

Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

Estándares para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones y la planificación y la realización de actualizaciones

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, James Thomas, Ella Flemyng y Rachel Churchill

VERSIÓN EN ESPAÑOL

La traducción de este documento ha sido realizada por:

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

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



**Cochrane
Iberoamérica**

Esta traducción se completó en septiembre de 2023 y corresponde a la versión de agosto de 2023.

**Evidencia fiable.
Decisiones informadas.
Mejor salud.**



EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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



Expectativas metodológicas para las revisiones Cochrane de intervenciones

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

Estándares para las revisiones Cochrane de intervenciones

Los estándares MECIR son estándares metodológicos que se espera que cumplan todas las revisiones y actualizaciones Cochrane. Se dividen en dos apartados:

1. Estándares para la **realización** de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones (C1-C75).
2. Estándares para la planificación y la realización de **actualizaciones** de revisiones Cochrane de intervenciones (U1-U11).

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

Implementación

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

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

Otros recursos clave

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

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

Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones (MECIR)

Versión de agosto de 2023

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

Julian Higgins¹, Toby Lasserson², James Thomas³, Ella Flemming², Rachel Churchill⁴

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

² Dirección de Producción de Evidencia y Métodos, Cochrane, Londres, Reino Unido

³ Profesor de Investigación y Política Social, EPPI Centre, Instituto de Investigación Social de UCL, University College London, Londres, Reino Unido

⁴ Profesor de síntesis de la evidencia, Centro de Revisiones y Disseminación, Universidad de York, York, Reino Unido.

Fecha de publicación: 22 de agosto de 2023. Copyright © 2023 Cochrane.

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

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

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

Contenido

Introducción y puntos clave	7
Elaboración y consulta	8
Implementación de los estándares	9
Agradecimientos	10
Versiones y cambios en el MECIR	11
Cómo citar los estándares MECIR	19
ESTÁNDARES PARA LA REALIZACIÓN DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES	20
Introducción y puntos clave	21
Desarrollo del protocolo para la revisión	22
1.1 Pregunta/s de investigación para delimitar el ámbito de la revisión	23
1.2 Criterios de elegibilidad para la inclusión de estudios en la revisión	25
1.3 Desenlaces que deben evaluarse en los estudios incluidos en la revisión	28
1.4 Planificación de los métodos de la revisión en la etapa del protocolo	30
Realización de la revisión	32
1.5 Búsqueda de los estudios	33
1.6 Selección de estudios en la revisión	38
1.7 Extracción de datos de los estudios incluidos	40
1.8 Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos	43
1.9 Síntesis de los resultados de los estudios incluidos	46
1.10 Evaluación de la certeza de la evidencia y resumen de los resultados	50
Referencia	51
Citar los Estándares para la realización de nuevas revisiones Cochrane de intervenciones	52
Introducción y puntos clave	54
Decidir y realizar una actualización	55
1.11 Planificación de la actualización	56
1.12 Estándares de realización específicos a las actualizaciones	59
Citar los estándares para la planificación y la realización de actualizaciones de revisiones Cochrane de intervenciones	61
TRADUCCIONES DE LOS ESTÁNDARES MECIR	62

Introducción y puntos clave	63
1 Traducción al japonés	63
2 Traducción al ruso	63
3 Traducción al español	64

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 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 del *Manual* a disposición del público.

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

Implementación de los estándares

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

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

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

Los estándares MECIR representan una cantidad considerable de trabajo de muchas personas de la comunidad de Cochrane. El equipo central formado por Julian Higgins, Rachel Churchill, Toby Lasserson, Ella Flemming y James Thomas ha hecho contribuciones importantes al proceso.

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

Karla Soares-Weiser
Directora editorial
La Biblioteca Cochrane

Agradecimientos

A continuación agradecemos a los coordinadores de grupos de trabajo y a los contribuidores su desarrollo inicial de los estándares: Doug Altman, **Mohammed Ansari (coordinador de Metodología)**, Sally Bell-Syer, Patrick Bossuyt, Deborah Caldwell, Christopher Cates, **Jackie Chandler (antiguo coordinador de Metodología)**, **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 Ghera (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 (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/introduction-key-points/versions-and-changes-mecir>

Versiones y cambios en el MECIR

Proceso de actualización del MECIR

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

Actualizaciones pendientes para la próxima versión:

No hay actualizaciones pendientes.

Versión de agosto de 2023 ([Versión en PDF](#)):

- Actualizaciones de las afiliaciones de los autores de MECIR.
- Jacqueline Chandler y David Tovey han dejado de ser autores de MECIR.
- Cochrane ha retirado sus estándares de protocolo, informe y actualización de informes (artículos MECIR PR1 a PR44, R1 a R109 y UR1 a UR7) y ahora respalda las guías de informe PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis) para su uso en las revisiones Cochrane de intervenciones. Este cambio no afecta a los estándares de realización de MECIR ni a los estándares de planificación o realización de actualizaciones.
- Se han añadido enlaces a la versión 6.4 del Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones a todos los estándares relevantes.
- C34 se ha actualizado a: "(...) pero no utilice filtros en bases de datos prefiltradas, por ejemplo, no utilice un filtro de ensayos aleatorizados en CENTRAL".
- Se actualiza el fundamento del C48 a: "Es posible que algunos estudios hayan sido retirados desde su publicación por ser fraudulentos o los artículos sobre ellos pueden haberse retirado por otros motivos (...)"

