

# APÉNDICES

## APÉNDICE 2a. GUÍA PARA EL FORMATO DE UNA REVISIÓN COCHRANE

### 2a. 1 La Carátula

La carátula incluye la siguiente información:

**Título:** El título debe exponer brevemente el tema de la revisión. Debe constar claramente la intervención/es revisada/s y el problema al que la intervención va dirigida. El título debe permitir a quién lo hojee decidir rápidamente si la revisión contiene alguna pregunta de su interés. Como mínimo, el título debe dar cuenta de su estructura.

**“Intervención para la enfermedad o condición”.** Se incluyen otras estructuras en la Guía de Estilo para revisiones Cochrane. La alusión a resultados específicos debe hacerse rara vez dentro del título, y usualmente figura como un subtítulo separado del título principal por dos puntos.

**Versión:** Debe marcarse una versión para cada revisión como “versión primaria” y esta es la única que debe enviarse para que sea publicada en la *Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)*.

**Estado:** Aquí se especifica en qué punto se encuentra la revisión: título, protocolo o revisión completa. Los títulos se utilizan sólo internamente, en los CRGs, y no se incluyen en la CDRS.

**Fecha de edición:** Esta fecha se introduce automáticamente cada vez que se corrige la revisión.

**Fecha de la última modificación importante:** El/Los revisor/es y/o los editores de un Grupo Colaborador de Revisión (CRG) deben decidir si la corrección es relevante o no. Las correcciones relevantes son aquellas que son lo suficientemente importantes como para recomendar que los lectores que leyeron la versión anterior de la revisión examinen la versión actualizada. Por ejemplo, cambios importantes en la conclusiones de la revisión o en la lista de estudios incluidos o excluidos pueden considerarse como modificaciones significativas.

**Fecha estimada para la siguiente fase:** Debe ser incorporada en los protocolos para informar a los usuarios de la BDRS acerca de la fecha en que podrán disponer de la revisión completa. También puede incluirse en las revisiones completas para informar a los usuarios de la CDSR acerca de cuándo es probable disponer de una revisión actualizada.

**Revisor de contacto:** Deben aparecer los detalles de contacto de la persona a quien debe dirigirse la correspondencia acerca de la revisión.

**Co-revisores:** Debe incluir los detalles de contacto de cualquiera de los co-revisores de la revisión.

**Contribuciones:** En esta sección deben describirse los nombres y la contribución de todos los individuos que han hecho aportes a una revisión Cochrane. Esta puede incluir las aportaciones del equipo editorial del CRG. Un colaborador puede ser identificado como el garante de la revisión. Todos los colaboradores deben discutir y estar de acuerdo con respecto a las descripciones respectivas de su contribución antes de que la revisión sea admitida para ser publicada en la CDSR. Cuando la revisión se actualiza, debe verificarse y revisarse esta sección con el fin de garantizar que es precisa y está actualizada.

La siguiente lista de contribuciones potenciales ha sido adaptada de: Yank 1999. Este es un esquema orientativo y la sección debe describir lo que las personas hicieron, y no solamente tratar de identificar en cuál de estas categorías se ubica la colaboración de cada una de ellas. Idealmente, los colaboradores deben describir su aportación en sus propias palabras:

Concepción de la revisión

Diseño de la revisión

Coordinación de la revisión

Recolección de los datos para la revisión

    Desarrollo de la estrategia de búsqueda

    Realización de las búsquedas

    Exámen de los resultados de la búsqueda

    Organización de la adquisición de los artículos

    Confrontación de los artículos adquiridos en función de los criterios de inclusión

    Valoración de la calidad de los artículos

    Resumen de los datos de los artículos

    Comunicación con los autores de los artículos para información adicional

    Suministro de datos adicionales acerca de los artículos

    Obtención y evaluación de los datos sobre estudios no publicados

Manejo de datos de la revisión

    Introducción de los datos en RevMan

Análisis de los datos

Interpretación de los datos

    Planteamiento de una perspectiva metodológica

    Planteamiento de una perspectiva clínica

    Planteamiento de una perspectiva desde un punto de vista político

    Planteamiento de una perspectiva desde un punto de vista del consumidor

Redacción de la revisión

Planteamiento de recomendaciones generales sobre la revisión

Asegurar la financiación para la revisión

Ejecución del trabajo previo que fue el fundamento del estudio actual

**Listas de revisores para ser citados:** La autoría de todos los artículos científicos (incluyendo los protocolos y las revisiones Cochrane), definen la responsabilidad y los créditos (Rennie 1997, Flanagin 1998, Rennie 1998). Cuando se decide quiénes deben figurar como autores de las revisiones Cochrane, es importante distinguir entre aquellos individuos que han hecho contribuciones sustanciales a la revisión (los cuales deben ser listados) y aquellos que han hecho otras contribuciones que deben ser mencionadas en la sección de Contribuciones. Esta decisión debe basarse en las contribuciones referentes a tres pasos, basadas en: ICMJE 1997:

- Concepción y diseño del estudio, o del análisis y la interpretación de los datos.
- Elaboración del borrador de la revisión o revisión crítica del mismo que incluya contenidos intelectuales importantes.
- Aprobación final de la versión que será publicada.

La lista de los revisores para su citación puede hacerse con el nombre de un individuo, varios individuos o de un grupo colaborador (por ejemplo, *Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group*). Idealmente, el orden de los autores debe reflejar sus contribuciones relativas a la revisión. La persona que más contribuyó debe ser mencionada en primer lugar.

