar análisis similares de los estudios incluidos. Cuando las tablas 2x2 o las medias y desviaciones estándar no estén disponibles, se podrían incluir las estimaciones del efecto (p. ej.: <i>odds ratio</i> , coeficientes de regresión), intervalos de confianza, pruebas estadísticas (p. ej.: t, M, Z, ji cuadrado) o los valores de p, o incluso los datos de los participantes individuales.	

Véase *Manual* [Sección 5.3.6](#)

R44 Datos de desenlace faltantes **Muy conveniente**

Explicar cómo se manejaron los datos de desenlace ausentes.

Describir qué suposiciones se han hecho en referencia a los datos faltantes, por ejemplo, imputación por arrastre de la última observación disponible (*last observation carried forward*), o imputación de valores concretos según el peor escenario o el mejor escenario posible.

Véase *Manual* [Sección III.3.3.3](#), [Sección 5.3.6](#) y [Sección 10.12.1](#)

R45 Herramientas para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales **Obligatorio**

Indicar las herramientas utilizadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, cómo se implementaron las herramientas, así como los criterios utilizados para asignar a los estudios las valoraciones de riesgo de sesgo alto, bajo o poco claro.

Si la guía del *Manual Cochrane (Handbook)* para la realización de las evaluaciones de riesgo de sesgo se siguió en su totalidad, entonces, una referencia al *Manual Cochrane (Handbook)* será suficiente para proporcionar los criterios utilizados para asignar las valoraciones. Justificar cualquier desviación de la herramienta.

MECIR estándar de realización 52: Evaluar el riesgo de sesgo para cada resultado de los estudios que contribuya a un desenlace en la tabla de "resumen de los hallazgos". Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que incluye valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el *Manual*

MECIR estándares de realización 53–61

Véase *Manual* [Sección III.3.3.3](#), [Sección 7.1.2](#) y [Capítulo 8](#)

R46 Medidas del efecto **Obligatorio**

Indicar las medidas del efecto empleadas por los autores de la revisión para describir los tamaños del efecto (p. ej.: razón de riesgos, diferencia de medias) en cualquier estudio incluido o metanálisis.

Véase *Manual* [Sección III.3.3.3](#)

R47 Diseños no estándar **Obligatorio**

Si se incluyen otros diseños que no sean ensayos clínicos aleatorizados con diseño paralelo, describir los métodos utilizados para abordar los conglomerados, el emparejamiento u otras características del diseño de los estudios incluidos.

MECIR estándar de realización 70: Considerar el impacto en el análisis de los conglomerados (*clustering*), el emparejamiento (*matching*) u otras características no estándares de diseño de los estudios incluidos.

Véase *Manual* [Sección 6.2.1](#)

R48 Estudios con más de dos grupos **Obligatorio**

Si se incluyen estudios con múltiples grupos, explicar cómo se abordan y se incorporan en las síntesis.

MECIR estándar de realización 66: *Si se incluyen estudios con múltiples grupos*, analizar los grupos de intervención de una

manera adecuada que evite la omisión arbitraria de los grupos relevantes y el doble recuento de los participantes.

Véase *Manual* [Sección III.3.3.3](#), [Sección 6.2.9](#) y [Capítulo 11](#).

R49 Evaluación de la heterogeneidad	Obligatorio
<p>Describir los métodos empleados para identificar la presencia de heterogeneidad entre los estudios de la revisión (p.ej.: evaluación no cuantitativa, I^2, Tau^2 o prueba estadística).</p>	<p><i>MECIR estándar de realización 69:</i> Considerar cualquier heterogeneidad estadística al interpretar los resultados, especialmente cuando existe variación en la dirección del efecto.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 62:</i> Realizar (o mostrar) un metanálisis sólo si los participantes, las intervenciones, las comparaciones y los desenlaces se consideran suficientemente similares para asegurar una respuesta clínicamente significativa.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 63:</i> Evaluar la existencia de variación entre los estudios y su magnitud al realizar un metanálisis.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección 10.10.2 y Sección 10.10.3.</p>
R50 Riesgo de sesgo de información en los estudios	Muy conveniente
<p>Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de los sesgos de información como el sesgo de publicación.</p>	<p>Véase el Capítulo 13 del <i>Manual</i></p>
R51 Síntesis de los datos	Obligatorio
<p>Describir cualquier método empleado para combinar resultados de los estudios. Si se han combinado datos en un programa estadístico externo a RevMan, referenciar el programa y los comandos y la configuración utilizados para realizar el análisis.</p>	<p>Las decisiones de desviarse de los métodos previstos, por ejemplo, un modelo estadístico alternativo, deben informarse y justificarse.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 62:</i> Realizar (o mostrar) un metanálisis sólo si los participantes, las intervenciones, las comparaciones y los desenlaces se consideran suficientemente similares para asegurar una respuesta clínicamente significativa.</p>
R52 Análisis de subgrupos	Obligatorio
<p><i>Si se realizó un análisis de subgrupos (o una metarregresión)</i>, indicar los posibles modificadores del efecto y la justificación para cada uno, mencionando si se definieron <i>a priori</i> o <i>a posteriori</i> y cómo se compararon (p.ej.: pruebas estadísticas).</p>	<p><i>MECIR estándar de realización 22:</i> Predefinir los posibles modificadores del efecto (p.ej.: para los análisis de subgrupos) en la etapa del protocolo; restringir estos en número y aportar un fundamento para cada uno de ellos.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 67:</i> Si se van a comparar análisis de subgrupos, y se considera que hay suficientes estudios para hacerlo de forma significativa, utilizar una prueba estadística formal para compararlos.</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.3.3 y Sección 10.11.3.1</p>

R53 Consideración del riesgo de sesgo	Obligatorio
Describir cómo se abordan en la síntesis los estudios con riesgo de sesgo alto o variable.	<i>MECIR estándar de realización 57:</i> Considerar el riesgo de sesgo en la síntesis (ya sea cualitativa o cuantitativa). Por ejemplo, presentar los análisis estratificados según el resumen del riesgo de sesgo, o restringidos a estudios con bajo riesgo de sesgo. Véase <i>Manual</i> Sección 7.6.1 y Capítulo 8 .
R54 Análisis de sensibilidad	Obligatorio
Establecer la justificación de cualquier análisis de sensibilidad realizado.	<i>MECIR estándar de realización 71:</i> Utilizar análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados, tales como el impacto de hipótesis importantes, los datos imputados, decisiones cuestionables y estudios con alto riesgo de sesgo. Véase <i>Manual</i> Sección 10.14
R55 Resumen de los hallazgos	Muy conveniente
Indicar cualquier método de resumen de los hallazgos de la revisión, incluida la evaluación de la certeza del conjunto de la evidencia para cada desenlace.	<i>MECIR estándar de realización 75:</i> Justify and document all assessments of the certainty of the body of evidence (for example downgrading or upgrading if using GRADE). <i>MECIR conduct standard 74:</i> Use the five GRADE considerations (risk of bias, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review. Véase <i>Manual</i> Sección 14.2.1

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109>

Resultados

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/description-studies-r56-72>