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

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

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

- [C56: Muy conveniente -cambiado a- C56: Obligatorio](#)

- R106: “Declaraciones de intereses”, actualizado para reflejar la nueva política de conflictos de intereses de Cochrane.
- Véase *Manual* (versión 6) Sección xxx -cambiado a- Véase *Manual* Sección xxx

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

- During February and March 2020 edits were made to the PR, R, U and UR Standards in MECIR to update referencing to the new *Handbook* (version 6). All changes are reflected at the bottom of each page.
- PR14: Define in advance which outcomes are primary outcomes and which are secondary outcomes. -changed to- Define in advance outcomes that are critical to the review, and any additional important outcomes.
- PR27: Assess the risk of bias for each included study. For randomized trials, the Cochrane 'Risk of bias' tool should be used, involving judgements and supports for those judgements across a series of domains of bias, as described in Chapter 8 of the *Handbook* (version 5 or later). -changed to- Assess the risk of bias in at least one specific result for each included study. For randomized trials, the RoB 2 tool should be used, involving judgements and support for those judgements across a series of domains of bias, as described in *Handbook* (version 6).
- PR28: If the Risk of Bias 2 tool (see *Handbook* Chapter 8) is to be used, state whether interest will be in the effect of assignment to intervention or the effect of adhering to intervention, and explain how results will be selected to be assessed for risk of bias (i.e. for which outcome domains, outcome measures, time points and analyses). ADDED
- PR35: according to summary risk of bias, or restricted to studies at low risk of bias. -changed to- according to summary risk of bias, restricted to studies at low risk of bias or restricted to low-and-some-concerns of risk of bias.
- R32: Define in advance which outcomes are primary outcomes and which are secondary outcomes. -changed to- Define in advance outcomes that are critical to the review, and any additional important outcomes.
- R45: Assess the risk of bias for each included study. For randomized trials, the Cochrane 'Risk of bias' tool should be used, involving judgements and supports for those judgements across a series of domains of bias, as described in Chapter 8 of the *Handbook* (version 5 or later). -changed to- Assess the risk of bias in at least one specific result for each included study. For randomized trials, the RoB 2 tool should be used, involving judgements and support for those judgements across a series of domains of bias, as described in *Handbook* version 6.
- R53: according to summary risk of bias, or restricted to studies at low risk of bias. -changed to- according to summary risk of bias, restricted to studies at low risk of bias or restricted to low-and-some-concerns of risk of bias.
- R55: (Include a 'Summary of Findings' table according to recommendations described in Chapter 10 of the Cochrane *Handbook* (version 5 or later). Specifically: include results for one population group (with few exceptions); indicate the intervention and the comparison intervention; include seven or fewer patient-important outcomes; describe the outcomes (e.g. scale, scores, follow-up); indicate the number of participants and studies for each outcome; present at least one baseline risk for each dichotomous outcome (e.g. study population or median/medium risk) and baseline scores for continuous outcomes (if appropriate); summarize the intervention effect (if appropriate); and include a measure of the certainty of the body of evidence) -changed to- Justify and document all assessments of the certainty of the body of evidence (for example downgrading or upgrading if using GRADE).

- R55: MECIR conduct standard 76 (Use the five GRADE considerations (study limitations, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.) [PRISMA item 12] - changed to- MECIR conduct standard 74: Use the five GRADE considerations (risk of bias, consistency of effect, imprecision, indirectness and publication bias) to assess the certainty of the body of evidence for each outcome, and to draw conclusions about the certainty of evidence within the text of the review.
- R56: to complete a PRISMA type flow chart -changed to- to be able to complete a flow diagram
- R73: Present a 'Risk of bias' table for each included study -changed to- Present at least one 'Risk of bias' table for each study that is included in a synthesis
- R73: The 'Risk of bias' table in RevMan should be used, this is an extension of the table of 'Characteristics of included studies'. -changed to- 'Risk of bias' presentation tools in RevMan should be used wherever possible.
- R73: Assess the risk of bias for each included study. For randomized trials, the Cochrane 'Risk of bias' tool should be used, involving judgements and supports for those judgements across a series of domains of bias, as described in Chapter 8 of the *Handbook* (version 5 or later) -changed to- Assess the risk of bias in at least one specific result for each included study. For randomized trials, the RoB 2 tool should be used, involving judgements and support for those judgements across a series of domains of bias, as described in *Handbook* (version 6).
- R74: Summarize the risk of bias -changed to- Present an overall risk of bias assessment
- R76: the heading hierarchy -changed to- any heading hierarchy
- R76: in RevMan5 ADDED
- R76: This standard will not be required when using the study-centric data structure of RevMan Web. ADDED
- R101: Consider the potential impact of reporting biases -changed to- Consider the potential impact of non-reporting biases
- U9: For randomized trials, they must be assessed using a currently accepted version of the Cochrane 'Risk of bias' tool. The separation of performance bias and detection bias in the evaluation of blinding is highly desirable. -changed to- If the previous version used the original risk of bias tool to assess randomised trials, consider whether or not to switch to the Risk of Bias 2 tool (see *Handbook* Chapter 8), including how many randomised trials were assessed in the previous version, how many new studies are expected for inclusion in the update, how well it was implemented in the previous version and whether it is feasible to switch.

