Cochrane Methods

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

Cochrane Iberoamérica

Esta traducción se completó en diciembre de 2020 y corresponde a la versión de marzo de 2020.

Evidencia fiable.
Decisiones informadas.
Mejor salud.

Cochrane Methods

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los estándares MECIR han sido redactados originalmente en inglés. El equpo 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.

Evidencia fiable.
Decisiones informadas.
Mejor salud.

Cochrane Methods "¿Qué son los estándares MECIR?"

URL: https://methods.cochrane.org/methodological-expectations-cochrane-intervention-reviews (contenido en inglés).

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. Acualmente la versión digital está disponible solo en inglés. Incluye enlaces al *Manual Cochrane para las revisiones sistemáticas de intervenciones,* Formación Cochrane 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, UR-1UR7).

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) en inglés.**
- **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*

Estándares para la presentación de resúmenes en términos sencillos de nuevas revisiones de intervenciones

Los resúmenes en términos sencillos cumplen una función importante en las revisiones Cochrane. Están dirigidos a un público general y presentan la pregunta de la revisión y los hallazgos en términos accesibles para los usuarios y los lectores no expertos. **Los estándares** presentados aquí están disponibles en inglés y fueron elaborados por un comité dirigido por el Coordinador de Consumidores. Se finalizaron de acuerdo con los comentarios recibidos en un proceso de consulta en el que participaron partes interesadas internas y externas a Cochrane.

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

Expectativas metodológicas de 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 Higgins[1], Toby Lasserson[2], Jackie Chandler[3], David Tovey[4], James Thomas[5], Ella Flemyng[2], Rachel Churchill[6]

[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),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 4 de marzo de 2020. Copyright © 2020 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 Cochrane Methods.

Contenido

Introducción y puntos clave 9

Elaboración y consulta 10

Implementación de los estándares 11

Agradecimientos 12

Versiones y cambios en el MECIR 13

Cómo citar los estándares MECIR 20

ESTÁNDARES PARA LA REALIZACIÓN DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES 21

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 Búsqueda de estudios 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 (contenido 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 representan 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 (contenido 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 la versión 6 del *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 Flemyng 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
Editora jefe
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 Ghersi (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 Tendal (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 (contenido en inglés): https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/versions-and-changes-mecir

Versiones y cambios en el MECIR

Versión de marzo de 2020 (clic aquí para la versión PDF en inglés)

- Version October 2019 – changed to- Version March 2020
- 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* (version 6) 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* (version 6) 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.

Versión de octubre de 2019

- Version July 2019 - changed to- 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

- v1.06 2018 - changed to- 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 (version 6) 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 (version 6) 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 (version 6) 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 (version 6) Section 14.2.1

Versión 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 CoI in included trials....."

Versión 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."

Versión 1.05

- C48: Upgraded from 'highly desirable' to 'mandatory'.

Versión 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: 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 para las revisiones Cochrane de intervenciones - Methodological expectations of Cochrane Intervention reviews. Cochrane: Londres, Versión de marzo de 2020

URL: 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: 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: 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: 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 y gestores sanitarios.		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 *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), Sección 2.4

URL: 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 *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), Sección 3, 3.2.2
C8	Aclaración de la función de los desenlaces	**Obligatorio**
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).		Las variables 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 *Manual* (versión 6), Sección 3, 3.2.4.1
C9	Predefinición de los diseños de los estudios	**Obligatorio**
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.		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 'caso-control' 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 *Manual* (versión 6), Sección 3, 3.3
C10	Inclusión de ensayos con asignación aleatoria	**Obligatorio**
Incluir ensayos aleatorizados como elegibles para su inclusión en la revisión, *si es factible realizarlos para evaluar las intervenciones y desenlaces de interés.*		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 *Manual* (versión 6), Sección 3, 3.3.1

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 *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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 *a posteriori* 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 *a posteriori* 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 *Manual* (versión 6), Sección 3, 3.2.1	

URL: 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 *desenlaces principales* 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 *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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: 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
C19 Planificación de la búsqueda bibliográfica	**Obligatorio**
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.	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. Véase *Manual* (versión 6), Sección 1, 1.5; Sección 4, 4.3.1.1
C20 Planificación de la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos	**Obligatorio**
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.	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 *Manual.* Véase *Manual* (versión 6), Sección 1, 1.5
C21 Planificación de la síntesis de los resultados	**Obligatorio**
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	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. Véase *Manual* (versión 6), Sección 1, 1.5

inversa o Mantel Haenszel, 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* (versión 6), 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* (versión 6), Sección 1, 1.5	

URL: https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-conduct-new-cochrane-intervention-reviews-c1-c75/performing-review-c24-75

Realización de la revisión

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

1.5 Búsqueda de estudios

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**
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.		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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.1.1
C25	Búsquedas en bases de datos bibliográficas especializadas	**Muy conveniente**
Buscar en bases de datos bibliográficas relevantes nacionales, regionales y específicas del tema.		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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.1.4
C26	Búsquedas de diferentes tipos de evidencia	**Obligatorio**