1.28 Descripción de los estudios

	Estándar	Fundamento y elaboración	
R56	Flujo de los estudios		Obligatorio
	<p>Proporcionar información sobre el flujo de estudios desde el número de entradas identificadas en la búsqueda al número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un diagrama de flujo PRISMA. Agrupar las distintas entradas que hagan referencia a un mismo estudio.</p>	<p><i>MECIR estándar de realización 41:</i> Documentar el proceso de selección detalladamente para completar el diagrama de flujo PRISMA y la tabla 'Características de los estudios excluidos'.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 42:</i> Unificar los informes de un mismo estudio, de manera que cada estudio, en lugar de cada informe, sea la unidad de interés en la revisión.</p> <p>Véase <i>Manual Sección III.3.4.1, Sección 4.6.4, Sección 4.6.2 y Sección 5.2.1</i></p>	
R57	Ausencia de estudios incluidos		Muy conveniente
	<p><i>Si una revisión no identifica estudios elegibles</i>, restringir el apartado Resultados a una descripción del flujo de los estudios y a comentarios breves sobre las razones para la exclusión de los estudios.</p>	<p>En 'Riesgo de sesgo en los estudios incluidos' y 'Efectos de las intervenciones', indicar «Ningún estudio cumplió con los criterios de elegibilidad». Cualquier discusión acerca de la evidencia que no cumple los criterios de elegibilidad de la revisión debe aparecer en la sección Discusión.</p> <p>Véase <i>Manual Sección III.3.4.1</i></p>	
R58	Estudios excluidos		Obligatorio
	<p>Enumerar los estudios clave excluidos y proporcionar justificación para cada exclusión.</p>	<p>La tabla 'Características de los estudios excluidos' se concibe como una ayuda a los usuarios en lugar de una lista exhaustiva de los estudios que se han identificado, pero no incluido. Enumerar aquí cualquier estudio que un usuario pueda razonablemente esperar encontrar en la revisión para explicar por qué se excluye.</p> <p>Véase <i>Manual Sección III.3.4.1</i></p>	
R59	Estudios pendientes de clasificación		Muy conveniente
	<p>Enumerar las características de los estudios que se han identificado como potencialmente elegibles, pero no han sido incorporados a la revisión.</p>	<p>Los usuarios de la revisión estarán interesados en conocer los estudios potencialmente relevantes que se han realizado y en conocimiento del equipo de revisión, pero que aún no han sido incorporados a la revisión independientemente de su estado de publicación. Esto les ayudará a evaluar la estabilidad de los hallazgos de la revisión. Estos deben aparecer en la tabla 'Características de los estudios pendientes de clasificación', junto con la información que se conozca de los mismos. Los autores también deberán considerar la repercusión de no incluir estos estudios en los hallazgos de la revisión como una posible</p>	

limitación, y cómo esto puede afectar a las implicaciones para la investigación.

Véase *Manual* [Sección III.3.4.1](#)

R60	Estudios en curso	Obligatorio
Proporcionar información de los estudios identificados que no han sido completados.	Los usuarios de la revisión estarán interesados en conocer los estudios potencialmente relevantes que no hayan sido completados, lo que les ayudará a evaluar la estabilidad de los hallazgos de la revisión. Esto les ayudará a evaluar la estabilidad de los hallazgos de la revisión. Éstos deben aparecer listados en la tabla "Características de los estudios en curso", junto con la información que se conozca de los mismos.	
	Las revisiones Cochrane deben tener en cuenta el desperdicio en investigación, por lo que resulta útil considerar cómo podrían abordar los estudios en curso la pregunta de la revisión en las "Implicaciones para la investigación".	
	Véase <i>Manual</i> Sección III.3.4.1	
R61	Tabla 'Características de los estudios incluidos'	Obligatorio
Presentar una tabla de 'Características de los estudios incluidos' utilizando un formato uniforme para todos los estudios.	<i>MECIR estándar de realización 44:</i> Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla 'Características de los estudios incluidos'. Véase <i>Manual</i> Sección III.3.4.1 y Sección 5.3.1	
R62	Estudios incluidos	Obligatorio
Proporcionar un breve resumen narrativo de los estudios incluidos. Debe incluir el número de participantes y un resumen de las características de las poblaciones de estudio y ámbitos, las intervenciones, los comparadores y las fuentes de financiación.	Véase <i>Manual</i> Sección III.3.4.1	
R63	Tabla 'Características de los estudios incluidos': métodos	Obligatorio
Proporcionar el diseño básico del estudio o de sus características (p. ej.: ensayo aleatorizado de grupos paralelos, ensayo con asignación aleatoria por conglomerados, estudio controlado tipo antes y después [<i>before and after study</i>]).	Incluso si la revisión se restringe a un único diseño de estudio, estas tablas deben proporcionar un resumen exhaustivo de cada estudio. Es importante que las etiquetas utilizadas para describir los diseños de estudio estén claramente definidas en la revisión. Véase <i>Manual</i> Sección III.3.4.1 y Sección 5.3	
R64	Tabla 'Características de los estudios incluidos': participantes	Obligatorio

Proporcionar información suficiente sobre las poblaciones de estudio para permitir a un usuario de la revisión evaluar la aplicabilidad de los hallazgos de la revisión a su propio entorno.

La información presentada en esta tabla debería reflejar las características demográficas iniciales de la muestra del estudio. Además, es útil establecer los criterios de elegibilidad del estudio.

Véase *Manual* [Sección III.3.4.1](#) y [Sección 5.3](#)

R65 Tabla 'Características de los estudios incluidos': tamaños de la muestra

Obligatorio

Indicar el tamaño de la muestra para cada estudio incluido en la tabla 'Características de los estudios incluidos'.

Si los tamaños de la muestra están disponibles para cada grupo de intervención, éstos deben incluirse. Un buen lugar puede ser dentro de la columna para las Intervenciones, por ejemplo, insertando '(n =)' después de cada grupo de intervención de la lista.

Véase *Manual* [Sección III.3.4.1](#) y [Sección 5.3](#)

R66 Tabla 'Características de los estudios incluidos': intervenciones

Obligatorio

Proporcionar información suficiente para permitir a los usuarios de la revisión evaluar la aplicabilidad de la intervención a su propio contexto, y, si es posible, de una manera que permita que la intervención pueda ser reproducida.

Los componentes de todas las intervenciones (farmacológicas, no farmacológicas, simples o complejas) deben informarse. Se han desarrollado guías sobre el informe para describir las intervenciones utilizadas en investigación primaria y los autores de la revisión podrían considerar interesante estructurar la descripción de las intervenciones alrededor de los atributos fundamentales destacados por TIDieR (Hoffman 2014). Deben evitarse las explicaciones extensas de las intervenciones. Pueden incluirse las citas de las fuentes de descripciones detalladas.

Véase *Manual* [Sección III.3.4.1](#) y [Sección 5.3](#)

R67 Tabla 'Características de los estudios incluidos': desenlaces

Obligatorio

Proporcionar información clara y consistente acerca de los desenlaces medidos (o informados), cómo fueron medidos y los momentos en que fueron medidos.

Debe quedar claro si los principales desenlaces de interés de la revisión se midieron en el estudio.

Véase *Manual* [Sección III.3.4.1](#) y [Sección 5.3](#)

R68 Tabla 'Características de los estudios incluidos': fechas

Muy conveniente

Incluir las fechas en las que se realizó el estudio en la tabla 'Características de los estudios incluidos'.

Si las fechas no están disponibles, entonces habrá que indicarlo (p. ej.: «Fechas del estudio no informadas»).