**Fuentes de financiación para esta revisión:** Los revisores deben detallar las subvenciones que han financiado la revisión y cualquier otro tipo de apoyo, como el procedente de su universidad o institución en forma de salario. Las fuentes de financiación se dividen en intramurales (proporcionadas por las instituciones en las cuales se produjeron la revisión) y extramurales (proporcionadas por otras instituciones o por agencias de financiación).

**Qué es nuevo:** Esta sección debe describir los cambios principales en la revisión desde que fue publicada por última vez en la CDSR. Por ejemplo, debe describir brevemente cuánta información nueva ha sido agregada en la revisión (por ejemplo, el número de estudios, participantes o análisis adicionales) y los cambios importantes en los resultados de la revisión. La presentación de fechas proporcionan al lector información acerca de cuándo se realizó la última actualización de la revisión y por qué se a cabo ésta.

**Número en el cual se publicó por primera vez el protocolo:** Se refiere al número de la Biblioteca Cochrane (*The Cochrane Library*) en el cual se publicó por primera vez el protocolo (por ejemplo, Número 2, 1998).

**Número en el cual se publicó por primera vez la revisión:** Se refiere al número de la Biblioteca Cochrane (*The Cochrane Library*) en el cual se publicó por primera vez la revisión completa (por ejemplo, Número 1, 1999).

**Fecha de la última actualización significativa:** El/los revisor/es y/o los editores de un Grupo Colaborador de Revisión (CRG) deben decidir cuándo una modificación es significativa o no. Las modificaciones significativas son aquellas que son los suficientemente importantes como para recomendar a los lectores de la anterior revisión que examinen la versión actualizada. Por ejemplo, los cambios importantes en las conclusiones de la revisión o la lista de estudios incluidos o excluidos pueden ameritar modificaciones significativas.

**Fecha de la última actualización menor:** Se refiere a la última fecha en que se actualizó la revisión, pero esta actualización no es suficiente como para recomendar a los lectores de la revisión anterior a que examinen la nueva versión.

**Fecha de cambio de formato de la revisión:** Se refiere a la última fecha en la cual se hicieron cambios estructurales en la revisión (por ejemplo la adición de nuevos encabezados fijos).

**Fecha en la que se buscaron nuevos estudios pero que no se encontraron:** Se refiere a la última fecha en la cual se hizo una búsqueda para identificar nuevos estudios, pero sin que se hayan encontrado.

**Fecha en la que se buscaron nuevos estudios pero que aún no han sido incluidos o excluidos:** Se refiere a la última fecha en la cual se hizo una búsqueda para identificar nuevos estudios y en la que se encontraron y añadieron a la lista de evaluaciones pendientes o a la lista de estudios en curso.

**Fecha en la que se encontraron nuevos estudios y en la que fueron incluidos o excluidos:** Se refiere a la fecha en la cual se añadieron estudios a la lista de estudios incluidos o excluidos.

**Fecha en que se modificó la sección de conclusiones de los revisores:** Se refiere a la última fecha en la cual se modificó la sección de Conclusiones de los revisores, de manera que se recomienda a los lectores de la anterior revisión que examinen la nueva versión.

**Fecha en que se agregaron comentarios/críticas:** Se refiere a la última fecha en la cual se agregaron comentarios o críticas a la revisión.

**Fecha en la que se agregaron respuestas a los comentarios/críticas:** Se refiere a la última fecha en la cual se agregó una respuesta a los comentarios o críticas dentro de la revisión.

**Notas del CRG no publicadas:** Estas notas no serán publicadas en la CDSR, pero pueden emplearse para enviar mensajes a los co-revisores o al equipo editorial del CRG.

**Notas publicadas:** Estas notas deben publicarse en la CDSR.

**Secciones modificadas;** Pueden verificarse estos cuadros para que los co-revisores o el equipo editorial del CRG puedan localizar con mayor facilidad los cambios en la revisión. Esta información no se publica en la CDSR.

## **2a.2 Sinopsis**

La sinopsis es un breve resumen de los resultados de la revisión, expresados en un lenguaje sencillo para los consumidores y para aquellos lectores que no son especialistas en el tema. La sinopsis no reemplaza al resumen, sino que es un producto adicional. Debe publicarse como parte de la revisión Cochrane en la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. La sinopsis debe aumentar las posibilidades de acceso a la revisión, diseminar sus hallazgos a la comunidad internacional y actuar como una ayuda en el momento de acceder a la Biblioteca Cochrane. La Red de Consumidores tendrá en consideración cada sinopsis y aquellas que sean más adecuadas serán incluidas en el sitio en internet de la Colaboración Cochrane, y estarán disponible en formato de papel en la Red de Consumidores y en otras entidades Cochrane. Las sinopsis serán traducidas a varios idiomas diferentes al inglés. Las publicaciones de las revisiones Cochrane harán referencia a la revisión completa y serán reemplazadas cuando se actualize la revisión Cochrane (incluyendo su sinopsis).