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.	En ocasiones se realizarán diferentes búsquedas para diferentes tipos de evidencia, como de estudios sin asignación aleatoria para abordar efectos adversos o de estudios de evaluaciones económicas. Véase Manual (versión 6), Sección 4, 4.4.1
C27 Búsquedas en registros de ensayos	**Obligatorio**
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.	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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.3
C28 Búsquedas de literatura gris	**Muy conveniente**
Buscar fuentes relevantes de literatura gris, como informes, disertaciones, bases de datos de tesis y bases de datos de resúmenes de congresos.	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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.5
C29 Búsquedas en otras revisiones	**Muy conveniente**
Buscar en revisiones anteriores sobre el mismo tema.	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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.5
C30 Búsquedas en las listas de referencias	**Obligatorio**
Verificar las listas de referencias de los estudios incluidos y cualquier revisión sistemática relevante identificada.	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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.5
C31 Búsquedas mediante contacto con personas y organizaciones relevantes	**Muy conveniente**
Contactar con personas y organizaciones relevantes para obtener información sobre estudios no publicados o en curso.	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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.3.2
C32 Estructuración de las estrategias de búsqueda	**Obligatorio**

	para las bases de datos bibliográficas	
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* (versión 6), 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 [*exploded terms*]) y términos de texto libre (*free-text terms*) (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 *explotar* 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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.4.4

C34	Utilización de filtros de búsqueda	**Muy conveniente**
Utilizar filtros de búsqueda especialmente diseñados y		Las estrategias de búsqueda inadecuadas o insuficientes podrían limitar la identificación de entradas incluidas en bases de datos

probados cuando sea adecuado, 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.	bibliográficas. Los filtros de búsqueda deben usarse con 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* (versión 6), Sección 4, 4.4.7	

C35	Restricción de las búsquedas en las bases de datos	**Obligatorio**
Justificar la aplicación de cualquier restricción en la fecha de publicación y el formato de la estrategia de búsqueda.	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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.4.5	

C36	Documentación del proceso de búsqueda	**Obligatorio**
Documentar el proceso de búsqueda detalladamente para asegurar que pueda ser presentado correctamente en la revisión.	El proceso de búsqueda (incluidas las *fuentes* 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 *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.5	

C37	Nueva ejecución de las búsquedas	**Obligatorio**
Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las bases de datos relevantes en los 12 meses	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	

previos 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* (versión 6) 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* (versión 6), Sección 4, 4.4.10

URL: 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 *Manual* (versión 6), 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 *utilizable*.	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 *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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. Véase *Manual* (versión 6), Sección 4, 4.6.2; Sección 5, 5.2.1

URL: 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 Manual (versión 6), 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 Manual (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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 2×2 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* (versión 6), 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. Véase *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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: 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
C52	Evaluación del riesgo de sesgo	**Obligatorio**
Evaluar el riesgo de sesgo de al menos un resultado específico para cada estudio incluido. 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.		Se debe analizar explícitamente el riesgo de sesgo de al menos un resultado específico de cada estudio incluido para determinar el grado de credibilidad de sus hallazgos, teniendo en cuenta que los riesgos de sesgo podrían variar los resultados. Debe utilizarse la herramienta RoB 2 (tal y como se describe en el Manual) para todos los ensayos con asignación aleatoria en nuevas revisiones. Ello no impide la utilización de otras herramientas. Véase *Manual* (versión 6), Sección 7, 7.1.2
C53	Evaluación del riesgo de sesgo por duplicado	**Obligatorio**
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.		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. Véase *Manual* (versión 6), Sección 7, 7.3.2
C54	Justificación de las valoraciones de riesgo de sesgo	**Obligatorio**
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* (versión 6), 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		Los lectores, editores y revisores deben poder comprobar por ellos mismos de dónde se ha obtenido la justificación de la

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.	valoración. Véase *Manual* (versión 6), Sección 7, 7.3.2	

C56	Asegurar que se evalúa el riesgo de sesgo de los desenlaces incluidos en las tablas de 'Resumen de los hallazgos'	**Muy conveniente**
Asegurarse de que la evaluación del riesgo de sesgo incluye los desenlaces recogidos en la tabla de 'Resumen de los hallazgos'.	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. Los autores de la revisión deberán esforzarse en evaluar el riesgo de sesgo de los resultados de aquellos desenlaces que son más importantes para los pacientes. Dichos desenlaces se incluirán normalmente en las tablas de 'Resumen de los hallazgos' que muestran los hallazgos de hasta siete desenlaces importantes para los pacientes. Véase *Manual* (versión 6), Sección 7, 7.3.2	

C57	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* (versión 6), Sección 7, 7.5	

C58	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* (versión 6), Sección 7, 7.6.1	