Véase *Manual* [Sección III.3.4.1](#) y [Sección 5.3](#)

R69	Tabla 'Características de los estudios incluidos': fuente de financiación	Obligatorio
<p>Incluir detalles sobre las fuentes de financiación del estudio, cuando estén disponibles.</p>	<p>La información acerca de las fuentes de financiación debe presentarse en esta tabla y no como parte de la tabla 'Riesgo de sesgo'. Se recomienda añadir una fila adicional en la tabla 'Características de los estudios incluidos'. Véase <i>Manual</i> Sección III.3.4.1 y Sección 5.3</p>	
R70	Tabla 'Características de los estudios incluidos': declaraciones de intereses	Obligatorio
<p>Incluir los detalles de cualquier declaración de intereses de los investigadores principales.</p>	<p>Las declaraciones de intereses deberían presentarse en esta tabla y no como parte de la tabla 'Riesgo de sesgo'. Se recomienda añadir una fila adicional en la tabla 'Características de los estudios incluidos'. Véase <i>Manual</i> Sección III.3.4.1 y Sección 5.3</p>	
R71	Elección de los grupos de intervención en estudios con múltiples grupos	Muy conveniente
<p><i>Si se incluye un estudio con más de dos grupos de intervención, restringir los comentarios sobre los grupos irrelevantes a un breve comentario en la tabla 'Características de los estudios incluidos'.</i></p>	<p>Los grupos de intervención que no son relevantes para la pregunta de la revisión no deben discutirse detalladamente, aunque es útil aclarar (en esta tabla) que esos grupos estaban presentes.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 50:</i> Si se incluye un estudio con más de dos grupos de intervención, incluir en la revisión solo los grupos de intervención y de control que cumplan con los criterios de elegibilidad. Véase <i>Manual</i> Sección 5.3.6</p>	
R72	Referencias a los estudios incluidos	Obligatorio
<p>Enumerar todos los informes de cada estudio incluido bajo el ID del estudio pertinente.</p>	<p>Es importante que todos los informes estén enumerados y agrupados por estudio. Resulta útil marcar un informe como referencia principal, si procede.</p>	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/risk-bias-included-studies-r73-75>

1.29 Riesgo de sesgo en los estudios incluidos

Recurso de Formación Cochrane: [evaluación del riesgo de sesgo de estudios incluidos](#) y [RoB 2.0 webinar](#) (seminario en línea disponible en inglés).

Formación Interactiva de Cochrane (CIL): [módulo 5 - Introducción a la calidad y el riesgo de sesgo de los estudios](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
R73 Tabla 'Riesgo de sesgo'		Obligatorio
Presentar al menos una tabla de 'Riesgo de sesgo' para cada estudio incluido en la síntesis, con las valoraciones acerca de los riesgos de sesgo y apoyos explícitos para estas valoraciones.	<p>Las herramientas de presentación del riesgo de sesgo en RevMan deben utilizarse siempre que sea posible.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 52:</i> Evaluar el riesgo de sesgo para cada resultado de los estudios que contribuya a un desenlace en la tabla de "resumen de los hallazgos". Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que incluye valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el <i>Manual</i></p> <p>También <i>MECIR estándares de realización 54–61</i> Véase <i>Manual Sección 7.1.2</i> y <i>Capítulo 8</i></p>	
R74 Resumen de las evaluaciones del riesgo de sesgo		Muy conveniente
Presentar una evaluación del riesgo de sesgo global de todos los dominios para cada desenlace clave de cada estudio incluido, y asegurar que está apoyado por la información presentada en las tablas 'Riesgo de sesgo'.	<p><i>MECIR estándar de realización 56:</i> Resumir el riesgo de sesgo de cada desenlace clave para cada estudio. Véase <i>Manual Sección 7.5</i> y <i>Capítulo 8</i>.</p>	
R75 Riesgo de sesgo en los estudios incluidos		Obligatorio
Proporcionar un breve resumen narrativo de los riesgos de sesgo de los estudios incluidos.	Puede ser útil identificar los estudios considerados de bajo riesgo de sesgo para determinados desenlaces clave.	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/effects-interventions-r76-99>

1.30 Efectos de las intervenciones

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 8 - informe de la revisión](#)

Estándar	Fundamento y elaboración	
R76 Uso de encabezamientos en 'Datos y análisis'		Obligatorio
<p>Asegurar el uso apropiado de cualquier jerarquía de encabezamientos de Comparaciones, Desenlaces, Subgrupos y Datos del estudio en la sección 'Datos y análisis'.</p>	<p>El uso apropiado de la jerarquía en RevMan 5 garantiza la coherencia de la estructura en las revisiones. Es confuso para el usuario si los desenlaces se enumeran bajo el enunciado de 'Comparación' y las intervenciones bajo el de 'Desenlace o subgrupo'. This standard will not be required when using the study-centric data structure of RevMan Web.</p>	
R77 Presentación de los datos		Muy conveniente
<p>Asegurar que, para cada estudio y para cada desenlace de interés de la revisión, se proporciona un resumen simple de los datos para cada grupo de intervención, así como las estimaciones del tamaño del efecto (para la comparación de los grupos de intervención). Éstos aparecen por defecto cuando se analizan los datos de desenlaces dicotómicos o continuos en RevMan.</p>	<p>Cuando estén disponibles, deberían presentarse resúmenes simples, tales como el número de eventos, las medias y las desviaciones estándar para cada grupo de tratamiento. Esto se logra principalmente mediante el uso del apartado 'Datos y análisis' de la revisión, para los desenlaces dicotómicos y continuos. Otros desenlaces deberían presentarse normalmente en las tablas 'Otros datos'. Cuando los datos de cada grupo de intervención estén disponibles por separado para los desenlaces analizados mediante el método genérico de la varianza inversa, podrán presentarse en 'Tablas adicionales'. Véase <i>Manual Sección III.3.4.4</i></p>	
R78 Número de estudios y participantes		Obligatorio
<p>Indicar cuántos estudios y cuántos participantes aportaron datos a los resultados para cada desenlace, junto con el porcentaje de estudios incluidos y participantes reclutados potencialmente disponibles para la comparación pertinente.</p>	<p>Es poco probable que el mismo número de estudios aporte datos para cada desenlace de interés. Un estudio específico podría aportar un número diferente de participantes para diferentes desenlaces. Por lo tanto, para cada comparación, resulta útil indicar a los lectores qué proporción de los estudios relevantes incluidos y de participantes reclutados aportan datos a cada desenlace. No mostrar esta información puede llevar a conclusiones erróneas.</p>	
R79 Fuentes de datos		Muy conveniente
<p>Indicar la fuente de todos los datos presentados en la revisión, en especial si se han obtenido a partir de la literatura publicada, por correspondencia, a partir de un registro de ensayos clínicos, de un archivo de datos en Internet, etc.</p>	<p>La transparencia de la fuente de datos permite la validación o verificación de los datos por parte de otros, incluyendo editores o lectores de la revisión.</p>	