Version October 2019

- Updates made to MECIR authors' affiliations
- Links to version 6 of the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* added to all relevant standards (Conduct Standards C1-C75)
- Links to the Cochrane Editorial and Publishing Policy Resource updated
- James Thomas and Ella Flemyng added as co-authors
- Edits made to the MECIR Standards '[Key points and introduction](#)' page (see 'Section info' on the page for details).
- Edits made to the '[Development and consultation](#)' page (see 'Section info' on the page for details)
- New '[Implementation of the standards](#)' section written by Karla Soares-Weiser (see 'Section info' on the page for details)
- Edits made to the 'Key points and introduction' pages for each of the four sections (see 'Section info' on the [conduct](#), [reporting of protocols](#), [reporting](#) and [updates](#) pages for details)
- Added a new '[Translations of the MECIR Standards](#)' section
- Citation to the MECIR Manual as a whole and each section updated to reflect version October 2019

- [U11](#), column 2: quality -changed to- certainty (x2)
- [UR5](#), column 3: quality -changed to- certainty
- [UR7](#), column 3: quality -changed to- certainty
- [PR39](#) column 2 and 3: quality -changed to- certainty (x4)
- [PR40](#) column 3: quality -changed to- certainty
- [R12](#), column 3: quality -changed to- certainty
- [R55](#): column 2 and 3: quality -changed to- certainty (x4)
- [R96](#): column 3: quality -changed to- certainty
- [R98](#): column 3: quality -changed to- certainty (x2)
- [R99](#) column 2 and 3: quality -changed to- certainty (x5)
- [R100](#), column 3: Quality -changed to- Certainty

Version July 2019

- Previous pages titled 'Latest substantive changes' and 'Versions' have been merged into one page titled 'Versions and changes to MECIR'
- Citation to the MECIR Manual as a whole and each section updated to reflect version July 2019
- [C1](#): See Handbook 2.3.2, 2.3.4, 17.2, 20.2.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 2.1
- [C2](#): See Handbook 5.1.1 -changed to- See Handbook (version 6), Section 2.3
- [C3](#): See Handbook 5.4.3, 14.1.1, 14.3 -changed to- See Handbook Section 2.1
- [C4](#): added: See Handbook (version 6), Section 2.4
- [C5](#): Handbook 5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.1
- [C6](#): Handbook 5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.1
- [C7](#): Handbook 5.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.2
- [C8](#): Handbook 5.1.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C9](#): Handbook 5.5, 13.2.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.3
- [C10](#): Handbook 5.5, 13.1.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.3.1
- [C11](#): Handbook 13.1.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.3
- [C12](#): Handbook 10.3.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.4
- [C13](#): Handbook 5.2, 5.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.1
- [C14](#), column 2: Define in advance which outcomes are primary outcomes and which are secondary outcomes. -changed to- Define in advance outcomes that are critical to the review, and any additional important outcomes.
- [C14](#), column 3: The primary outcomes -changed to- The critical outcomes
- [C14](#), column 3: It is important to identify up to seven outcomes from the primary and secondary outcomes that will form the basis of the GRADE assessment. -changed to- Additional important outcomes may also be specified. Up to seven critical and important outcomes will form the basis of the GRADE assessment and summarized in the review's abstract and other summary formats, although the review may measure more than seven outcomes.
- [C14](#), column 4: Handbook 5.4.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C15](#), column 2: that are important -changed to- that are critical or important
- [C15](#), column 3: that are important -changed to- that are critical or important
- [C15](#), column 3 new text: Any outcomes that would not be described as critical or important can be left out of the review.
- [C15](#), column 4: Handbook 5.4.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C16](#), column 4: Handbook 5.4.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 3.2.4.1
- [C19](#), column 4: Handbook 6.3, 6.4 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5; 4.3.1.1
- [C20](#), column 3: ' Risk of bias' -changed to- 'risk of bias'
- [C20](#), column 4: Handbook 8.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C21](#), column 4: Handbook 9.1.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C22](#), column 4: Handbook 9.6.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5