C59	Incorporación de las evaluaciones del riesgo de sesgo	**Obligatorio**
Si los ensayos aleatorizados se han evaluado utilizando una o más herramientas, además de la herramienta RoB 2, utilizar la RoB 2 como evaluación principal de sesgo para interpretar los resultados, elegir el análisis primario, y extraer conclusiones.	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 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* (versión 6), Sección 7, 7.6.1	
C60	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* (versión 6), Sección 7, 7.8.6	

URL: 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**
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.	Algunas veces las escalas tienen puntuaciones más altas que reflejan un *mejor* desenlace y otras tienen puntuaciones más bajas que reflejan un *mejor* 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 *Manual* (versión 6), 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 participantes individuales (debido a las pérdidas durante el	Los datos de desenlace incompletos pueden ser una fuente de sesgo. En la mayoría de casos, los autores deberán seguir los principios de los análisis por intención de tratar en la medida de lo posible (podría no ser apropiado para efectos adversos o si se

seguimiento o exclusiones del análisis).	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* (versión 6), 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* (versión 6), 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. Véase *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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, especialmente cuando existe	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 grado de heterogeneidad. Si se utiliza un análisis de efectos aleatorios, el resultado corresponde al efecto medio en los

variación en la dirección del efecto.	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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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.	Existen pruebas abrumadoras de sesgos de informe de varios tipos. Pueden tratarse en diferentes momentos de la revisión. Una búsqueda exhaustiva y los intentos de obtener resultados no publicados podrían minimizar el riesgo. A veces, los análisis de los resultados de estudios incluidos, por ejemplo mediante gráficos de embudo, pueden ayudar a determinar la dimensión del problema, al igual que los intentos de identificación de los	

protocolos de estudio, lo cual debería ser un aspecto rutinario de las revisiones Cochrane.

Véase *Manual* (versión 6), Sección 13, 13.4

URL: 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 - redacción del protocolo

Estándar		Fundamento y elaboración
C74	Evaluación de la calidad del conjunto de evidencia	**Obligatorio**
Utilizar las cinco consideraciones GRADE (riesgo de sesgo, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y el sesgo de publicación) para evaluar la certeza del conjunto de pruebas para cada desenlace, y para extraer conclusiones sobre la certeza de la evidencia en el texto de la revisión.		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 *Manual* (versión 6), Sección 14, 14.2.1
C75	Justificación de las evaluaciones de la certeza del conjunto de evidencia	**Obligatorio**
Justificar y documentar todas las evaluaciones de la certeza del conjunto de pruebas (por ejemplo, disminución o aumento si se utiliza la herramienta 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 *Manual* (versión 6), Sección 14, 14.2.1

URL: 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: 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. Citar los Estándares para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones. En: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones - Methodological expectations of Cochrane Intervention reviews*. Cochrane: Londres, marzo de 2020.

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 *Manual* (versión 6), **Sección II.1.3**	
PR2	Autores		**Obligatorio**
Enumerar los nombres y afiliaciones de todos los autores.		Véase *Manual* (versión 6), 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
PR3 Antecedentes	**Obligatorio**
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.	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. 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 *Manual* (versión 6), **Sección II.3.2**
PR4 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.

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
PR5 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 (PICO). Los usuarios de una revisión pueden ser pacientes, cuidadores, responsables de políticas de salud, clínicos u otros. 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]*». *MECIR estándar de realización 2:* Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y desenlaces (PICO, por sus siglas en inglés). Véase *Manual* (versión 6), **Sección III.3.2** y Sección 2.3
PR6 Objetivos secundarios	**Muy conveniente**
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.	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. 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.]*». Los objetivos secundarios deben ser breves, ya que se publican en la primera página del protocolo de la revisión en la Biblioteca Cochrane.