R80	Diferentes datos de desenlaces	Obligatorio
<p>Describir cualquier decisión <i>a posteriori</i> que pueda dar lugar a acusaciones de un informe selectivo de desenlaces, por ejemplo: cuando hay múltiples criterios de valoración (p. ej.: diferentes escalas), múltiples puntos temporales o múltiples formas de presentación de los resultados.</p>	<p>Una descripción transparente de las decisiones tomadas <i>a posteriori</i> permitirá a los lectores de la revisión evaluar la credibilidad de los resultados de la revisión por sí mismos. Las decisiones <i>a posteriori</i> de cambiar la definición o la prioridad de un criterio de valoración deben informarse y justificarse en 'Diferencias entre el protocolo y la revisión'.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 16:</i> Definir anticipadamente los detalles de lo que se consideran criterios de valoración aceptables (p. ej.: criterios de diagnóstico, escalas, resultados compuestos).</p> <p><i>MECIR estándar de realización 17:</i> Definir anticipadamente como se seleccionarán los criterios de valoración cuando hay varias medidas posibles (p.ej.: múltiples definiciones, evaluadores o escalas).</p> <p><i>MECIR estándar de realización 18:</i> Definir anticipadamente el momento de la medición de los desenlaces.</p> <p>Véase <i>Manual Sección 3.2.4.1</i> y <i>Sección 5.4.1</i></p>	
R81	Orden de los resultados y apartado 'Datos y análisis'	Muy conveniente
<p>Organizar los resultados para seguir el orden de las comparaciones y los desenlaces especificados en el protocolo, en particular la distinción entre los desenlaces principales y secundarios.</p>	<p>Los autores de la revisión deben evitar una información selectiva de resultados de análisis que dependa de los hallazgos. La mejor manera de lograr esto es seguir un protocolo bien estructurado y presentar los resultados como se indica en ese protocolo. Sin embargo, a veces debe tomarse una decisión pragmática y elegir una ordenación alternativa, particularmente con respecto a las comparaciones. Esta elección debe justificarse explícitamente.</p>	
R82	Desenlaces preespecificados	Obligatorio
<p>Informar los resultados de la síntesis de todos los desenlaces especificados previamente, con independencia de la solidez y dirección del resultado. Indicar si los datos no estaban disponibles para los desenlaces de interés, incluyendo si se identificaron datos de efectos adversos.</p>	<p>Para evitar el informe selectivo de los desenlaces (real o percibido), la revisión debe abordar todos los desenlaces especificados en el protocolo.</p>	
R83	Incertidumbre estadística	Obligatorio
<p>Acompañar todas las estimaciones del tamaño del efecto con una medida de incertidumbre estadística (p. ej.: un intervalo de confianza con un nivel de confianza</p>	<p>Los intervalos de confianza son el método preferido para la expresión de la incertidumbre estadística.</p>	

especificado como 90%, 95% o 99%).

R84 Valores de P	Muy conveniente
<i>Si se informan los valores de P, proporcionar valores de P exactos (p. ej. $P = 0,08$ mejor que $P > 0,05$).</i>	Las estimaciones del efecto con intervalos de confianza son el método preferente de presentación de los resultados numéricos. Los valores de P no deben ser utilizados como una alternativa a los intervalos de confianza y no deben usarse para dividir los resultados en "significativos" o "no significativos"; los valores de P exactos representan la fuerza de la evidencia frente a la hipótesis nula. Véase <i>Manual Sección 15.3.2</i>
R85 Tablas y Figuras	Obligatorio
Crear un enlace a cada Tabla y Figura.	Todas las tablas y figuras deben incluir una breve leyenda descriptiva y deben referirse por orden numérico en el texto de la revisión.
R86 Número de Tablas y Figuras	Muy conveniente
Restringir el número de tablas y figuras a un pequeño número para transmitir los hallazgos clave sin que ello afecte a la legibilidad del texto de la revisión.	Pueden añadirse tablas (normalmente implementadas como tablas adicionales) y figuras (incluyendo diagramas de flujo de RevMan, diagramas de bosque de RevMan y gráficos importados) a las revisiones e incluirlas en el cuerpo del texto. Las revisiones deben tratar de evitar la inclusión de más de seis tablas y figuras. Las tablas y figuras adicionales pueden incluirse como material complementario (p. ej.: como diagramas de bosque de 'Datos y análisis' o en apéndices).
R87 Consistencia de los resultados	Obligatorio
Asegurarse de que todos los resultados estadísticos presentados en el texto de la revisión principal son consistentes entre el texto y las tablas de 'Datos y análisis'.	Pueden aparecer errores, en concreto cuando se repiten los análisis.
R88 Dirección del efecto	Obligatorio
Exponer si los hallazgos indican una dirección de beneficio clara.	Si los datos indican que una intervención es mejor o peor que otra, es importante dejar claro cuál es la intervención favorecida. Este es el caso en concreto de cuando se combinan diferentes escalas utilizando diferencias de medias estandarizadas.
R89 Interpretabilidad de los resultados	Obligatorio
Asegurarse de que los hallazgos clave son interpretables, o se reexpresan de forma interpretable. Por ejemplo, podrían reexpresarse en términos absolutos (los riesgos asumidos y correspondientes, NNT,	Los efectos absolutos proporcionan una ilustración útil del posible impacto de la intervención, y suelen ser más fáciles de entender que los efectos relativos. Sin embargo, puede ser necesario acompañarlos de información sobre los riesgos iniciales asumidos. Deberían presentarse los intervalos de confianza para los NNT y medidas de resumen similares.

medias grupales), y los resultados combinados con una escala estandarizada (por ejemplo, diferencia de medias estandarizada) podrían reexpresarse en unidades más comprensibles. Si se predefinieron o existen mínimas diferencias importantes, deben proporcionarse para facilitar la interpretación.

Reexpresar los efectos relativos como efectos absolutos a menudo requiere la especificación de los riesgos asumidos (p.ej.: sin tratar), debiéndose proporcionar la fuente de estos. Los resultados expresados como diferencias de medias estandarizadas reflejan el número de diferencias de desviaciones estándar entre las respuestas medias. Esto no resulta intuitivo para muchos lectores, que pueden estar más familiarizados con escalas específicas. Los tamaños mínimos del efecto importantes deberían especificarse en el protocolo.

R90 Estudios sin datos utilizables

Obligatorio

Comentar la posible repercusión de los estudios que aparentemente midieron desenlaces, pero no aportaron datos que permitieran su inclusión en la síntesis.

Existe evidencia de informe selectiva de desenlaces en los ensayos clínicos. Los desenlaces que se cree que se han medido, pero no se han informado en un formato utilizable pueden ser, por lo tanto, sistemáticamente diferentes de los que son utilizables, introduciendo sesgo. *Utilizable* en este sentido se refiere tanto a la incorporación del dato a un metanálisis, como a su consideración en una síntesis no estadística de hallazgos. Los autores pueden considerar el uso de una tabla para indicar qué estudios aportaron datos a los desenlaces de interés de la revisión.

MECIR estándar de realización 40: Incluir estudios en la revisión, independientemente de si los datos de desenlace medidos se informan de una manera *utilizable*.

Véase *Manual Sección 4.6.3*

R91 Datos de desenlace faltantes

Muy conveniente

Discutir las implicaciones de la falta de datos de desenlace de participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o exclusiones del análisis).

MECIR estándar de realización 64: Considerar las implicaciones de la falta de datos de desenlaces de los participantes individuales (debido a las pérdidas durante el seguimiento o exclusiones del análisis).

Véase *Manual Sección 10.12.1*

R92 Datos asimétricos

Muy conveniente

Discutir la posibilidad de datos asimétricos y sus implicaciones en el análisis de los desenlaces continuos.

MECIR estándar de realización 65: Considerar la posibilidad e implicaciones de los datos asimétricos al analizar los desenlaces continuos.

Véase *Manual Sección 10.5.3*

R93 Diagramas de bosque

Muy conveniente

Presentar los datos de múltiples estudios en diagramas de bosque (utilizando la estructura de 'Datos y análisis' de RevMan), cuando sea posible y razonable hacerlo.

La presentación de los datos en diagramas de bosque puede ser útil, incluso si los estudios no se combinaron en un metanálisis.

R94 Múltiples análisis de subgrupos y análisis de sensibilidad

Muy conveniente

Si se presentan múltiples análisis de sensibilidad o diferentes formas de subagrupar los mismos estudios, expresarlos en forma de resumen (p. ej.: en una única tabla o figura) y no en múltiples diagramas de bosque.