- [C23](#), column 4: Handbook 11.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 1.5
- [C24](#) column 3: Supplementary searches should be performed as described in sections 6.3.2 and 6.3.3 of the Handbook. -changed to- DELETED
- [C24](#): BLANK -changed to- See Handbook Section 4.3.1.1
- [C25](#): Handbook 6.2.1.4, 6.2.1.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.1.4
- [C26](#): Handbook 13.3; 14.5; 15.3; 20.3.2.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.1
- [C27](#): Handbook 6.2.3.1, 6.2.3.2, 6.2.3.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.3
- [C28](#): Handbook 6.2.1.7, 6.2.1.8, 6.2. 2 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.5
- [C29](#): Handbook 6.2.2.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.5
- [C30](#): Handbook 6.2.2.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.5
- [C31](#): Handbook 6.2.3 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.3.2
- [C32](#): Handbook 6.4.2, 6.4.4, 6.4.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.2
- [C33](#): Handbook 6.4.5, 6.4.6, 6.4.8 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.4
- [C34](#): Handbook 6.4.11, 6.4.2; 13.3.1.2; 14.5.2; 15.3.1; 17.5; 20.3.2.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.7
- [C35](#): Handbook 6.4.9 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.5
- [C36](#): Handbook 6.6.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.5
- [C37](#): BLANK -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.10
- [C38](#): BLANK -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.10
- [C39](#) column 4: Handbook 7.2.4 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.4
- [C40](#) column 4: Handbook 5.4.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.3
- [C41](#) column 3: A PRISMA type flow diagram and a table of 'Characteristics of excluded studies' will need to be completed in the final review. -changed to- DELETED
- [C41](#) column 4: Handbook 6.6.1; 11.2.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.4
- [C42](#) column 4: Handbook 7.2.1, 7.2.2, 7.6.4 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.6.2; 5.2.1
- [C43](#) column 2: that has been -changed to- which has been
- [C43](#) column 3: Piloting the form within the review team using a sample of included studies is highly desirable -changed to- Piloting the form within the review team is highly desirable.
- [C43](#) column 4: Handbook 7.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.4.1
- [C44](#) column 3: Details of funding source for each study and the declarations of interest for the primary investigators should also be collected during this process. TiDieR (Hoffman 2014) will assist selection of which characteristics of interventions should be sought. -changed to- DELETED
- [C44](#) column 4: Handbook 7.3; 11.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.3.1
- [C45](#) column 3: not a mandatory standard for study characteristics. -changed to- not a mandatory standard for the former.
- [C45](#) column 4: Handbook 7.6.2, 7.6.5 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.5.2
- [C46](#) column 4: Handbook 7.6.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.5.2
- [C47](#) column 4: Handbook 7.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.3.6
- [C48](#) column 4: Handbook 6.4.10 -changed to- Handbook (version 6), Section 4.4.6; 5.2
- [C49](#) column 3: Risk of bias -changed to- risk of bias
- [C49](#) column 4: Handbook 7.4.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.2.3
- [C50](#) title: Choosing intervention groups in multi-arm studies -changed to- Choosing interventions in multi-arm studies
- [C50](#) column 2: include in the review only the intervention and control groups that meet -changed to- include in the review only the interventions that meet
- [C50](#) column 3: intervention groups (x2) -changed to- interventions (x2)
- [C50](#) column 4: Handbook 16.5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 5.3.6
- [C52](#) column 3: Recommendations for assessing bias in randomized studies included in Cochrane Reviews are now well established. -changed to- DELETED
- [C52](#) column 3: as described in this Handbook -changed to- as described in Handbook version 6

- [C52](#) column 4: See Handbook version 6 (Chapter 8) -changed to- See Handbook (version 6), Section 7.1.2; Chapter 8
- [C53](#) column 2: risk of bias tool -changed to- risk-of-bias-tool
- [C53](#) column 3: the risk of bias assessment -changed to- the risk-of-bias assessment
- [C53](#) column 4: See Handbook 8.3.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C54](#) column 2: risk of bias tables -changed to- risk-of-bias tables
- [C54](#) column 3: Items that are judged to be at an unclear risk of bias but are without accompanying information supporting the judgment appear as empty cells in the graphical plots based on the 'Risk of bias' tool in the published review. -changed to- DELETED
- [C54](#) column 4: Handbook 8.5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C55](#) column 2: risk of bias judgement -changed to- risk-of-bias judgement
- [C54](#) column 3: judgments -changed to- judgements
- [C55](#) column 4: Handbook 8.5.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C56](#) column 4: Handbook 8.5.1, 8.11.2, 8.12.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.3.2; Chapter 8
- [C57](#) title: Summarizing risk of bias assessments changed to- Summarizing risk-of-bias assessments
- [C57](#) column 4: Handbook 8.5.1, 8.13.2 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.5; Chapter 8
- [C58](#) column 4: Handbook 8.7 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.6.1; Chapter 8
- [C59](#) column 4: Handbook version 6 (Chapter 8) -changed to- Handbook (version 6), Section 7.6.1; Chapter 8
- [C60](#) column 3: "notable concern of conflicts of interest" -changed to- "notable concern about conflicts of interest"
- [C60](#) column 4: Handbook 8.8.1 -changed to- Handbook (version 6), Section 7.8.6; Chapter 8
- [C61](#) column 4: Handbook 9.2.3.2 -changed to- BLANK
- [C62](#) column 4: See Handbook 9.1.4 -changed to- BLANK
- [C63](#) column 4: See Handbook 9.5.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.10.2
- [C64](#) column 3: Risk of bias tool -changed to- 'risk-of-bias' tool
- [C64](#) column 4: See Handbook 16.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.12.1
- [C65](#) column 4 See Handbook 9.4.5.3 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.5.3
- [C66](#) column 3: and using multiple treatments meta-analysis. -changed to- and using network meta-analysis.
- [C66](#) column 4: See Handbook 7.7.3.8, 16.5.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 6.2.9 and Chapter 11.
- [C67](#) column 4: See Handbook 9.6.3.1 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.11.3.1
- [C68](#) column 4: See Handbook 9.6.5.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.11.5.2
- [C69](#) column 4: See Handbook 9.5.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.10.3
- [C70](#) column 3: of the study, i.e., to give it (x2) -changed to- of the study, that is, to give it (x2)
- [C70](#) column 4: see Handbook 9.3, 16.3, 16.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 6.2.1
- [C71](#) column 4: see Handbook 9.7 -changed to- See Handbook (version 6), Section 10.14
- [C72](#) column 2: Interpret a statistically non-significant P value (e.g. larger than 0.05) as a finding of uncertainty unless confidence intervals are sufficiently narrow to rule out an important magnitude of effect. -changed to- (Do not describe results as statistically significant or non-significant. Interpret the confidence intervals and their width.) Focus interpretation of results on estimates of effect and their confidence intervals, avoiding use of a distinction between "statistically significant" and "statistically non-significant".
- [C72](#) column 4: See Handbook 12.4.2, 12.7.4 -changed to- See Handbook (version 6), Section 15.3.1
- [C73](#) column 4: See Handbook 10.1, 10.2 -changed to- See Handbook (version 6), Section 13.4
- [C74](#) column 2 title: Assessing the quality -changed to- Assessing the certainty
- [C74](#) column 2: quality of the body of evidence -changed to- certainty of the body of evidence
- [C74](#) column 2: quality of evidence -changed to- certainty of evidence