Los revisores pueden hacer el borrador de la sinopsis por sí mismos (idealmente con las aportaciones acerca del contenido y el nivel de comprensión por parte de un consumidor) o enviar un borrador o una copia final de esta a la Red de Consumidores del Centro Cochrane Australiano (ACC). Para acceder a este servicio, los revisores pueden enviar la sinopsis al ACC en cualquier momento. El ACC proporcionará tan pronto como sea posible un borrador de la sinopsis, habitualmente al cabo de dos semanas. Los CRG pueden querer desarrollar sus propias políticas referentes a este proceso. Los borradores de las sinopsis que son preparadas por los revisores o por los CRG también pueden enviarse al ACC para garantizar su consistencia en cuanto al contenido, el estilo y la extensión del texto. Los borradores que son preparados o editados por el ACC serán enviados al revisor de contacto y a la base editorial de su CRG para que sea revisada y se hagan comentarios en caso de ser necesario. La

aprobación editoria de la sinopsis a publicar junto con la revisión Cochrane será responsabilidad del CRG. En la sección de “Agradecimientos” de la revisión debe reconocerse la ayuda con la elaboración del borrador de la sinopsis, ya sea por parte de los consumidores o del ACC. Cuando una actualización de una revisión requiere la modificación de la sinopsis, la nueva versión puede ser enviada al ACC para su edición. Esto también permitirá que el ACC pueda notificar a aquellas personas que mantienen las traducciones de las sinopsis acerca de la necesidad de su actualización.

La sinopsis tiene dos partes: una frase de “encabezado” que sea corta y sencilla y que no tenga más de 25 palabras; seguidamente de un párrafo sencillo que resume el contenido y los hallazgos de la revisión (entre 50 y 100 palabras). Las dos partes deben estar separadas por una línea en blanco. Con el fin de que el “encabezado” sea corto es inevitable el uso de algunas abreviaturas y términos técnicos. Sin embargo, estos deben expresarse en un lenguaje corriente en el texto de la sinopsis (con una descripción técnica o sencilla entre paréntesis).

Las frases deben ser cortas y en lo posible, deben emplear el lenguaje que sea más fácilmente comprensible. El texto debe cubrir brevemente los siguientes temas; el contexto y las alternativas relacionadas con el problema y con las intervenciones; los potenciales riesgos y beneficios de las intervenciones y los principales hallazgos de la revisión. La revisión debe presentar la evidencia de manera simple y no recomendar una acción en particular. Sin embargo, en caso de que se identifiquen grandes beneficios o peligros, éstos deben ser mencionados. Deben plantearse frases breves acerca de la fortaleza de la evidencia o de las limitaciones en términos de su generalizabilidad, cuando esto sea importante. La sinopsis debe ser consistente con la revisión y debe ser escrita en tercera persona (es decir, escribir “los revisores”, en vez de utilizar la expresión “nosotros”). Debe evitarse incluir el número de estudios y los resultados estadísticos completos con sus intervalos de confianza, aunque puede ser de gran ayuda para los lectores la inclusión de una descripción narrativa de los resultados.

### **2a.3 Resumen**

Todas las revisiones completas deben incluir un resumen de no más de 400 palabras. Los resúmenes son de libre acceso a través de Internet y pueden ser leídos como documentos independientes. Por lo tanto, deben resumir los métodos y los contenidos clave de la revisión y no incluir material que no esté en la revisión. El contenido debe ser consistente con el texto, los datos y las conclusiones de la revisión y no incluir referencias a cualquier información que esté fuera del resumen. Al final de esta sección se incluye un ejemplo hipotético de esto.

Los resúmenes deben ser de fácil comprensión sin que esto comprometa su integridad científica. Deben estar dirigidos principalmente a aquellas personas que toman las decisiones sanitarias (clínicos, consumidores y elaboradores de políticas) y no solamente a los investigadores. La terminología debe ser razonablemente comprensible para la audiencia general y no únicamente a la audiencia médica especializada. Debe evitarse el uso de abreviaturas, excepto cuando éstas son ampliamente conocidas (por ejemplo VIH). En caso de ser importante, deben escribirse los términos completos de algunas abreviaturas (colocando las abreviaturas en paréntesis) cuando se emplean por primera vez en el texto. En lo posible, debe utilizarse el nombre de las drogas y las intervenciones que puedan ser conocidos internacionalmente. Una manera de medir la facilidad de lectura de un resumen consiste en utilizar el Flesch Reading Ease Score, el cual informa parte del componente de Herramientas en Word, el cual es de fácil acceso y aplicación. Puede haber pruebas mejores, pero el Flesch es una alternativa conveniente que puede

identificar las partes más difíciles de leer. Mientras más alta sea la puntuación del Flesch, mayor será la facilidad de lectura. Por ejemplo, una facilidad de lectura de 30 (dentro de una puntuación máxima de 100) indica que un 30% de la población adulta, angloparlante, será capaz de leer esta sección con facilidad.

El contenido debajo de cada título debe ser de la siguiente manera:

**Antecedentes:** Debe consistir de una o dos frases que expliquen el contexto o presenten el propósito y los fundamentos de la revisión.

**Objetivos:** Debe exponer de forma precisa el objetivo principal de la revisión, idealmente mediante una frase sencilla. En lo posible, el estilo que se utilice debe ser de la siguiente forma: “evaluar los efectos de (*intervención de comparación*) para (*el problema de salud*) para/en (*el tipo de personas, enfermedad o problema, y el ámbito, en caso de ser específico*).