R95	Etiquetas en los diagramas	Obligatorio
Etiquetar la dirección del efecto y los grupos de intervención en los diagramas de bosque con las intervenciones que se comparan.	Por defecto, RevMan utiliza actualmente 'Experimental' y 'Control' como etiquetas. Resulta útil reemplazarlas con nombres más específicos de la intervención, y es esencial si se intercambia el orden (o para las comparaciones directas [<i>head-to-head comparisons</i>]). La dirección del efecto se debería utilizar de la manera más coherente posible dentro de una revisión.	
R96	Riesgo de sesgo en los estudios	Muy conveniente
Presentar los resultados de la evaluación del riesgo de sesgo en todos los estudios (y en todos los dominios) para cada desenlace clave, e indicar si esto comporta dudas acerca de la validez de los hallazgos de la revisión.	Es necesario considerar el riesgo de sesgo en los estudios para la evaluación de la certeza del conjunto de la evidencia (p. ej.: utilizando GRADE).	
R97	Sesgos de información	Muy conveniente
Presentar los resultados de cualquier evaluación del impacto potencial del sesgo de información en los hallazgos de la revisión.	<i>MECIR estándar de realización 73:</i> Considerar el posible impacto de los sesgos de informe en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene. Véase <i>Manual</i> Sección 13.4	
R98	Tabla 'Resumen de los hallazgos'	Obligatorio
Presentar una tabla 'Resumen de los hallazgos', según las recomendaciones descritas en el <i>Manual Cochrane (Handbook)</i> (versión 5 o posterior).	En concreto incluir los resultados para un grupo de población claramente definido (con pocas excepciones); indicar la intervención y la intervención de comparación; incluir hasta siete desenlaces importantes para el paciente; describir los desenlaces (p. ej.: la escala, las puntuaciones, el seguimiento); indicar el número de participantes y de estudios para cada desenlace; presentar al menos un riesgo inicial para cada desenlace dicotómico (p. ej.: el riesgo de la población de estudio o el riesgo mediano/intermedio) y las puntuaciones iniciales para los desenlaces continuos (si procede); resumir el efecto de la intervención (si procede), e incluir una medida de la calidad del conjunto de la evidencia para cada desenlace. Se deberá intentar incorporar la información presentada en las tablas de 'Resumen de los hallazgos' (como efectos absolutos, valoraciones de certeza y decisiones de disminución de certeza) en otras partes de la revisión, incluidos los apartados de	

Resumen, Resumen en términos sencillos, Efectos de las intervenciones, Discusión y Conclusiones de los autores.

R99 Evaluaciones de la certeza del conjunto de la evidencia	Obligatorio
<p>Presentar una justificación o fundamento para cualquier medida de la certeza del conjunto de la evidencia para cada desenlace clave. Si se utiliza una tabla 'Resumen de los hallazgos', usar notas a pie de página para explicar cualquier disminución o aumento según el sistema GRADE.</p>	<p><i>MECIR conduct standard 74:</i> Use the five GRADE considerations (risk of bias, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.</p> <p><i>MECIR estándar de realización 75:</i> Justify and document all assessments of the certainty of the body of evidence (for example downgrading or upgrading if using GRADE).</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección 14.2.1</p>

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/discussion-r100-101>

1.31 Discusión

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 8 - informe de la revisión](#)

Estándar		Fundamento y elaboración
R100	Encabezamientos de la Discusión	Muy conveniente
	Incluir los encabezamientos estándar al redactar la Discusión.	Se incluyen cinco encabezamientos estándar en RevMan ("Resumen de los resultados principales", "Compleción y aplicabilidad general de las pruebas", "Certeza de la evidencia", "Sesgos potenciales en el proceso de revisión", "Acuerdos y desacuerdos con otros estudios o revisiones"). Véase <i>Manual Sección III.3.5</i>
R101	Limitaciones	Obligatorio
	Discutir las limitaciones de la revisión a nivel de los estudios y de los desenlaces (p. ej.: en relación con el riesgo de sesgo), y a nivel de la revisión (p. ej.: identificación incompleta de estudios, sesgo de informe).	Los autores de la revisión deben especificar las limitaciones de su revisión. Un aspecto que se omite fácilmente es el de los efectos adversos. En concreto, si los métodos de revisión no permiten la detección de eventos adversos graves, raros, o ambos. Otros aspectos a considerar son si la búsqueda es aceptable y completa, si los procesos de obtención de datos están completos, si se han hecho suposiciones acerca de la clasificación de intervenciones, desenlaces o subgrupos y los métodos empleados para responder a los datos faltantes. <i>MECIR estándar de realización 73:</i> Considerar el posible impacto de los sesgos que no son de informe en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene. Véase <i>Manual Sección 13.4</i>

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/authors-conclusions-r102-103>

1.32 Conclusiones de los autores

Formación Interactiva de Cochrane: [módulo 8 - informe de la revisión](#)

Estándar		Fundamento y elaboración	
R102	Conclusiones: implicaciones para la práctica		Obligatorio
	Proporcionar una interpretación general de la evidencia para que pueda informar la toma de decisiones médicas o de políticas sanitarias. Evitar hacer recomendaciones para la práctica.	Al formular las implicaciones para la práctica se deben basar las conclusiones solo en los hallazgos de la síntesis (cuantitativa o narrativa) de los estudios incluidos en la revisión. Las conclusiones de la revisión deben transmitir la esencia de la síntesis de estudios incluidos, sin un informe selectivo de hallazgos concretos y sin basarse en datos no recopilados y evaluados sistemáticamente como parte de la revisión.	
		Véase <i>Manual</i> Sección III.3.6 y Sección 15.6.1	
R103	Conclusiones: implicaciones para la investigación		Obligatorio
	<i>Si se recomienda investigación adicional</i> , estructurar las implicaciones para la investigación para abordar la naturaleza de la evidencia que se necesita, incluyendo la población, la comparación de la intervención, los desenlaces y el tipo de estudio.	Los investigadores y los patrocinadores de la investigación son un grupo importante de usuarios de las revisiones Cochrane. Las recomendaciones para la investigación futura deben ofrecer orientación constructiva para abordar las incertidumbres no resueltas identificadas por la revisión. Esto es especialmente importante para las revisiones que identifican pocos o ningún estudio. Incluir cualquier información sobre estudios completados o en curso con probabilidades de abordar la pregunta de la revisión.	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/acknowledgements-r104>

1.33 Agradecimientos

Estándar		Fundamento y elaboración	
R104	Agradecimientos		Obligatorio
Agradecer la contribución de las personas que no figuren como autores de la revisión, incluida cualquier ayuda del Grupo Cochrane de Revisión, aportaciones de otros a las búsquedas, recopilación de datos, evaluación de los estudios o análisis estadístico y la aportación de financiación.		Véase <i>Manual</i> Sección III.3.7	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/contribution-authors-r105>

1.34 Contribuciones de los autores

	Estándar	Fundamento y elaboración	
R105	Contribuciones de los autores		Obligatorio

Describir las contribuciones de cada autor a la revisión. Véase *Manual* [Sección III.3.7](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/declarations-interest-r106>