	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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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		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. Es posible que se necesite prestar especial atención al explicar si se considerarán ensayos cruzados o aleatorizados por conglomerados. 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'. 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 *potencialmente* elegibles). *MECIR estándar de realización 9*: 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. *MECIR estándar de realización 11*: Justificar la elección de los diseños de los estudios elegibles. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.1 y Sección 3.3.3
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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), Sección III.3.3.1 y Sección 3.2.4.1
PR14	Dominios de desenlaces de interés	**Obligatorio**
Indicar qué desenlaces son principales y cuales son secundarios.		Deben predefinirse hasta siete desenlaces para su inclusión en la tabla de 'Resumen de los hallazgos' (ver PR40); podría ser conveniente destacarlos aquí. *MECIR estándar de realización 14:* Definir con antelación los desenlaces que son críticos para la revisión y cualquier desenlace importante adicional. También *MECIR estándares de realización 15–18* Véase *Manual* (versión 6), *Sección III.3.3.1 y* Sección 3.2.4.1
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.	*MECIR estándar de realización 19:* 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. *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 24 – 31.* Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.2, Sección 1.5, 4.3.1.1 y Sección 4.4.5
PR18 Restricciones de la búsqueda	**Obligatorio**
Indicar y justificar cualquier restricción que se realizará a la búsqueda (p.ej.: período de tiempo o formato).	*MECIR estándar de realización 35:* Justificar cualquier restricción a la estrategia de búsqueda, en la fecha o el formato de publicación. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.2 y Sección 4.4.5
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.	*MECIR estándar de realización 26: 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. Esto se comenta en los Capítulos 19,20 y 21 del *Manual* (versión 6).
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* (versión 6), 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* (versión 6), 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.		*MECIR estándar de realización 39:* 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 Manual (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 4.4.10
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.		*MECIR estándar de realización 43:* Utilizar un formulario de extracción de datos que haya sido evaluado previamente. *MECIR estándar de realización 45:* 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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3, Sección 5.4.1, y Sección 5.5.2
PR24	Solicitud de datos	**Muy conveniente**
Describir qué intentos se realizarán para obtener o aclarar datos por parte de personas u organizaciones.		*MECIR estándar de realización 49:* Solicitar información clave inédita que se haya omitido en los informes de los estudios incluidos. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 5.2.3
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* (versión 6), 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 2×2 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* (versión 6), 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.	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 *Manual Cochrane (Handbook*) en su totalidad para la realización de las evaluaciones de riesgo de sesgo, entonces, una referencia al *Manual Cochrane (Handbook*) será suficiente para proporcionar los criterios utilizados para asignar las valoraciones. Justificar cualquier desviación prevista con respecto a la herramienta. *MECIR estándar de realización 20*: 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. *MECIR estándar de realización 52*: Evaluar el riesgo de sesgo de al menos un resultado específico para cada estudio incluido. Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el *Manual* (versión 6). *MECIR estándares de realización 53–60* Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3, Sección 7.1.2 y Capítulo 8	

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.	*MECIR estándar de realización 53:* 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 *Manual* (versión 6)), 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). Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3, Sección 7.3.2y Capítulo 8	

PR29	Medidas del efecto	**Obligatorio**
Indicar las medidas del efecto que se emplearán para describir los tamaños del efecto en cualquier estudio incluido,	Véase *Manual* (versión 6), Sección II.3.3.3	

metanálisis o ambos (p. ej.: razón de riesgos u *odds ratio*, diferencia de 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), Sección III.3.3.3, Sección 1.5 y Sección 10.10.2
PR33 Síntesis no cuantitativa	**Obligatorio**
Describir cualquier método no estadístico planeado para sintetizar los hallazgos de los diferentes estudios (a veces definido como síntesis narrativa o cualitativa).	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. Véase *Manual* (versión 6), Capítulo 12
PR34 Riesgo de sesgo de información en los estudios	**Muy conveniente**
Describir los métodos que se utilizarán para evaluar el riesgo de sesgos de información como el sesgo de publicación.	Véase *Manual* (versión 6), Capítulo 13
PR35 Consideración del riesgo de sesgo	**Obligatorio**
Describir cómo se abordarán en la síntesis los estudios con riesgo de sesgo alto o con riesgos variables.	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. *MECIR estándar de realización 58:* 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. Véase *Manual* (versión 6), Sección 7.6.1 y Capítulo 8
PR36 Análisis de subgrupos	**Obligatorio**
Si se ha planeado realizar un análisis de subgrupos (o metarregresión), indicar los potenciales modificadores del efecto y la justificación de cada uno.	*MECIR estándar de realización 22:* 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. Véase *Manual* (versión 6), Sección II.3.3.3 y

PR37	Métodos para la evidencia económica	**Obligatorio**
Si se va a revisar evidencia sobre economía de la salud, indicar los métodos que se utilizarán para evaluar y sintetizar la evidencia.	Véase *Manual* (versión 6), **Capítulo 20**	
PR38	Métodos para la evidencia de la investigación cualitativa	**Obligatorio**
Si se va a revisar evidencia de investigación cualitativa, indicar los métodos que se utilizarán para evaluar y sintetizar esta evidencia.	Véase *Manual* (versión 6), Capítulo 21	
PR39	Certeza de la evidencia	**Obligatorio**
Indicar los métodos que se utilizarán para evaluar la certeza del conjunto de la evidencia (utilizando las cinco consideraciones GRADE).	Si se van a seguir las directrices actuales de GRADE en su totalidad para estas evaluaciones (véase el Capítulo 14 del *Manual*), será suficiente con hacer una referencia a ello para proporcionar los criterios utilizados para esa decisión. *MECIR estándar de realización 74:* Utilizar las cinco consideraciones GRADE (riesgo de sesgo, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y el sesgo de publicación) para evaluar la certeza del conjunto de pruebas para cada desenlace, y para extraer conclusiones sobre la certeza de la evidencia en el texto de la revisión. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 14.2.1	
PR40	Tabla 'Resumen de los hallazgos'	**Obligatorio**
Indicar qué resultados y comparaciones se pretenden incluir en la tabla de 'Resumen de los hallazgos'.	Se deberán preespecificar para su inclusión en una tabla de 'Resumen de hallazgos' un máximo de siete desenlaces importantes (véase el Capítulo 14 del *Manual*). De ser posible, deberán explicarse las fuentes de cualquier riesgo previsto incluido en una tabla de 'Resumen de los hallazgos'. *MECIR estándar de realización 23*: Planificar anticipadamente qué métodos se utilizarán para evaluar la certeza del conjunto de pruebas y para resumir los hallazgos de la revisión. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 1.5	