**Estrategia de búsqueda:** Debe mencionar las fuentes utilizadas y la fecha de la última búsqueda, mediante el uso de la forma activa: “Buscamos...” o, en caso de haber solamente un revisor, puede emplearse la forma pasiva, por ejemplo, “se hicieron búsquedas en las bases de datos X, Y, Z”. Si se empleó el registro especializado del CRG, este debe figurar en primer lugar como “registro especializado del Grupo Cochrane X”. El orden de aparición de otras bases de datos debe ser el siguiente: Registro Cochrane de Ensayos Controlados, MEDLINE, EMBASE, otras bases de datos. Debe suministrarse el rango de fechas de la búsqueda en cada base de datos. En el caso del Registro Cochrane de Ensayos Controlados, esto debe figurar de la siguiente forma: “*The Cochrane Library* issue 2, 1999”. Para la mayoría de las demás bases de datos, como MEDLINE, debe aparecer de la siguiente forma: “MEDLINE (Enero 1966 a Diciembre 1998)”. Las búsquedas en otras fuentes bibliográficas para identificar citas relevantes deben figurar bajo la frase genérica de “listas de referencias de artículos”. Si hubo limitaciones de acuerdo con el estado de publicación o el idioma, éstas deben mencionarse. También debe mencionarse si se contactó a individuos o a organizaciones para localizar estudios, y preferiblemente debe utilizarse la expresión “contactamos compañías farmacéuticas” en vez de presentar una lista de todas las compañías farmacéuticas que se contactaron. Debe mencionarse si se hicieron búsquedas manuales específicas en revistas para la revisión, pero no aquellas búsquedas manuales que los revisores realizaron para ayudar a construir el registro especializado del CRG.

**Criterios de selección:** Deben figurar de la siguiente manera: “(*tipo de estudio*) de (*tipo de intervención o comparación*) en (*enfermedad, problema o tipo de personas*)”. Los resultados deben incluirse solamente si la revisión se restringe a resultados específicos.

**Obtención y análisis de los datos:** Debe restringirse a la manera con la cual los datos se recolectaron y se evaluaron y no incluir detalles de qué datos se obtuvieron. Esta sección debe mencionar si la recolección y la evaluación de la calidad de los estudios se realizó por más de una persona. Debe mencionarse aquí si los revisores contactaron a los investigadores para obtener información faltante. Debe incluirse qué pasos se siguieron (en caso de ser así) para identificar efectos adversos.

**Resultados principales:** Esta sección debe comenzar mencionando el número total de ensayos y de participantes incluidos en la revisión y una breve descripción acerca de la interpretación de los resultados (por ejemplo, la calidad de los estudios en general, o un comentario acerca de la comparabilidad de los estudios en caso de ser apropiado). Debe abordarse el objetivo primario y restringirse a los principales

resultados cualitativos y cuantitativos (generalmente se incluye un máximo de seis resultados clave). Los resultados incluidos deben seleccionarse basándose en aquellos que probablemente más ayudan a tomar decisiones acerca de utilizar o no una intervención particular. Deben incluirse los efectos adversos en caso de que sean incluidos en la revisión. En caso de ser necesario, debe incluirse el número de estudios y de participantes que contribuyeron a resultados particulares. Los resultados deben expresarse narrativa y cualitativamente, cuando los resultados numéricos no son claros o fáciles de intuir (como aquellos derivados de un análisis de las diferencias estandarizadas de medias). Las estadísticas de resumen que aparecen deben ser las mismas que se definen en la revisión y deben presentarse de manera estándar, como por ejemplo “*odds ratio* de 2.31 (intervalo de confianza del 95%: 1.13 a 3.45)”. Idealmente, deben reportarse las tasas de eventos (porcentajes) o promedios (para datos continuos) para ambos grupos de comparación. Si en la revisión no se calculan resultados globales, puede suministrarse una evaluación cualitativa o una descripción del rango y el patrón de los estudios. Sin embargo, debe evitarse el “recuento de votos” con el cual se reporta el número de estudios “positivos” y “negativos”.

**Conclusiones de los revisores:** El propósito primario de la revisión debe ser el de presentar información y no el de ofrecer recomendaciones. Las conclusiones de los revisores deben presentar de forma sucinta los hallazgos de la revisión de manera que puedan reflejar directamente los resultados principales. No deben hacerse suposiciones acerca de las circunstancias de la práctica, los valores, las preferencias, las decisiones y en general debe evitarse proporcionar consejos o recomendaciones. Debe mencionarse cualquier limitación importante relacionada con los datos y con los análisis. Deben incluirse conclusiones importantes acerca de las implicaciones para la investigación, en caso de que éstas no sean obvias.

## **EJEMPLO HIPOTETICO DE UN RESUMEN**

Almendras y pasas en el tratamiento de la gripe en adultos (*Almonds and raisins in the treatment of influenza in adults*. Peach A, Apricot D, Plum P

### **Antecedentes**

Las almendras y las pasas tienen propiedades antiretrovirales, pero no han sido ampliamente utilizadas debido a que el conocimiento acerca de sus propiedades es incompleto y porque existen dudas acerca de la existencia de posibles efectos adversos.

### **Objetivos**

El objetivo de esta revisión era evaluar los efectos de las almendras y las pasas en adultos con gripe.

### **Estrategia de búsqueda**

Buscamos en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas (*Cochrane Acute Respiratory Infections Group*) (búsqueda hasta el 15 de Diciembre de 1998), en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (*Cochrane Controlled Trials Register* (Cochrane Library Issue 1, 1999), MEDLINE (Enero 1966 a Diciembre 1998), EMBASE (Enero 1985 a Diciembre 1997) y en las listas de referencias de artículos. También contactamos a los fabricantes e investigadores en el tema.