1.35 Declaraciones de intereses

Estándar	Fundamento y elaboración
R106 Declaraciones de intereses	Obligatorio
<p>Informar cualquier interés económico actual o reciente (en los 36 meses anteriores al registro de la revisión) relevante para el tema de la revisión. Esto implica pagos de cualquier organización comercial con interés en el tema de la revisión. Incluir las fechas de tal interacción.</p>	<p>Cochrane tiene dos políticas de conflicto de intereses en relación con el contenido de la Biblioteca Cochrane. La política que se aplica a cada revisión depende de si la revisión se registró antes o después del 14 de octubre de 2020.</p>
<p>Informar cualquier relación o actividad no económicas actuales o recientes (en los 36 meses anteriores al registro de la revisión) que tengan una conexión directa y evidente con el tema de la revisión. Incluir las fechas de tal interacción.</p>	<p>Para aquellas revisiones registradas después del 14 de octubre de 2020, se aplica la Col Policy for Cochrane Library Content (2020) y para las revisiones registradas antes del 14 de octubre de 2020 se aplica la Commercial Sponsorship Policy (2014).</p>
<p>Informar la implicación en cualquier estudio que podría ser apto para la inclusión en la revisión.</p>	<p>Las declaraciones de intereses deben informarse de acuerdo con la política de Col (conflicto de intereses) y deben ser consistentes con los intereses declarados en el formulario "Disclosure of Potential Conflicts of Interest".</p> <p>Véase <i>Manual</i> Sección III.3.7 y EPPR Disclosure of potential conflict of interest by author policy</p> <p>Recurso de Formación Cochrane: redacción del protocolo</p>

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/differences-between-protocol-review-r107-108>

1.36 Diferencias entre el protocolo y la revisión

	Estándar	Fundamento y elaboración	
R107	Cambios con respecto al protocolo		Obligatorio
	Explicar y justificar cualquier cambio con respecto al protocolo (incluyendo cualquier decisión <i>a posteriori</i> sobre los criterios de elegibilidad o la adición de análisis de subgrupos).	<i>MECIR estándar de realización 13:</i> Justificar cualquier cambio de los criterios de elegibilidad o de los resultados estudiados. En concreto, las decisiones <i>a posteriori</i> acerca de la inclusión o exclusión de los estudios deben mantenerse fieles a los objetivos de la revisión más que a normas arbitrarias. Véase <i>Manual Sección 3.2.1</i>	
R108	Métodos no implementados		Obligatorio
	Documentar aspectos del protocolo que no se hayan realizado (p. ej.: porque se encontraron pocos o ningún estudio) en el apartado "Diferencias entre el protocolo y la revisión", en lugar de en el apartado de Métodos.	Incluir una referencia de aquellos métodos no implementados ayuda a retener detalles específicos del protocolo. Al hacerlo, la siguiente versión de la revisión será coherente con lo planeado en el protocolo. Véase <i>Manual Sección III.3.7</i>	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/results-r56-109/sources-support-r109>

1.37 Fuentes de apoyo

Estándar		Fundamento y elaboración	
R109	Fuentes de apoyo		Obligatorio
Enumerar las fuentes de apoyo a la revisión con y sin financiación y el papel del patrocinador, si existe alguno.		Véase <i>Manual</i> Sección III.3.7	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/reference>

Referencia

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. (2014) Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-reporting-new-cochrane-intervention-reviews-r1-109/citation>

Citar los estándares para el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones

Este apartado debe citarse como: Churchill R, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Higgins JPT. Standards for the reporting of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JP, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: Londres, febrero de 2022.

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7>

ESTÁNDARES PARA LA PLANIFICACIÓN, LA REALIZACIÓN Y EL INFORME DE ACTUALIZACIONES DE REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES

Jackie Chandler, Toby Lasserson, Julian PT Higgins, David Tovey, James Thomas, Ella Flemyng y Rachel Churchill

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews/key-points-introduction>

Introducción y puntos clave

Puntos clave:

- **Antes de emprender una actualización, los autores deben considerar si la pregunta y la metodología empleada para abordarla son actuales y pertinentes.**
- **La realización de cambios importantes a la pregunta de la revisión o a la metodología general requerirá un nuevo protocolo.**
- **Se debe realizar una actualización de acuerdo con los estándares necesarios para cualquier revisión, con los siguientes requisitos adicionales para asegurar que cualquier cambio se gestiona adecuadamente y se informa claramente a los lectores.**

Desde su creación, Cochrane ha defendido la actualización rutinaria de revisiones sistemáticas para considerar nueva evidencia. Sin embargo, antes de abordar una actualización, es importante considerar cuidadosamente si esta está justificada. Véase el [Manual Capítulo IV, sección 2](#) para un marco y una lista de verificación para decidir si se debe actualizar una revisión Cochrane o cuándo hacerlo. Se anima a todos los GCR a clasificar sus revisiones por estado de actualización, para indicar si está actualizada, pendiente de una actualización o si no se planea actualizar (véase el [Sistema de clasificación de actualización](#), disponible en inglés).

Al planificar una actualización se deben tomar varias decisiones importantes. La primera es si la pregunta de la revisión original continúa siendo relevante. La segunda es si el enfoque metodológico general continúa siendo apropiado para contestar a la pregunta de la revisión; esto requerirá revisar el protocolo original. La tercera es que los autores deben decidir si el alcance de la revisión es adecuado, si debería dividirse en dos revisiones o más, o si debería fusionarse con otras. Cualquier cambio importante de esta naturaleza, indicará la necesidad de elaborar un nuevo protocolo.

Los estándares de actualización reflejan tres etapas clave: la planificación, la realización y el informe de la actualización. Se espera que los autores de la revisión consideren cada una de estas secciones antes de actualizar una revisión. Los autores deberán examinar y abordar cualquier opinión recibida sobre la revisión original antes de embarcarse en una actualización o una nueva revisión derivada. La planificación de una actualización debe incluir una conversación con el Grupo Cochrane de Revisión (GCR) acerca de la adopción de nuevos métodos o cambios a la pregunta de la revisión propuesta. Estos estándares de actualización deben emplearse junto con los estándares de realización e informe para nuevas revisiones Cochrane, los cuales se citan donde corresponde.

Jackie Chandler

Coordinadora de Métodos (2011-2018)

Departamento Editorial y de Metodología

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7>

Decidir y realizar una actualización

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/planning-update-u1-5>

1.38 Planificación de la actualización

Estándar	Fundamento y elaboración	
U1 Reconsiderar la pregunta de la revisión		Obligatorio
Confirmar o enmendar la pregunta (PICO) y los objetivos de la revisión.	<p>Considerar si es importante modificar o añadir nuevos objetivos para hacer que la revisión sea relevante para sus usuarios.</p> <p>Considerar si se dividirá la revisión, se fusionará con otra revisión o si se cambiará de manera sustancial. En tal caso podría ser conveniente realizar un nuevo protocolo y deberán seguirse los <i>estándares de realización</i> en lugar de estos <i>estándares de actualización</i>. Además, será necesario acordar el enfoque de actualización con el GCR.</p> <p><i>MECIR estándares de realización C1, C2</i> Ver nota aclaratoria 1 Véase Manual Sección IV.3.1, Sección 2.1 y Sección 2.3</p>	
U2 Reconsiderar los resultados		Obligatorio
Confirmar o enmendar los desenlaces de interés.	<p>Considerar si es necesario modificar o añadir desenlaces para asegurar que todos los desenlaces importantes para el usuario, incluidos los efectos adversos, se tratan en la revisión. Definir qué desenlaces son principales y cuáles son secundarios. Mantener el número total de desenlaces lo más bajo posible. Considerar conjuntos de desenlaces fundamentales (<i>core outcome</i>) si se dispone de ellos. Priorizar desenlaces que serán evaluados con las consideraciones GRADE.</p> <p><i>MECIR estándares de realización C3, C14-C18, C23</i> Véase Manual Sección 1.5, Sección 2.1, Sección 3.2.4.1, Sección 5.4.1</p>	
U3 Reconsiderar los criterios de elegibilidad		Obligatorio
Confirmar o enmendar los criterios de elegibilidad.	<p>Los cambios a los objetivos de la revisión (p.ej.: consideraciones adicionales de efectos adversos raros, cuestiones económicas o cualitativas) podrían requerir la modificación de los criterios de elegibilidad, posiblemente ampliando el alcance a otro tipo de estudios.</p>	
U4 Planificación de la búsqueda bibliográfica		Obligatorio

Decidir los métodos de búsqueda adecuados.