- [C74](#) column 3: quality of the body of evidence -changed to -certainty of the body of evidence
- [C74](#) column 4: See Handbook 12.2 -changed to- See Handbook Section 14.2.1
- [C75](#) column 2 title: quality of the body of evidence -changed to -certainty of the body of evidence
- [C75](#) column 2: quality of the body of evidence -changed to -certainty of the body of evidence
- [C75](#) column 4: See Handbook 12.2.1 -changed to- See Handbook Section 14.2.1

Version 1.07

- [C56](#): "assess RoB due to lack of blinding....." replaced with **NEW standard** "Ensuring results of outcomes included in SoF are assessed for RoB....."
- [C57](#): "RoB due to incomplete outcome data...." replaced with "Summarizing RoB assessments...."
- [C58](#): "Summarizing RoB assessments...." replaced with "Addressing RoB in the synthesis...."
- [C59](#): "Addressing RoB in the synthesis...." replaced with "Incorporating assessments of RoB...."
- [C60](#): "Incorporating assessments of RoB...." replaced with **NEW standard** "Addressing CoI in included trials....."

Version 1.06

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

Version 1.05

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

Version 1.04

- R55: New Standard inserted. There is subsequent renumbering of all Standards in section up to R108.(23/01/2018)
- [C28](#): Changed from 'mandatory' to 'highly desirable'.(23/01/18)

- Links to Cochrane Interactive Learning modules have been added where needed.

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

Cómo citar los estándares MECIR

Higgins JPT, Lasserson T, Thomas J, Flemyng E, Churchill R. Expectativas metodológicas de las revisiones Cochrane de intervenciones. Cochrane: Londres, Versión de agosto de 2023

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

ESTÁNDARES PARA LA REALIZACIÓN DE NUEVAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES

Julian PT Higgins, Toby Lasserson, James Thomas, Ella Flemyng y Rachel Churchill

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

Introducción y puntos clave

Puntos clave:

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

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

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

Julian Higgins

Profesor de Síntesis de la Evidencia

University of Bristol

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

Desarrollo del protocolo para la revisión

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Véase *Manual* Sección 2.4

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

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

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

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

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

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

C8 Aclaración de la función de los desenlaces	Obligatorio
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).	Los criterios de valoración no siempre deben formar parte de los criterios de inclusión de estudios de una revisión. Sin embargo, algunas revisiones restringen legítimamente la elegibilidad a ciertos desenlaces. Por ejemplo, una misma intervención puede estudiarse en la misma población con propósitos distintos (p.ej.: tratamiento de reemplazo hormonal, o la aspirina); o una revisión podría abordar específicamente los efectos adversos de una intervención utilizada para diversas enfermedades. Si los autores excluyen estudios en función de sus desenlaces, se debe prestar atención para determinar que los desenlaces relevantes no están disponibles porque no han sido medidos y no porque no hayan sido informados. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.2.4.1
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 de 'casos y controles' puede estar anidado en una cohorte, o realizarse de manera transversal; o un estudio 'prospectivo' podría tener solo algunos aspectos definidos o realizados de manera prospectiva. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.3
C10 Inclusión de ensayos con asignación aleatoria	Obligatorio
Incluir ensayos aleatorizados como elegibles para su inclusión en la revisión, <i>si es factible realizarlos para evaluar las intervenciones y desenlaces de interés</i>.	Los ensayos con asignación aleatoria son el mejor diseño de estudio para evaluar la eficacia de las intervenciones. Si es posible realizarlos para evaluar las preguntas que se están abordando en la revisión, deben considerarse elegibles para la misma. Sin embargo, podrían establecerse criterios de exclusión adecuados, por ejemplo, en relación con la duración del seguimiento. Véase <i>Manual</i> Sección 3, 3.3.1

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

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

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

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

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

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

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

Véase *Manual*, Sección 3, 3.2.4.1

C16 Predefinición de los criterios de valoración	Muy conveniente
Definir anticipadamente los detalles de lo que se consideran criterios de valoración aceptables (p. ej.: criterios de diagnóstico, escalas, desenlaces compuestos).	Al decidir qué desenlaces son de interés para la revisión, los autores deberían clarificar las formas aceptables en las que estos desenlaces pueden medirse. No obstante, podría ser difícil predefinir los efectos adversos. Véase <i>Manual</i> , 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. Véase <i>Manual</i> , Sección 3, 3.2.4.1
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. Véase <i>Manual</i> , Sección 3, 3.2.4.1

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

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

Estándar		Fundamento y elaboración	
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. Ver <i>Manual</i> 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 <i>Manual</i> . Véase <i>Manual</i> 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.: <i>odds ratio</i> , razón de riesgos, diferencia de riesgo u otros para resultados dicotómicos), métodos para el metanálisis (p. ej.: <i>varianza inversa</i> o Mantel Haenszel,	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 <i>Manual</i> Sección 1, 1.5	

modelo de efectos fijos o de efectos aleatorios).