### **Criterios de selección**

Estudios aleatorizados y cuasialeatorizados que comparen almendras y/o pasas contra placebo, o que comparen dosis o esquemas de administración de almendras y/o pasas en adultos con gripe.

### **Obtención de los datos**

Dos revisores evaluaron independientemente la calidad de los ensayos y recolectaron los datos. Se contactó a los autores de los estudios para obtener información adicional. Se recolectó información en los ensayos acerca de los efectos adversos.

### **Resultados principales**

Se incluyeron diecisiete ensayos con 689 personas. Cinco ensayos que incluían 234 personas, compararon almendras contra placebo. En comparación con el placebo, las almendras acortaban significativamente la duración de la fiebre en 23% (en 1.00 días, intervalo de confianza del 95% 0.73 a 1.29). Seis ensayos que incluían 256 personas compararon pasas contra placebo. Las pasas acortaron significativamente la duración de la fiebre en 33% en comparación con el placebo (en 1.27 días, intervalo de confianza del 95% 0.77 a 1.77). Los pocos datos que se obtuvieron directamente que comparaban almendras contra pasas (dos ensayos que incluían 53 personas), indicaron que la eficacia de las dos drogas era comparable, aunque los intervalos de confianza eran muy amplios. En base a cuatro ensayos de 73 personas, los efectos sobre el sistema nervioso central fueron significativamente más frecuentes con las almendras que con las pasas (riesgo relativo de 2.58, intervalo de confianza del 95% 1.54 a 4.33).

### **Conclusiones de los revisores**

Las almendras y las pasas parecen ser igualmente efectivas en el tratamiento de la gripe. Ambas drogas parecen ser relativamente bien toleradas, aunque las pasas pueden ser más seguras.

## **2a.4 Texto**

El texto de la revisión ha de ser tan breve como sea posible. Su redacción debe permitir que cualquier persona no experta en el tema pueda comprenderlo a la luz de la siguiente declaración estratégica (tomado de Cochrane News 1999; 15:14):

“La audiencia a quien van dirigidas las revisiones Cochrane, son personas que toman decisiones sanitarias. Esto incluye a profesionales de la salud, consumidores y aquellos que elaboran las políticas y que tienen un conocimiento básico de la enfermedad o el problema subyacente.

Es parte de la misión y uno de los principios básicos de la Colaboración Cochrane el promover el acceso de las revisiones sistemáticas acerca de los efectos de las intervenciones en salud a cualquier persona que desee tomar una decisión sanitaria. Sin embargo, esto no significa que las revisiones Cochrane deban ser comprensibles por cualquier persona, independientemente de sus antecedentes. Esto no es posible, aunque si necesario que las revisiones Cochrane sean escritas en un lenguaje sencillo que sea comprensible por cualquier persona en el mundo. Es importante traducir el contenido, o los elementos del contenido de las revisiones a otros idiomas y formatos destinados a diferentes audiencias, tales como profesionales de la salud, consumidores y elaboradores de políticas en una variedad de circunstancias.

Las revisiones Cochrane deben ser escritas de manera que sean fáciles de leer y entender por parte de cualquier persona que tenga un conocimiento básico en el tema, y que no necesariamente tenga que ser un experto en el área. Es probable que alguna explicación acerca de los términos y conceptos sea útil e incluso esencial. Sin



embargo, demasiadas explicaciones pueden restarle valor a la facilidad de lectura de una revisión. La simplicidad y la claridad también son esenciales para este fin.

La facilidad de lectura de las revisiones Cochrane debe ser comparable a aquella de un artículo bien escrito en una revista médica general.

**Antecedentes:** La revisión debe empezar con una breve síntesis de la biología y asistencia sanitaria que están en la base del tema revisado. En los antecedentes debe quedar clara la motivación y justificación de la revisión. Debe ser presentada de forma comprensible para los usuarios de este tipo de asistencia.

**Objetivos:** Debe empezar con una formulación precisa del objetivo principal de la revisión, incluyendo la/s intervención/es revisada/s y el problema analizado. También debe mencionar el porqué de esta revisión y como puede relacionarse con una revisión más amplia de un problema general. Por otra parte, cualquier hipótesis previa debe ser explícita y las comparaciones que se hagan en la revisión deben ser consistentes con aquellas. Si una revisión intenta contestar más de una hipótesis e incluye varias comparaciones, las comparaciones han de agruparse para cada hipótesis o cuestión.

**Criterios para la valoración de los estudios de esta revisión:** Deben exponerse los criterios de selección utilizados para los estudios incluidos en la revisión. Los subtítulos de esta sección son: Tipos de estudio (p.ej. “todas las comparaciones basadas en ensayos controlados”, o “todos los ensayos controlados aleatorizados con doble ciego”), Tipos de participantes, Tipos de intervenciones, y Tipos de medidas de resultados.

**Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios:** Las fuentes de datos utilizadas para identificar estudios deben resumirse, incluyendo las bases de datos bibliográficas, las listas de referencia de los artículos y libros correspondientes, los resúmenes de congresos y expertos u organizaciones de contactos que sean activos en esta área. Deben explicitarse las bases de datos exploradas, la fecha en que se hicieron las búsquedas y los términos utilizados, incluyendo cualquier limitación como las de tipo idiomático. Si un CRG ha desarrollado un registro especializado de estudios y se hicieron búsquedas en este registro para la revisión, puede incluirse o referirse a una descripción estándar acerca de cómo fueron identificados los ensayos, pero debe incluirse información acerca de cuándo y cómo el registro especializado fue utilizado por última vez. Debe mencionarse si se hicieron específicamente búsquedas manuales en revistas para la revisión, pero no deben incluirse aquellas búsquedas que los revisores realizaron para ayudar a construir el registro especializado del CRG. Debe mencionarse cualquier fuente de datos adicional utilizada, incluyendo cualquier contacto establecido con individuos u organizaciones (como compañías farmacéuticas) para identificar estudios. La búsqueda debe ser actualizada en la medida de lo posible.

**Métodos de la revisión:** Incluye el método utilizado para aplicar los criterios de selección (p.ej. si fueron aplicados independientemente por más de un revisor), los criterios utilizados para valorar la calidad de los estudios y cómo fueron aplicados, los datos que se obtuvieron (p.ej. si se intentó conseguir datos de pacientes individuales, o si el número de episodios fue calculado a partir de curvas de supervivencia publicadas), cómo se sintetizaron los datos, cualquier técnica estadística utilizada y análisis de sensibilidad llevados a cabo. Si un CRG utiliza una aproximación estándar para todas sus revisiones, la sección de métodos puede describir aquellos métodos en el módulo del CRG. De manera similar, si un Grupo de Métodos (GM) ha recomendado una estrategia estándar y una revisión la aplica, la sección de métodos

puede referirse a aquel apoyo si es relevante o al módulo del Grupo de Métodos; (p.ej. el método para recoger los datos o valorar la calidad de los estudios).

**Descripción de estudios:** Debe referirse a la información aportada en las tablas de Características de Estudios Incluidos y Características de Estudios Excluidos, y debe describir las características clave de los participantes en los estudios, las intervenciones y las medidas de resultados de los estudios incluidos, así como cualquier diferencia importante entre los estudios. El sexo y rango de edad de los participantes deben quedar explicitados aquí a menos que sea obvio (p.ej. si todos los participantes son embarazadas). Los revisores deben mencionar otras características de los estudios que consideren que son importantes para los lectores.

**Calidad metodológica de los estudios incluidos:** Debe describirse la calidad general de los estudios incluidos y cualquier defecto importante que contenga cualquier estudio. Si la calidad de tal estudio se valoró mediante criterios explícitos, los criterios utilizados deben quedar explicitados o referenciados en el apartado de los “Métodos”. Las puntuaciones de cada ensayo según los criterios utilizados pueden presentarse resumidas en esta sección o, preferiblemente, publicadas en la tabla de “Características de Estudios Incluidos”.

**Resultados:** Aquí debe encontrarse un resumen de los principales hallazgos de la revisión y cualquier análisis de sensibilidad que se haya llevado a cabo. Se pueden utilizar subtítulos si favorecen una lectura más fácil (p.ej. por cada hipótesis previa en caso de que la revisión contenga más de una). Los resultados de los estudios individuales, cualquier resumen estadístico de los mismos, deben ser incluidos en las tablas de Datos. Los revisores deben evitar hacer inferencias en esta sección. Un error frecuente a evitar (tanto en la descripción de los resultados como en la formulación de las conclusiones) es la confusión entre ‘no existe evidencia de efecto’ y ‘existe evidencia de que no hay efecto’.

**Discusión:** Debe incluir comentarios breves sobre cualquier limitación metodológica de los estudios incluidos y de la revisión, siempre que sean importantes para tomar decisiones prácticas o sobre la futura investigación. Se pueden añadir comentarios acerca de si los estudios incluidos encajan en el contexto de otras evidencias, explicitando claramente si las otras evidencias fueron revisadas sistemáticamente. Se pueden añadir también algunos comentarios sobre el grado de concordancia de los resultados de la revisión con la práctica clínica habitual, a pesar de que los revisores deben tener en cuenta que la práctica clínica puede variar en los distintos países.

**Conclusiones de los revisores:** El propósito primario de la revisión debe ser el de presentar información y no el de ofrecer consejos. Los subtítulos en esta sección son: Implicaciones para la práctica e Implicaciones para la investigación. Las implicaciones para la práctica deben ser tan prácticas y poco ambiguas como sea posible. No deben intentar ir más allá de la evidencia que haya sido revisada. No debe confundirse que “no hay evidencia de un efecto” con que haya “evidencia de que no hay efecto”. Las implicaciones para la investigación no deben incluir frases vagas como “se necesita más investigación”. Los revisores deben explicitar claramente qué tipo de investigación se necesita, por qué y hasta qué punto es urgente. Pueden incluirse también opiniones sobre la manera de mejorar la revisión con datos o recursos adicionales.

**Agradecimientos:** Esta sección debe utilizarse para agradecer a los individuos u organizaciones que los revisores deseen mencionar, pero que no hayan aportado suficientes contribuciones a la revisión como para que sean incluidos en la sección de Contribuciones.

## 2a.5 Conflicto de interés

Cualquier conflicto de interés capaz de influenciar los juicios de alguno de los revisores debe quedar explícito, incluyendo los de tipo económico, personal, político o académico (ver sección 2.2). Si no hay conflictos de interés, también debe quedar declarado explícitamente; p.ej. explicitando que no hay ninguno.