URL: 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 *Manual* (versión 6), Sección II.3.7	

URL: 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* (versión 6), Sección II.3.7	

URL: 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**
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.	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. Brevemente, la naturaleza y el alcance de la afiliación o implicación (tanto económica como no económica) deben ser descritos de acuerdo a 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". Véase *Manual* (versión 6), Sección II.3.7

URL: 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 *Manual* (versión 6), Sección II.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. Estándares para el informe de protocolos de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones. En: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones - Methodological expectations of Cochrane Intervention reviews*. Cochrane: Londres, marzo de 2020.

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).

Sintentizar 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.

Rachel Churchill
Profesora de Síntesis de la Evidencia y Editora Coordinadora

[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/

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 *Manual* (versión 6), Sección II.1.3
R2	Autores	**Obligatorio**
Enumerar los nombres y afiliaciones de todos los autores.		Véase *Manual* (versión 6) 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 *Manual* (versión 6), Sección II.3.1	
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 *Manual* (versión 6), Sección II.3.1	
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* (versión 6), Sección II.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 *Manual* (versión 6), Sección II.3.1
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 *Manual* (versión 6) Sección II.3.1
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* (versión 6) Sección II.3.1
R10	Resumen, Resultados principales: características de los estudios	**Muy conveniente**
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).		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. Véase *Manual* (versión 6) Sección II.3.1
R11	Resumen, Resultados principales: evaluación del sesgo	**Obligatorio**
Proporcionar un comentario sobre los hallazgos de la evaluación del sesgo.		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. Véase *Manual* (versión 6) Sección II.3.1
R12	Resumen, Resultados principales: hallazgos	**Obligatorio**
Informar los hallazgos para todos los resultados primarios, independientemente de la solidez y dirección del resultado, y de la disponibilidad de datos.		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. 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. Véase *Manual* (versión 6) Sección II.3.1
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* (versión 6) Sección II.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* (versión 6), Sección III.3.1 y Sección 15.6.1

R17	Completitud 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 *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6) Sección II.3.2	
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. *MECIR estándar de realización 2:* Definir anticipadamente los objetivos de la revisión, incluyendo participantes, intervenciones, comparadores y desenlaces (PICO, por sus siglas en inglés).	

	«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]*». Véase *Manual* (versión 6), 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. *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* (versión 6), Sección III.3.2 y Sección 2.4
R24 Evidencia económica	**Obligatorio**
Si se está revisando 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* (versión 6), Sección 20.2.2
R25 Evidencia de investigación cualitativa	**Obligatorio**
Si se está revisando evidencia de investigación cualitativa, 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* (versión 6), 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.		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. *MECIR estándar de realización 9*: 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. *MECIR estándar de realización 11*: Justificar la elección de los diseños de los estudios elegibles. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.1 y Sección 3.3
R28	Criterios de elegibilidad según el tipo de estudios: informes de los estudios	**Obligatorio**
Si los estudios son excluidos en base al 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* (versión 6), Sección III.3.3.1 y Sección 3.4
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 subconjuntos de participantes pertinentes.		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). *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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), Sección III.3.3.1 y Sección 3.2.4.1
R32 Desenlaces de interés	**Obligatorio**
Indicar los desenlaces principales y secundarios de interés para la revisión, y definir 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 y cualquier desenlace importante adicional. También *MECIR estándares de realización 15–18* Véase *Manual* (versión 6), *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
R33 Fuentes de búsqueda	**Obligatorio**
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.	*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 24 – 31.* Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.2, Sección 1.5, 4.3.1.1 y Sección 4.4.5
R34 Búsquedas más recientes	**Obligatorio**
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.	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). 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. Si se realizó una búsqueda de actualización con posterioridad a la redacción de la revisión, cualquier estudio relevante que no haya

		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 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. *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* (versión 6), Sección 4.4.10
R35	Restricciones de la búsqueda	**Obligatorio**
Indicar y justificar las restricciones impuestas al período de tiempo cubierto por la búsqueda.		*MECIR estándar de realización 35:* Justificar cualquier restricción a la estrategia de búsqueda, en la fecha o el formato de publicación. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.2 y Sección 4.4.5
R36	Búsquedas de diferentes tipos de evidencia	**Obligatorio**
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, 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 del *Manual*. *MECIR estándar de realización 26: 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. Esto se comenta en los Capítulos 19,20 y 21 del *Manual* (versión 6).
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. *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* (versión 6), 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* (versión 6), 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.		*MECIR estándar de realización 39:* 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 Manual (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 4.4.10	
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.		*MECIR estándar de realización 43:* Utilizar un formulario de extracción de datos que haya sido evaluado previamente. *MECIR estándar de realización 45:* 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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3, Sección 5.4.1, y Sección 5.5.2	
R41	Solicitud de datos		**Muy conveniente**
Describir los intentos de contacto con personas u organizaciones realizados para obtener o aclarar datos.		*MECIR estándar de realización 49:* Solicitar información clave inédita que se haya omitido en los informes de los estudios incluidos. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 5.2.3	
R42	Datos		**Obligatorio**
Enumerar el tipo de información que se buscó en los informes de los estudios incluidos.		*MECIR estándar de realización 44:* Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla 'Características de los estudios incluidos'. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 5.3.1	
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.		*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 2×2 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.	