Existen cuatro consideraciones a la hora de planificar los métodos de búsqueda de una actualización:

1. Los cambios en los criterios de elegibilidad podrían requerir una modificación de los métodos de búsqueda o desarrollar nuevas estrategias de búsqueda.
2. Es posible que fuera necesario buscar en otras fuentes (p.ej.: registros de ensayos) en las que no se buscó para la última versión publicada de la revisión. También se debe considerar la importancia de buscar en repositorios de datos y en la información disponible de las agencias reguladoras.
3. Normalmente la búsqueda actualizada (para criterios de elegibilidad no modificados) se limitará al material añadido o indexado tras la fecha de la búsqueda anterior. El rendimiento de las búsquedas anteriores podría ser útil para decidir si se repite la búsqueda completa o si se busca solo un subconjunto de fuentes para la actualización.
4. Es posible que sea necesario modificar las estrategias originales de búsqueda de bases de datos, por ejemplo, añadiendo términos de búsqueda, nuevos apartados temáticos de bases de datos o eliminando términos de búsqueda poco útiles que identificaron muchos estudios irrelevantes en la búsqueda original.

MECIR estándares de actualización U6 y UR3

Véase *Manual Sección IV.3.4*

U5 Reconsiderar la obtención de los datos y los métodos de análisis

Obligatorio

Considerar si los métodos de obtención y análisis de datos (incluida la evaluación GRADE) necesitan enmendarse a la luz de desarrollos metodológicos recientes.

Decidir si se requieren cambios para hacer un mejor uso de los datos existentes o para incorporar nuevos datos haciendo referencia a la versión actual del *Manual*. Los desarrollos recientes en materia de evaluación de riesgo de sesgo, métodos estadísticos o enfoques de síntesis narrativa podrían dar lugar a una síntesis de la evidencia más robusta o más inclusiva.

La evaluación GRADE requerirá una evaluación del riesgo de sesgo, la consistencia del efecto, la imprecisión, la evidencia indirecta y el sesgo de publicación.

Ver *MECIR estándar de actualización U11*

Si la versión actual no incluye una tabla de 'Resumen de hallazgos', decidir los desenlaces principales y las comparaciones que se incluirán para asegurar que se han obtenido, o se obtendrán, los datos relevantes.

Ver *MECIR estándar de actualización UR5*

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/conduct-standards-specific-updates-u6-11>

1.39 Estándares de realización específicos a las actualizaciones

Estándar	Fundamento y elaboración
U6 Búsqueda	Obligatorio
Emprender una nueva búsqueda.	<p>Una revisión actualizada debe incluir una búsqueda actualizada de nuevos (u otros) estudios. Ver <i>MECIR estándar de actualización U4</i> para más información sobre las consideraciones a la hora de planificar la búsqueda.</p> <p>La búsqueda más reciente no debe distar más de 12 meses (preferiblemente seis) de la fecha de publicación planeada y los resultados deben examinarse en busca de estudios elegibles.</p> <p>Ver <i>MECIR estándar de realización C37</i>: Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las bases de datos relevantes en los 12 meses previos a la publicación o actualización de la revisión, y examinar los resultados de los estudios potencialmente elegibles. Véase <i>Manual Sección IV.4</i> y Sección 4.4.10</p>
U7 Inclusión de nuevos estudios	Obligatorio
Implementar estándares de realización para la selección de los estudios y la obtención de datos para cualquier estudio recientemente identificado (con criterios o métodos actualizados tal y como se ha descrito anteriormente).	<p><i>MECIR estándares de realización C39-C51</i> Véase el <i>Manual</i>, Sección 4.4.6, Sección 5.3.6, Sección 4.6.3, Sección 4.6.4, Sección 4.6.2, Sección 5.2, Sección 5.2.1, Sección 5.2.3, Sección 5.3.1, Sección 5.3.6, Sección 5.4.1 y Sección 5.5.2</p>
U8 Reconsiderar estudios identificados anteriormente	Obligatorio
Considerar estudios identificados anteriormente como incluidos, a la espera de clasificación, en curso y excluidos, y obtener información adicional de estos, si es necesario.	<p>Asegurarse de que se sigue una metodología adecuada de selección de estudios incluidos y de extracción de información de los mismos.</p> <p>Será necesario establecer si algún estudio identificado anteriormente como en curso ha sido completado.</p>

Asegurarse de que las razones de exclusión de estudios son consistentes con los criterios de elegibilidad y los estándares metodológicos actuales.

Es posible que sea necesario rediseñar el formulario de obtención de datos si las preguntas o los objetivos de la revisión han cambiado.

U9 Evaluación del riesgo de sesgo	Obligatorio
Asegurar que la evaluación del riesgo de sesgo es consistente en todos los estudios.	<p>La actualización de la revisión debe incluir una evaluación del riesgo de sesgo de todos los estudios nuevos y los previamente incluidos. Si la versión anterior utilizó la herramienta de riesgo de sesgo original para evaluar los ensayos aleatorizados, considerar si se debe cambiar a la herramienta Risk of Bias 2 (ver Capítulo 8 del <i>Manual</i>), incluyendo cuántos ensayos aleatorizados se evaluaron en la anterior versión, cuántos estudios nuevos se espera incluir en la actualización, cómo de bien se implementó en la anterior versión y si es viable el cambio.</p> <p><i>MECIR estándares de realización C52-C60</i> Véase <i>Manual</i>, Sección 7.1.2, Sección 7.3.2, Sección 7.5, Sección 7.6.1, Sección 7.8.6 y Capítulo 8</p>
U10 Síntesis de los resultados	Obligatorio
Implementar los métodos de síntesis de la revisión (posiblemente corregidos para la actualización) de acuerdo con los estándares de realización para la síntesis en todos los estudios incluidos.	<p><i>MECIR estándares de realización C61-C73</i> Véase el <i>Manual</i> Sección 6.2.1, Sección 6.2.9, Sección 10.5.3, Sección 10.10.2, Sección 10.10.3, Sección 10.11.3.1, Sección 10.11.5.2, Sección 10.12.1, Sección 10.14, Capítulo 11, Sección 13.4, Sección 15.3.1</p>
U11 Evaluación de la certeza de la evidencia	Obligatorio
Evaluar la certeza de la evidencia mediante el uso de las consideraciones GRADE del riesgo de sesgo, la consistencia del efecto, la imprecisión, la evidencia indirecta y el sesgo de publicación.	<p>Esto debe aplicarse al conjunto completo de evidencia para los desenlaces clave incluidos en la revisión actualizada. La manera más conveniente de presentar las evaluaciones GRADE es en una tabla de resumen de hallazgos.</p> <p><i>MECIR estándares de realización C74-C75 y MECIR estándar de informe R97</i> Véase <i>Manual</i> Sección 14.2.1</p>

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/deciding-and-performing-update-u1-11-ur1-7/reporting-standards-specific-updates-ur1-7>