## 2a.6 Referencias

Las referencias de los estudios se organizan bajo cuatro títulos estándar: Estudios incluidos, estudios excluidos, estudios pendientes de valoración, y estudios en curso. Otras referencias son aquellas que están citadas en la revisión y en otras versiones publicadas de la revisión; p.ej. si la revisión ha sido publicada en una revista. Los revisores deben comprobar la precisión de estas referencias ((Dickersin 1986, Eichorn 1987).

**Estudios pendientes de valoración:** Aquí deben listarse los estudios potencialmente relevantes que hayan sido identificados, pero cuya inclusión no puede ser valorada hasta que se hayan obtenido datos o informaciones adicionales. No es preciso citarlos en el texto de la revisión.

**Estudios en curso:** En este apartado hay que listar los estudios que están en curso pero que cumplen los criterios de inclusión.

**Referencias adicionales:** Deben listarse aquí otras referencias citadas en el texto. Si el informe sobre el estudio se cita en el texto por otras razones que las de dar cuenta del estudio (p.ej. porque proporcionen información útil para la metodología o los antecedentes), también deben citarse aquí.

**Otras versiones publicadas:** Deben listarse aquí las referencias de cualquier versión de la revisión publicada en una revista, un libro de texto o en la CDSR.

## 2a.7 Tablas y figuras

**Características de los estudios incluidos:** Consiste en una tabla estándar con siete columnas: ID del estudio, métodos, participantes, intervenciones, resultados, notas, y enmascaramiento de la asignación. Los revisores deben decidir qué características de los estudios incluidos probablemente son de interés para los usuarios de la revisión. Es posible utilizar códigos de modo que cada columna pueda incluir varias subcategorías de información; por ejemplo, un revisor podría incluir el país, el ámbito, el sexo, bajo el encabezado de "participantes". La información referente a la financiación del estudio podría incluirse bajo la sección de "Notas". Deben emplearse las notas al pie de página para aquellas explicaciones referentes al significado de las abreviaturas que se utilizaron (estas serán publicadas en la CDSR). Los revisores también deben incluir información acerca de las "Fuentes de Datos" de todos los estudios incluidos para indicar si se utilizaron solamente datos publicados, datos no publicados o una mezcla de ellos, o bien, si se buscaron datos no publicados pero que no fueron utilizados (por ejemplo, debido a que no se obtuvieron).

**Características de los estudios excluidos:** Deben identificarse aquellos estudios que cumplían los criterios de inclusión o que parecían cumplir los criterios de inclusión pero que fueron excluidos y debe mencionarse la razón para su exclusión (por ejemplo, el grupo control no era apropiado).

**Características de los estudios en curso:** Esta es una tabla estándar con siete columnas: ID del estudio, Nombre o título del ensayo, Participantes, Intervenciones, Resultados, Fecha de inicio, Información de contacto y Notas. Deben utilizarse notas al pie de página para incluir las explicaciones de las abreviaturas que se utilizaron en la tabla (estas serán publicadas en la CDSR).

**Comparaciones y datos:** Una revisión puede incluir más de una comparación, y un estudio puede estar incluido en más de una de ellas. Estas comparaciones deben corresponder a las preguntas e hipótesis planteadas en la sección de “Objetivos”. Deben introducirse los datos para cada comparación en un formato estandarizado, a partir del cual puedan generarse las tablas y figuras para cada comparación. Los revisores deben tratar de evitar hacer listas de muchas comparaciones o resultados para los cuales no hay datos en la revisión, ya que cada comparación genera un gráfico y un análisis, incluso si éste no contiene datos. En vez de esto, los revisores deben mencionar estas comparaciones en el texto de su revisión. Es posible generar cuatro tipos de tablas: datos dicotómicos, datos continuos, datos individuales de pacientes y otros datos.

## 2a.8 Comentarios y críticas

Los encabezados en esta sección son: **Resumen, Respuestas y Colaboradores**. El resumen debe prepararlo el editor de críticas del CRG quien consulta en caso de ser necesario con la persona que envía el comentario. Después los revisores deben preparar una respuesta a este comentario. Deben proporcionarse detalles de las personas que contribuyen en este proceso. En la sección 10.11 se presenta información adicional acerca de los comentarios y las críticas y de la actualización de las revisiones.

## 2a.9 Elementos de los protocolos y revisiones Cochrane que deben ser publicados:

Cuando el protocolo aparece en la *Cochrane Database of Systematic Reviews*, deben publicarse los siguientes elementos de un protocolo o de una revisión completa para una revisión Cochrane en RevMan. Si alguna de las secciones marcadas con un asterisco (\*) está vacía, no debe publicarse el protocolo o la revisión, hasta que se haya añadido algo a la sección correspondiente.