Véase *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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 de al menos un resultado específico para cada estudio incluido. 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* versión 6. *MECIR estándares de realización 53–61* Véase *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), Sección II.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* (versión 6), 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* (versión 6), Sección III.3.3.3, Sección 6.2.9 y Capítulo 11.
R49 Evaluación de la heterogeneidad	**Obligatorio**
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).	*MECIR estándar de realización 69:* Considerar cualquier heterogeneidad estadística al interpretar los resultados, especialmente cuando existe variación en la dirección del efecto. *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* (versión 6) Sección 10.10.2 y Sección 10.10.3.
R50 Riesgo de sesgo de información en los estudios	**Muy conveniente**
Describir los métodos utilizados para evaluar el riesgo de los sesgos de información como el sesgo de publicación.	Véase *Manual* (versión 6) Capítulo 13
R51 Síntesis de los datos	**Obligatorio**
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.	Las decisiones de desviarse de los métodos previstos, por ejemplo, un modelo estadístico alternativo, deben informarse y justificarse. *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.
R52 Análisis de subgrupos	**Obligatorio**
Si se realizó un análisis de subgrupos (o una metarregresión), indicar los posibles modificadores del efecto y la justificación para cada uno, mencionando si se definieron *a priori* o *a posteriori* y cómo se compararon (p.ej.: pruebas estadísticas).	*MECIR estándar de realización 22:* 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. *MECIR estándar de realización 67:* 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. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.3.3 y Sección 10.11.3.1
R53 Consideración del riesgo de sesgo	**Obligatorio**
Describir cómo se abordan en la síntesis los estudios con riesgo de sesgo alto o variable.	*MECIR estándar de realización 58:* 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 *Manual* (versión 6), Sección 7.6.1 y Capítulo 8
R54 Análisis de sensibilidad	**Obligatorio**
Establecer la justificación de cualquier análisis de sensibilidad realizado.	*MECIR estándar de realización 71:* 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 *Manual* (versión 6), 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.	*MECIR estándar de realización 75:* Justificar y documentar todas las evaluaciones de la certeza del conjunto de pruebas (por ejemplo, disminución o aumento si se utiliza la herramienta GRADE). *MECIR estándar de realización 74:* Utilizar las cinco consideraciones GRADE (riesgo de sesgo, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y el sesgo de publicación) para evaluar la certeza del conjunto de pruebas para cada desenlace, y para extraer conclusiones sobre la certeza de la evidencia en el texto de la revisión. Véase *Manual* (versión 6), 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**
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.	*MECIR estándar de realización 41:* Documentar el proceso de selección detalladamente para completar el diagrama de flujo PRISMA y la tabla 'Características de los estudios excluidos'. *MECIR estándar de realización 42:* 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. Véase *Manual* (versión 6) Sección III.3.4.1, Sección 4.6.4, Sección 4.6.2 y Sección 5.2.1	

R57	Ausencia de estudios incluidos	**Muy conveniente**
Si una revisión no identifica estudios elegibles, 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.	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. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.4.1	

R58	Estudios excluidos	**Obligatorio**
Enumerar los estudios clave excluidos y proporcionar justificación para cada exclusión.	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. Véase *Manual* (versión 6), Sección III.3.4.1	

R59	Estudios pendientes de clasificación	**Muy conveniente**
Enumerar las características de los estudios que se han identificado como potencialmente elegibles, pero no han sido incorporados a la revisión.	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	

		limitación, y cómo esto puede afectar a las implicaciones para la investigación. Véase *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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.		*MECIR estándar de realización 44:* Recopilar las características de los estudios incluidos detalladamente para completar la tabla 'Características de los estudios incluidos'. Véase *Manual* (versión 6), 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 *Manual* (versión 6), 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 [*before and after study*]).		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 *Manual* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), Sección III.3.4.1 y Sección 5.3	

R69	Tabla 'Características de los estudios incluidos': fuente de financiación	**Obligatorio**
Incluir detalles sobre las fuentes de financiación del estudio, cuando estén disponibles.	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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.4.1 y Sección 5.3	
R70	Tabla 'Características de los estudios incluidos': declaraciones de intereses	**Obligatorio**
Incluir los detalles de cualquier declaración de intereses de los investigadores principales.	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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.4.1 y Sección 5.3	
R71	Elección de los grupos de intervención en estudios con múltiples grupos	**Muy conveniente**
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'.	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. *MECIR estándar de realización 50: 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 *Manual* (versión 6), Sección 5.3.6	
R72	Referencias a los estudios incluidos	**Obligatorio**
Enumerar todos los informes de cada estudio incluido bajo el ID del estudio pertinente.	Es importante que todos los informes estén enumerados y agrupados por estudio. Resulta útil marcar un informe como referencia principal, si procede.	