1.40 Estándares de informe específicos a las actualizaciones

	Estándar	Fundamento y elaboración	
UR1	Antecedentes		Obligatorio
	Revisar y actualizar los antecedentes como corresponda para reflejar los cambios con el paso del tiempo.	Algunos ejemplos de cambios que deben abordarse son las estimaciones actualizadas de la carga de la enfermedad, nuevos conocimientos sobre cómo afecta la enfermedad o la afección a las personas, nuevas informaciones sobre mecanismos de acción o cambios en la política o práctica sanitaria. Deben proporcionarse referencias actualizadas para apoyar esta información. Véase <i>Manual Sección IV.5</i>	
UR2	Cambios en el alcance		Obligatorio
	Explicar los posibles cambios en las preguntas, los objetivos o los criterios de elegibilidad.	En el apartado de Antecedentes deben explicarse las motivaciones para enmendar preguntas y objetivos de la revisión para la actualización (como la incorporación de nuevas intervenciones, o las preocupaciones acerca de episodios adversos). Los cambios en los criterios de elegibilidad deberían explicarse, fecharse y justificarse en las ‘Diferencias entre el protocolo y la revisión’.	
UR3	Búsqueda de estudios		Obligatorio
	Describir la búsqueda actualizada.	Describir qué fuentes de información se consultaron para la actualización y cómo. Si alguna de las fuentes originales no se consultó en la actualización, deberá mencionarse y justificarse. Existen al menos cuatro posibilidades para proporcionar información sobre métodos de búsqueda en una revisión actualizada: <ol style="list-style-type: none"> 1. Un enfoque <i>integrado</i> consiste en describir todas las búsquedas juntas, lo cual puede ser más factible si se repitió la misma búsqueda. 2. Un enfoque <i>incremental</i> consiste en añadir información en cada actualización para describir explícitamente qué búsquedas se realizaron para la actualización, manteniendo toda la información sobre búsquedas anteriores. 3. Un enfoque de <i>reemplazo</i> consiste en describir únicamente las búsquedas realizadas para la actualización, empleando la revisión anterior como una fuente de estudios. 4. Un enfoque <i>híbrido</i> consiste en describir únicamente las búsquedas realizadas para la actualización en el texto principal, empleando los apéndices para proporcionar información sobre búsquedas anteriores. Véase <i>Manual Sección IV.5</i>	
UR4	Flujo de los estudios		Obligatorio

- Registrar el flujo de los estudios. Proporcionar información sobre el flujo de los estudios a la revisión actualizada, idealmente mediante un diagrama de flujo de tipo PRISMA. Existen dos amplias opciones para proporcionar información sobre cómo se identificaron los estudios que se incluyen en la versión actualizada de la revisión:
1. Los resultados de búsquedas anteriores pueden mantenerse en la revisión y complementarse con información sobre estudios identificados en la actualización.
 2. Otra opción es presentar únicamente la información sobre búsquedas de la actual actualización y utilizar la versión anterior de la revisión como una fuente de estudios concreta.

Cualquiera de los dos enfoques es aceptable. Si se emplea el segundo, el diagrama de flujo debe mostrar un cuadro para el número de estudios incluido en la revisión original o en la actualización anterior y un cuadro adicional para los nuevos estudios obtenidos en la actual actualización. Si se han realizado varias búsquedas para la versión actual, deberán añadirse los resultados de todas las búsquedas juntos.

Véase *Manual Sección IV.5*

UR5 Tablas de 'Resumen de hallazgos'	Muy conveniente
Presentar una tabla de 'Resumen de hallazgos' según las recomendaciones descritas en el <i>Manual Cochrane</i> (versión 5. o posterior). En concreto, incluir resultados para un grupo de población claramente definido (con pocas excepciones).	Se debe intentar incorporar información presentada en las tablas de resumen de hallazgos (como los efectos absolutos, la certeza GRADE y las decisiones acerca de la calificación) en otras partes de la revisión como en Resumen, Resumen en términos sencillos, Efectos de las intervenciones, Discusión y Conclusiones de los autores. Véase el Capítulo 14 del <i>Manual</i>
UR6 Integrar los hallazgos	Obligatorio
Presentar los hallazgos integrados de los estudios nuevos y los previamente incluidos y no solo de los nuevos estudios (en el texto principal, el Resumen, las tablas de 'Resumen de hallazgos' y el Resumen en términos sencillos).	Los hallazgos principales se deben presentar para la totalidad de la evidencia: a un nuevo lector no le resulta útil que le hablen sobre actualizaciones incrementales de la base de evidencia. Sin embargo, podría ser útil recurrir a la repercusión de la nueva evidencia sobre los hallazgos de la revisión para interpretar los resultados.
UR7 Novedades	Obligatorio
Explicar las novedades.	Es importante explicar los cambios para informar sobre las novedades a los usuarios que ya hubieran leído la revisión. Puede conseguirse de diferentes maneras.

Se debe insertar un comentario para explicar que la revisión es una actualización de una revisión publicada con anterioridad. Esto puede incluirse al comienzo o al final del apartado de Antecedentes o al comienzo de la sección 'Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios'. Puede resultar útil explicar también si el artículo describe la primera, segunda, tercera, etc. actualización de la revisión.

Los cambios en las preguntas de la revisión, los criterios de elegibilidad y la metodología deben informarse en la sección 'Diferencias entre el protocolo y la revisión', dejando claro que son cambios realizados tras la versión anterior.

Los cambios en los hallazgos deben informarse con fecha en la sección 'Novedades'. Esto debe incluir el número de nuevos estudios y participantes en esos estudios y la naturaleza de cualquier cambio en las evaluaciones de la certeza de la evidencia (p.ej.: el uso de GRADE) y en las implicaciones clínicas de los hallazgos. En cambios especialmente notables, resulta útil comentarlos en el texto de la revisión.

Véase *Manual* [Sección IV.5](#)

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-conduct-and-reporting-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-11-ur1-7/citation>

Citar los estándares para la planificación, la realización y el informe de actualizaciones de revisiones Cochrane de intervenciones

Este apartado debe citarse como: Chandler J, Lasserson T, Higgins JPT, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the planning, conduct and reporting of updates of Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: Londres, febrero de 2022.

TRADUCCIONES DE LOS ESTÁNDARES MECIR

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/translations-mecir-standards/key-points-and-introduction>

Introducción y puntos clave

- Cochrane anima a que se traduzca el Manual MECIR para apoyar la participación de personas con diferentes lenguas maternas en la producción de revisiones Cochrane.
- Toda la información sobre las condiciones y el proceso de traducción del Manual MECIR se puede encontrar en la [Guía Cochrane de traducción del MECIR](#) (disponible en inglés).
- Si está interesado en traducir el Manual MECIR, contacte con support@cochrane.org.

Los departamentos editorial y de metodología y de transferencia del conocimiento de Cochrane y los autores de los Estándares MECIR animan a que se traduzcan estos estándares MECIR para apoyar la participación de personas con diferentes lenguas maternas en la producción de revisiones Cochrane.

Los Estándares MECIR son las guías de instrucciones para realizar, informar y actualizar las revisiones, protocolos y actualizaciones Cochrane de intervenciones. Los Estándares MECIR para la realización de revisiones sistemáticas aparecen a lo largo del [Manual Cochrane para las Revisiones Sistemáticas de Intervenciones \(Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions\)](#).

El equipo del Grupo Cochrane de Metodología y la coordinadora de traducción evaluarán y aprobarán las propuestas de traducción. Para más información sobre las condiciones que deben cumplirse para traducir el MECIR, cómo comenzar la traducción del MECIR y mantenerla actualizada, consulte la [Guía Cochrane de traducción del MECIR](#) (disponible en inglés).

Si está interesado en traducir el Manual MECIR, o si tiene cualquier pregunta acerca del proceso u otras consultas de carácter general, puede ponerse en contacto con support@cochrane.org.



The Cochrane Collaboration. 03044323 Charity Number 1045921.
VAT registration number GB 718 2127 49. Registered office: St Albans House, 57-59 Haymarket, Londres
SW1Y 4QX Reino Unido