C22 Planificación de los análisis de subgrupos

Obligatorio

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

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

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

Obligatorio

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

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

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

Realización de la revisión

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

1.5 Búsqueda 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	
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 <i>Manual</i> 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 <i>Manual</i> 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.

A veces una revisión aborda preguntas sobre efectos adversos, cuestiones económicas o investigación cualitativa mediante un conjunto de criterios de elegibilidad diferente al componente principal (efectividad). En estas situaciones, las búsquedas de evidencia deben poder identificar diseños de estudios relevantes para estas preguntas. Es posible que sean necesario hacer distintas búsquedas para distintos tipos de evidencia. Véase *Manual* 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 <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.3
---	--

C28	Búsquedas de literatura gris	Muy conveniente
-----	------------------------------	------------------------

Buscar fuentes relevantes de literatura gris, como informes, disertaciones, tesis y 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 <i>Manual</i> 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 <i>Manual</i> 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 <i>Manual</i> 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 <i>Manual</i> Sección 4, 4.3.2
---	---

C32	Estructuración de las estrategias de búsqueda para las bases de datos bibliográficas	Obligatorio
-----	--	--------------------

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

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

Véase *Manual* Sección 4, 4.4.2

C33 Desarrollo de estrategias de búsqueda para bases de datos bibliográficas

Obligatorio

Identificar vocabulario controlado apropiado (p.ej., MeSH, Emtree, incluyendo términos relacionados [*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* Sección 4, 4.4.4

C34 Utilización de filtros de búsqueda

Muy conveniente

Utilizar filtros de búsqueda especialmente diseñados y probados cuando sea adecuado,

Las estrategias de búsqueda inadecuadas o insuficientes podrían limitar la identificación de entradas incluidas en bases de datos bibliográficas. Los filtros de búsqueda deben usarse con

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

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

Véase *Manual* Sección 4, 4.4.7

C35	Restricción de las búsquedas en las bases de datos	Obligatorio
	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 <i>Manual</i> 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 <i>fuentes</i> buscadas, cuándo, por quién y utilizando qué términos) debe estar documentado con suficiente detalle durante todo el proceso para asegurar que puede ser informado correctamente en la revisión, con el fin de que todas las búsquedas de todas las bases de datos sean replicables. Véase <i>Manual</i> Sección 4, 4.5
C37	Nueva ejecución de las búsquedas	Obligatorio
	Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las fuentes relevantes en los 12 meses previos	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

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

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

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

Muy conveniente

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

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

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

1.6 Selección de estudios en la revisión

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

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

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

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

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

Véase *Manual* Sección 4, 4.6.4

C42 Unificación de múltiples informes

Obligatorio

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

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

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

1.7 Extracción de datos de los estudios incluidos

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

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

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

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

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

C47 Maximizar el uso de los datos

Obligatorio

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

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

C48 Examen de las erratas

Obligatorio

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

Es posible que algunos estudios hayan sido fraudulentos o artículos sobre ellos se hayan retirado desde su publicación por otros motivos. Las erratas pueden revelar limitaciones importantes o incluso errores cruciales en los estudios incluidos. Todo esto puede llevar a la posible exclusión de un estudio de una revisión o un metanálisis. Se debe prestar atención para asegurar que se localiza esta información en todas las búsquedas en bases de datos mediante la descarga de los campos adecuados y de los datos de referencia. Ver *Manual* Sección 4, 4.4.5

C49 Obtención de los datos no publicados

Muy conveniente

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

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

C50 Selección de las intervenciones en estudios con múltiples grupos**Obligatorio**

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

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

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

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

Es una forma razonablemente sencilla para que los autores comprueben una serie de posibles problemas, incluidos los errores tipográficos en el informe del estudio, la exactitud de los datos obtenidos y los cálculos y la introducción de los datos en RevMan. Por ejemplo, la dirección de una diferencia de medias estandarizada en la revisión podría ser accidentalmente errónea. Una comprobación básica consiste en asegurar que coinciden los hallazgos cualitativos (p.ej.: dirección del efecto y significación estadística) de los datos presentados en la revisión y los datos disponibles en el estudio original. Los resultados en un diagrama de bosque deberían coincidir con los datos del informe original (estimación puntual e intervalo de confianza) si se utiliza el mismo modelo estadístico y de medida del efecto.
Véase *Manual* Sección 5, 5.2.6