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.		Las herramientas de presentación del riesgo de sesgo en RevMan deben utilizarse siempre que sea posible. *MECIR estándar de realización 52:* Evaluar el riesgo de sesgo de al menos un resultado específico para cada estudio incluido. 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 este Manual versión 6. También *MECIR estándares de realización 54–61* Véase *Manual* (versión 6), Sección 7.1.2 y Capítulo 8
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'.		*MECIR estándar de realización 57:* Resumir el riesgo de sesgo de cada desenlace clave para cada estudio. Véase *Manual* (versión 6), Sección 7.5 y Capítulo 8
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**
Asegurar el uso apropiado de cualquier jerarquía de encabezamientos de Comparaciones, Desenlaces, Subgrupos y Datos del estudio en la sección 'Datos y análisis'.		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'. Esta norma no será necesaria cuando se utilice la estructura de datos centrada en el estudio de RevMan Web.	
R77	Presentación de los datos		**Muy conveniente**
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.		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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.4.4	
R78	Número de estudios y participantes		**Obligatorio**
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.		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.	
R79	Fuentes de datos		**Muy conveniente**
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.		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.	

R80	Diferentes datos de desenlaces	**Obligatorio**
Describir cualquier decisión *a posteriori* 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.	Una descripción transparente de las decisiones tomadas *a posteriori* permitirá a los lectores de la revisión evaluar la credibilidad de los resultados de la revisión por sí mismos. Las decisiones *a posteriori* de cambiar la definición o la prioridad de un criterio de valoración deben informarse y justificarse en 'Diferencias entre el protocolo y la revisión'. *MECIR estándar de realización 16:* Definir anticipadamente los detalles de lo que se consideran criterios de valoración aceptables (p. ej.: criterios de diagnóstico, escalas, resultados compuestos). *MECIR estándar de realización 17:* Definir anticipadamente como se seleccionarán los criterios de valoración cuando hay varias medidas posibles (p.ej.: múltiples definiciones, evaluadores o escalas). *MECIR estándar de realización 18:* Definir anticipadamente el momento de la medición de los desenlaces. Véase *Manual* (versión 6), Sección 3.2.4.1 y Sección 5.4.1	
R81	Orden de los resultados y apartado 'Datos y análisis'	**Muy conveniente**
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.	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.	
R82	Desenlaces preespecificados	**Obligatorio**
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.	Para evitar el informe selectivo de los desenlaces (real o percibido), la revisión debe abordar todos los desenlaces especificados en el protocolo.	
R83	Incertidumbre estadística	**Obligatorio**
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	Los intervalos de confianza son el método preferido para la expresión de la incertidumbre estadística.	

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

R84 Valores de P	**Muy conveniente**
Si se informan los valores de P, proporcionar valores de P exactos (p. ej. P = 0,08 mejor que P > 0,05).	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 *Manual* (versión 6), Sección 15.3.2
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* (versión 6), 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* (versión 6), 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* (versión 6), 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 [*head-to-head comparisons*]). 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.	*MECIR estándar de realización 73:* Considerar el posible impacto de los sesgos de informe en los resultados de la revisión o en los metanálisis que contiene. Véase *Manual* (versión 6), Sección 13.4	
R98	Tabla 'Resumen de los hallazgos'	**Obligatorio**
Presentar una tabla 'Resumen de los hallazgos', según las recomendaciones descritas en el *Manual Cochrane (Handbook)* (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**
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.		*MECIR estándar de realización 74:* Utilizar las cinco consideraciones GRADE (riesgo de sesgo, consistencia del efecto, imprecisión, evidencia indirecta y el sesgo de publicación) para evaluar la certeza del conjunto de pruebas para cada desenlace, y para extraer conclusiones sobre la certeza de la evidencia en el texto de la revisión. *MECIR estándar de realización 75:* Justificar y documentar todas las evaluaciones de la certeza del conjunto de pruebas (por ejemplo, disminución o aumento si se utiliza la herramienta GRADE). Véase *Manual* (versión 6), Sección 14.2.1

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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.5
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. *MECIR estándar de realización 73:* 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 *Manual* (versión 6), Sección 13.4

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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.6 y Sección 15.6.1
R103	Conclusiones: implicaciones para la investigación	**Obligatorio**
Si se recomienda investigación adicional, 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 *Manual* (versión 6), Sección II.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* (versión 6), Sección II.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**
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. Incluir las fechas de tal relación.		La política completa de conflictos de intereses está disponible en el Cochrane Editorial and Publishing Policy Resource (EPPR). En resumen, se deben describir la naturaleza y el alcance de la afiliación o implicación (tanto económica como no económica) en aras de la transparencia. Podrían necesitarse estrategias para clarificar cómo se gestionaron los conflictos de intereses intelectuales y comerciales en la elaboración de la revisión (como en el caso de autores de la revisión que a su vez son investigadores de un ensayo). Brevemente, la naturaleza y el alcance de la afiliación o implicación (tanto económica como no económica) deben ser descritos de acuerdo a 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". Véase *Manual* (versión 6) Sección III.3.7 y EPPR Disclosure of potential conflict of interest by author policy