### PROTOCOLO

\*Título de la revisión

\*Nombre del revisor de contacto

\*Detalles de contacto del revisor de contacto

\*Lista de revisores para su citación

Contribuciones

Fuentes de apoyo – intramurales

Fuentes de apoyo – extramurales

Qué es nuevo – texto

Qué es nuevo – número en que el protocolo se publicó por primera vez

\*Qué es nuevo – fecha de la última actualización significativa

Notas – publicadas

\*Texto de la revisión (Solo serán publicadas estas secciones: Antecedentes, Objetivos, Criterios para la valoración de los estudios de esta revisión, Tipos de estudios, Tipos de participantes, Tipos de intervenciones, Tipos de medidas de resultado, Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios, Métodos de la revisión, Agradecimientos, Potenciales conflictos de interés)

Otras referencias – referencias adicionales

Tablas adicionales

Comentarios y críticas – título  
Comentarios y críticas – resumen  
Comentarios y críticas – respuestas  
Comentarios y críticas – colaboradores

#### REVISION COMPLETA

\*Título de la revisión  
\*Nombre del revisor de contacto  
\*Detalles de contacto del revisor de contacto  
\*Lista de revisores para su citación  
Contribuciones  
Fuentes de apoyo – intramurales  
Fuentes de apoyo – extramurales  
Qué es nuevo – texto  
Qué es nuevo – número en que el protocolo se publicó por primera vez  
Qué es nuevo – fecha en que la revisión se publicó por primera vez  
\*Qué es nuevo – fecha de la última actualización significativa  
Qué es nuevo – fecha en que se buscaron nuevos estudios pero que no se encontró ninguno.  
Qué es nuevo – fecha en que se encontraron nuevos estudios pero que aún no han sido incluidos / excluidos.  
Qué es nuevo – fecha en que se encontraron nuevos estudios y que fueron incluidos o excluidos.  
Qué es nuevo – fecha en que se modificó la sección de conclusiones de los revisores  
Notas – publicadas  
Sinopsis  
\*Resumen  
\*Texto de la revisión (Todas las secciones serán publicadas)  
Referencias a los estudios – estudios incluidos  
Referencias a los estudios – estudios excluidos  
Referencias a los estudios – estudios pendientes de evaluación  
Referencias a los estudios – estudios en curso  
Otras referencias – referencias adicionales  
Otras referencias – otras versiones publicadas de esta revisión  
Tablas – características de los estudios incluidos  
Tablas – características de los estudios excluidos  
Tablas – características de los estudios en curso  
Comparaciones y datos  
Gráficos de metanálisis  
Tablas adicionales  
Comentarios y críticas – título  
Comentarios y críticas – resumen  
Comentarios y críticas – respuestas  
Comentarios y críticas - colaboradores

#### 2a.10 Referencias

**Dickersin 1986.** Dickersin K, Hewitt P. Look before you quote. BMJ 1986; 293:1000-2.

**Eichorn 1987.** Eichorn P, Yankauer A. Do authors check their references? A survey of accuracy of references in three public health journals. Am J Public Health 1987; 77:1011-2.

**Flanagin 1998.** Flanagin A, Carey LA, Fontarosa PB, Philips SG, Pace BP, Lundberg GD, Rennie D. Prevalence of articles with honorary articles and ghost authors in peer-reviewed medical journals. JAMA 1998; 280: 222-4.

ICMJE 1997. **International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Canadian Medical Association Journal 1997; 156: 270-85.**

**Rennie 1997.** Rennie D, Emanuel L, Yank V. When authorship fails: a proposal to make contributors accountable. JAMA 1997;278:579-85.

**Rennie 1998.** Rennie D, Yank V. If authors become contributors, everyone would gain, especially the reader. Amer J Public Health 1998;88:828-30.

**Yank 1999.** Yank V, Rennie D. Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in the Lancet. Annals of Internal Medicine 1999; 130: 661-70.

## **Código de conducta de la Colaboración Cochrane para evitar potenciales conflictos de interés económico**

### **1. Principio General**

La actividad esencial de la Colaboración Cochrane es coordinar la preparación y la actualización de revisiones sistemáticas de los efectos de las intervenciones sanitarias realizadas por revisores individuales de acuerdo con los protocolos especificados por la Colaboración. La realización de la revisión debe ser independiente de cualquier sesgo real o percibido introducido por la recepción de cualquier beneficio en efectivo o en especies, cualquier subvención o patrocinio derivado de una fuente de financiación que pudiera tener, o ser percibida así, un interés en el resultado de la revisión. Todas las entidades que constituyen la Colaboración Cochrane deben aceptar este Principio General como condición para participar en la Colaboración.

### **2. Recomendaciones**

2.1 La recepción de beneficios de cualquier patrocinador de investigación debe ser explícitamente reconocida y los conflictos de interés han de declararse en la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas y en las publicaciones que puedan derivarse de la Colaboración.

2.2 Si una propuesta plantea un conflicto de interés importante, puede ser remitido al Centro Cochrane local para su valoración (y el *Steering Group* notificado consiguientemente). Si el tema planteado concierne al Centro Cochrane, la cuestión debe ser remitida *al Steering Group*.

2.3 No es obligatorio enviar previamente las propuestas de financiación al Centro Cochrane local o al *Steering Group* para aceptarlas. Sin embargo, su aprobación es deseable en el caso de donaciones selectivas, o de cualquier financiación que pueda entrar en conflicto con el Principio General.

2.4 El *Steering Group* debería recibir (y revisarla al menos anualmente) información acerca de toda la financiación externa aceptada por las entidades Cochrane. El *Steering Group* utilizará esta información para preparar un informe anual sobre los potenciales conflictos de interés, atendiendo a los principios de la Colaboración y al uso de los fondos externos.

2.5 El *Steering Group* debería constituir un subcomité para analizar posibles conflictos de interés, ofrecer recomendaciones para su resolución, y valorar apropiadas sanciones para corregir las violaciones del Principio General.