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

1.8 Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

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

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

Estándar		Fundamento y elaboración	
C52	Evaluación del riesgo de sesgo		Obligatorio
Evaluar el riesgo de sesgo para cada resultado de los estudios que contribuya a un desenlace en la tabla de “resumen de los hallazgos”. Para los ensayos aleatorizados, debe utilizarse la herramienta RoB 2, que incluye valoraciones y su justificación en una serie de dominios de sesgo, como se describe en el <i>Manual</i>.		Se debe considerar explícitamente el riesgo de sesgo de cada resultado por separado para los estudios incluidos a fin de determinar el grado de credibilidad de los hallazgos de los estudios. Los riesgos de sesgo podrían variar según el resultado. Es posible que no sea viable evaluar el riesgo de sesgo en cada resultado disponible en los estudios incluidos, especialmente si existe un gran número de estudios y resultados. Por ello, los autores de la revisión deberán evaluar el riesgo de sesgo de los resultados de aquellos desenlaces que se incluyan en las tablas de “resumen de los hallazgos”, que presentan los hallazgos de hasta siete desenlaces considerados más importantes para los pacientes. La herramienta RoB 2 (tal y como se describe en el <i>Manual</i>) es la herramienta de preferencia para todos los ensayos aleatorizados de nuevas revisiones. Sin embargo, el Departamento de metodología y producción de evidencia de Cochrane es consciente de que sigue habiendo dificultades en el aprendizaje y la aplicación de la herramienta, por lo que el uso de la herramienta original de riesgo de sesgo de Cochrane es aceptable por el momento. Véase <i>Manual</i> 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 <i>Manual</i> 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* Sección 7, 7.3.2

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

Obligatorio

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

Los lectores, editores y revisores deben poder comprobar por ellos mismos de dónde se ha obtenido la justificación de la valoración. Véase *Manual* Sección 7, 7.3.2

C56 Resumen de las evaluaciones del riesgo de sesgo

Muy conveniente

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

Esto refuerza el vínculo entre las características del diseño del estudio y su posible repercusión en los resultados del estudio y es un prerrequisito importante del enfoque GRADE para evaluar la certeza del conjunto de evidencia. Véase *Manual* Sección 7, 7.5

C57 Consideración del riesgo de sesgo en la síntesis

Muy conveniente

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

Los autores de la revisión deben considerar cómo los sesgos del estudio afectan a los resultados. Resulta útil para determinar la solidez de las conclusiones y cómo deberían diseñarse y realizarse los futuros estudios. Véase *Manual* Sección 7, 7.6.1

C58 Incorporación de las evaluaciones del riesgo de sesgo

Obligatorio

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

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

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

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

C59 Considerar los conflictos de intereses de los ensayos incluidos

Muy conveniente

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

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

C60 No aplicable

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

1.9 Síntesis de los resultados de los estudios incluidos

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

Estándar		Fundamento y elaboración	
C61	Combinación de diferentes escalas		Obligatorio
<i>Si se combinan estudios con diferentes escalas, asegurar que las puntuaciones más altas para los desenlaces continuos tienen todas el mismo significado para un desenlace concreto; explicar la dirección de la interpretación; e informar si las direcciones se invierten.</i>		Algunas veces las escalas tienen puntuaciones más altas que reflejan un <i>mejor</i> desenlace y otras tienen puntuaciones más bajas que reflejan un <i>mejor</i> desenlace. Cuando se combinan estimaciones del efecto con significados clínicos contrarios, aparecen resultados irrelevantes (y engañosos). Véase <i>Manual</i> Sección 6, 6.5.1.2	
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. Véase <i>Manual</i> Sección 10, 10.10.1	
C63	Evaluación de la heterogeneidad estadística		Obligatorio
Evaluar la existencia de variación entre los estudios y su magnitud al realizar un metanálisis.		La presencia de heterogeneidad afecta al grado en que se pueden formular conclusiones generalizables. Es importante identificar la heterogeneidad por si existe suficiente información para explicarla y para ofrecer nuevos conocimientos. Los autores deben reconocer que hay mucha incertidumbre en medidas como I^2 y Tau^2 cuando existen pocos estudios. Por ello, debe evitarse el uso de umbrales simples para diagnosticar la heterogeneidad. Véase <i>Manual</i> Sección 10, 10.10.2	
C64	Consideración de la falta de datos de desenlaces		Muy conveniente
Considerar las implicaciones de la falta de datos de desenlaces de		Los datos de desenlace incompletos pueden ser una fuente de sesgo. En la mayoría de casos, los autores deberán seguir los	

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

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

C65 Consideración de los datos asimétricos

Muy conveniente

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

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

C66 Consideración de los estudios con más de dos grupos

Obligatorio

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

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

C67 Comparación de subgrupos

Obligatorio

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

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

C68 Interpretación de los análisis de subgrupos

Obligatorio

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

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

C69 Consideración de la heterogeneidad estadística al interpretar los resultados

Obligatorio

Considerar cualquier heterogeneidad estadística al interpretar los resultados,

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

especialmente cuando existe variación en la dirección del efecto.

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

Véase *Manual* Sección 10, 10.10.3

C70 Consideración de diseños no estándares

Obligatorio

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

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

Véase *Manual* Sección 6, 6.2.1

C71 Análisis de sensibilidad

Muy conveniente

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

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

Véase *Manual* Sección 10, 10.14

C72 Interpretación de los resultados

Obligatorio

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

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

Véase *Manual* Sección 15, 15.3.1

C73 Investigación de los riesgos de sesgo debido a resultados faltantes

Muy conveniente

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

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

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

Véase *Manual* Sección 13, 13.4

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

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

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

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

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

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

Referencia

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

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

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

Este apartado debe citarse como: Higgins JPT, Lasserson T, Thomas J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Thomas J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: Londres, agosto de 2023.