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 *a posteriori* sobre los criterios de elegibilidad o la adición de análisis de subgrupos).		*MECIR estándar de realización 13:* Justificar cualquier cambio de los criterios de elegibilidad o de los resultados estudiados. En concreto, las decisiones *a posteriori* acerca de la inclusión o exclusión de los estudios deben mantenerse fieles a los objetivos de la revisión más que a normas arbitrarias. Véase *Manual* (versión 6), Sección 3.2.1
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 *Manual* (versión 6), Sección III.3.7

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 *Manual* (versión 6), 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. Estándares para el informe de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones. En: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones - Methodological expectations of Cochrane Intervention reviews*. Cochrane: Londres, marzo de 2020.

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	
U 1	Reconsiderar la pregunta de la revisión		**Obligatorio**
Confirmar o enmendar la pregunta (PICO) y los objetivos de la revisión.		Considerar si es importante modificar o añadir nuevos objetivos para hacer que la revisión sea relevante para sus usuarios. 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 *estándares de realización* en lugar de estos *estándares de actualización.* Además, será necesario acordar el enfoque de actualización con el GCR. *MECIR estándares de realización C1, C2* Ver nota aclaratoria 1 Véase *Manual* (versión 6) Sección IV.3.1, Sección 2.1 y Sección 2.3	
U 2	Reconsiderar los resultados		**Obligatorio**
Confirmar o enmendar los desenlaces de interés.		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 (*core outcome*) si se dispone de ellos. Priorizar desenlaces que serán evaluados con las consideraciones GRADE. *MECIR estándares de realización C3, C14-C18, C23* Véase *Manual* (versión 6) Sección 1.5, Sección 2.1, Sección 3.2.4.1, Sección 5.4.1	
U 3	Reconsiderar los criterios de elegibilidad		**Obligatorio**
Confirmar o enmendar los criterios de elegibilidad.		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.	
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 (versión 6) 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.		Una revisión actualizada debe incluir una búsqueda actualizada de nuevos (u otros) estudios. Ver *MECIR estándar de actualización U4* para más información sobre las consideraciones a la hora de planificar la búsqueda. 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. Ver *MECIR estándar de realización C37:* 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 Manual (versión 6) Sección IV.4 y Sección 4.4.10
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).		*MECIR estándares de realización C39-C51* Véase *Manual* (versión 6), 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
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.		Asegurarse de que se sigue una metodología adecuada de selección de estudios incluidos y de extracción de información de los mismos. Será necesario establecer si algún estudio identificado anteriormente como en curso ha sido completado. 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.		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 *Manual* [versión 6]), 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. *MECIR estándares de realización C52-C60* Véase *Manual* (versión 6), Sección 7.1.2, Sección 7.3.2, Sección 7.5, Sección 7.6.1, Sección 7.8.6 y Capítulo 8
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.		*MECIR estándares de realización C61-C73* Véase *Manual* (versión 6), 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
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.		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. *MECIR estándares de realización C74-C75 y MECIR estándar de informe R97* Véase *Manual* (versión 6), Sección 14.2.1

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 *Manual* (versión 6) Sección IV.5	
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: 1. Un enfoque *integrado* consiste en describir todas las búsquedas juntas, lo cual puede ser más factible si se repitió la misma búsqueda. 2. Un enfoque *incremental* 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 *reemplazo* consiste en describir únicamente las búsquedas realizadas para la actualización, empleando la revisión anterior como una fuente de estudios. 4. Un enfoque *híbrido* consiste en describir únicamente las búsquedas realizadas para la actualización en el texto principal, empleando los apéndices para proporcionar información sobre búsquedas anteriores. Véase *Manual* (versión 6) **Sección IV.5**	
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* (versión 6) Sección IV.5
UR5 Tablas de 'Resumen de hallazgos'	**Muy conveniente**
Presentar una tabla de 'Resumen de hallazgos' según las recomendaciones descritas en el del *Manual Cochrane* (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 *Manual* (versión 6) Capítulo 14
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* (versión 6) 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. Estándares para la planificación, la realización y el informe de actualizaciones de revisiones Cochrane de intervenciones. En: Higgins JPT, Lasserson T, Chandler J, Tovey D, Thomas, J, Flemyng E, Churchill R. *Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones - Methodological expectations of Cochrane Intervention reviews*. Cochrane: Londres, marzo de 2020.

URL (en inglés): https://community.cochrane.org/mecir-manual/translations-mecir-standards

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 methods@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 methods@cochrane.org.

(Las traducciones del MECIR se alojarán en formato PDF dentro de esta sección)

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