ESTÁNDARES PARA LA PLANIFICACIÓN Y REALIZACIÓN DE LAS ACTUALIZACIONES DE LAS REVISIONES COCHRANE DE INTERVENCIONES

Toby Lasserson, Julian PT Higgins, James Thomas, Ella Flemyng y Rachel Churchill

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-and-conduct-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-u11/key-points-and-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 dos etapas clave: la planificación y la realización 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-and-conduct-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-u11/deciding-and-performing-update-u1-u11>

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>

1.11 Planificación de la actualización

Estándar	Fundamento y elaboración	
U1 Reconsiderar la pregunta de la revisión		Obligatorio
Confirmar o enmendar la pregunta (PICO) y los objetivos de la revisión.	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 <i>estándares de realización</i> en lugar de estos <i>estándares de actualización</i>. Además, será necesario acordar el enfoque de actualización con el GCR. <i>MECIR estándares de realización C1, C2</i> Ver nota aclaratoria 1 Véase Manual Sección IV.3.1, Sección 2.1 y Sección 2.3	
U2 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 (<i>core outcome</i>) si se dispone de ellos. Priorizar desenlaces que serán evaluados con las consideraciones GRADE. <i>MECIR estándares de realización C3, C14-C18, C23</i> Véase Manual Sección 1.5, Sección 2.1, Sección 3.2.4.1, Sección 5.4.1	
U3 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* [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>

1.12 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 <i>MECIR estándar de actualización U4</i> 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 <i>MECIR estándar de realización C37</i>: Ejecutar de nuevo o actualizar las búsquedas para todas las bases de datos relevantes en los 12 meses previos a la publicación o actualización de la revisión, y examinar los resultados de los estudios potencialmente elegibles. Véase <i>Manual Sección IV.4</i> y <i>Sección 4.4.10</i>
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).	<i>MECIR estándares de realización C39-C51</i> Véase el <i>Manual</i>, <i>Sección 4.4.6</i>, <i>Sección 5.3.6</i>, <i>Sección 4.6.3</i>, <i>Sección 4.6.4</i>, <i>Sección 4.6.2</i>, <i>Sección 5.2</i>, <i>Sección 5.2.1</i>, <i>Sección 5.2.3</i>, <i>Sección 5.3.1</i>, <i>Sección 5.3.6</i>, <i>Sección 5.4.1</i> y <i>Sección 5.5.2</i>
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 <i>Manual</i>), incluyendo cuántos ensayos aleatorizados se evaluaron en la anterior versión, cuántos estudios nuevos se espera incluir en la actualización, cómo de bien se implementó en la anterior versión y si es viable el cambio. <i>MECIR estándares de realización C52-C60</i> Véase <i>Manual</i>, Sección 7.1.2, Sección 7.3.2, Sección 7.5, Sección 7.6.1, Sección 7.8.6 y Capítulo 8	
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.	<i>MECIR estándares de realización C61-C73</i> Véase el <i>Manual</i> Sección 6.2.1, Sección 6.2.9, Sección 10.5.3, Sección 10.10.2, Sección 10.10.3, Sección 10.11.3.1, Sección 10.11.5.2, Sección 10.12.1, Sección 10.14, Capítulo 11, Sección 13.4, Sección 15.3.1	
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. <i>MECIR estándares de realización C74-C75 y MECIR estándar de informe R97</i> Véase <i>Manual</i> Sección 14.2.1	

URL (en inglés): <https://community.cochrane.org/mecir-manual/standards-planning-and-conduct-updates-cochrane-intervention-reviews-u1-u11/citation>

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

Este apartado debe citarse como: Lasserson T, Higgins JPT, Thomas J, Flemyng E, Churchill R. Standards for the planning and conduct of updates of Cochrane Intervention Reviews. In: Higgins JPT, Lasserson T, Thomas J, Flemyng E, Churchill R. *Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews*. Cochrane: London, agosto 2023.

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 support@cochrane.org.

Los departamentos de metodología y producción editorial 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 y actualizar las revisiones 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 \(Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions\)](#).

Las propuestas de traducción se evaluarán y aprobarán por el departamento de metodología y producción de Cochrane y por la coordinadora de traducción. Para más información sobre las condiciones que deben cumplirse para traducir el MECIR, cómo comenzar la traducción del MECIR y mantenerla actualizada, consulte la [Guía Cochrane de traducción del MECIR](#) (disponible en inglés).

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

1 Traducción al japonés

MECIR está disponible en japonés.

La actual versión de agosto 2023 aún no está disponible. Versiones anteriores:

- La versión en japonés de febrero de 2022 se puede encontrar [aquí](#)
- La versión en japonés de febrero de 2021 se puede encontrar [aquí](#)
- La versión en japonés de marzo de 2020 se puede encontrar [aquí](#)

2 Traducción al ruso

MECIR está disponible en ruso.

La actual versión de agosto 2023 está disponible [aquí](#). Versiones anteriores:

- La versión en ruso de febrero de 2022 se puede encontrar [aquí](#)
- La versión en ruso de febrero de 2021 se puede encontrar [aquí](#)

3 Traducción al español

MECIR está disponible en español.

Ésta es la versión actualizada en agosto de 2023

Versiones anteriores:

- La versión en español de febrero de 2022 se puede encontrar [aquí](#)
- La versión en español de febrero de 2021 se puede encontrar [aquí](#)
- La versión en español de marzo de 2020 se puede encontrar [aquí](#)



The Cochrane Collaboration. Registered in England as a company limited by guarantee No. 03044323
Charity Number 1045921.

VAT registration number GB 718 2127 49. Registered office: Cavendish Square, London W1G 0AN, United Kingdom