

Revista Española de Nutrición Humana y Dietética

Spanish Journal of Human Nutrition and Dietetics

CrossMark
click for updateswww.renhyd.org

ESPECIAL

Ítems de referencia para publicar Protocolos de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: Declaración PRISMA-P 2015

Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement

David Moher^{a,*}, Larissa Shamseer^a, Mike Clarke^b, Davina Gherzi^c, Alessandro Liberati[^], Mark Petticrew^d, Paul Shekelle^e, Lesley A Stewart^f, PRISMA-P Group

^a Ottawa Hospital Research Institute y Universidad de Ottawa, Ottawa, Canadá. ^b Queen's University Belfast, Belfast, Irlanda. ^c National Health and Medical Research Council, Canberra, Australia. ^d London School of Hygiene and Tropical Medicine, Londres, Reino Unido. ^e Southern California Evidence-based Practice Center, Santa Mónica, California, USA. ^f Centre for Reviews and Dissemination, Universidad de York, York, Reino Unido. [^] Fallecido. * dmoher@ohri.ca

REFERENCE

Moher D, Shamseer L, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart LA, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews*. 2015; 4(1): 1 - 9. doi: 10.1186/2046-4053-4-1

Fecha de publicación del artículo original: 1 de enero de 2015.

TRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN AL ESPAÑOL

Autores de la traducción: Mireia Estarli^g, Eliud S. Aguilar Barrera^{g,h}, Rodrigo Martínez-Rodríguez^{g,i,*}, Eduard Baladia^{g,i}, Samuel Duran Agüero^{g,j}, Saby Camacho^{g,k}, Kristian Buhning^{g,l}, Aitor Herrero-López^{g,i}, Diana Maria Gil-González^{g,m}

^g Red de Nutrición Basada en la Evidencia (Red-NuBE). ^h Colegio de Nutriología de México, México. ⁱ Centro de Análisis de la Evidencia Científica de la Fundación Española de Dietistas-Nutricionistas (CAEC-FEDN), España. ^j Colegio de Nutricionistas Universitarios de Chile, Chile. ^k Universidad del Valle de México, México. ^l Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad Católica de la Santísima Concepción de Chile, Chile. ^m Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Universidad de Alicante, España. * r.martinez@rednube.net

CITA

Estarli M, Aguilar Barrera ES, Martínez-Rodríguez R, Baladia E, Duran Agüero S, Camacho S, Buhning K, Herrero-López A, Gil-González DM. Ítems de referencia para publicar Protocolos de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: Declaración PRISMA-P 2015. *Rev Esp Nutr Hum Diet*. 2016; 20(2):148 - 160. doi: 10.14306/renhyd.20.2.223

The original authors have not revised and verified the Spanish translation, and they do not necessarily endorse it.

Los autores originales no han revisado ni verificado la traducción del manuscrito al español, y no necesariamente están de acuerdo con su contenido.

Ítems de referencia para publicar Protocolos de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: Declaración PRISMA-P 2015

PALABRAS CLAVE

Acceso a la información;
Lista de verificación;
Medicina Basada en la Evidencia;
Revisión;
Metaanálisis.

RESUMEN

Las revisiones sistemáticas deben establecerse sobre la base de un protocolo que describa la justificación, la hipótesis y los métodos planificados de la revisión, antes de su realización o publicación; sin embargo pocas revisiones publicadas informan sobre la existencia previa de un protocolo. Disponer de un protocolo detallado y bien escrito puede facilitar la comprensión y valoración de la metodología de la revisión, así como la detección de modificaciones en la metodología o la publicación selectiva en revisiones completadas. El presente trabajo describe el desarrollo de unas directrices de presentación de la información, *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analyses for Protocols 2015* (PRISMA-P 2015). Las directrices PRISMA-P se componen de una lista de verificación de 17 elementos que pretenden facilitar la preparación y presentación de un protocolo sólido para la revisión sistemática. Las instituciones financiadoras y quienes encargan las revisiones podrían considerar la posibilidad de exigir la lista de verificación, a fin de facilitar la presentación de la información relevante del protocolo, para solicitar financiación. De forma similar, los revisores por pares y editores pueden utilizar las directrices para determinar la integridad y transparencia de un protocolo de revisión sistemática presentado a una revista u otro medio para su publicación.

Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement

KEYWORDS

Access to Information;
Checklist;
Evidence-Based Medicine;
Review;
Meta-Analysis.

ABSTRACT

Systematic reviews should build on a protocol that describes the rationale, hypothesis, and planned methods of the review; few reviews report whether a protocol exists. Detailed, well-described protocols can facilitate the understanding and appraisal of the review methods, as well as the detection of modifications to methods and selective reporting in completed reviews. We describe the development of a reporting guideline, the Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses for Protocols 2015 (PRISMA-P 2015). PRISMA-P consists of a 17-item checklist intended to facilitate the preparation and reporting of a robust protocol for the systematic review. Funders and those commissioning reviews might consider mandating the use of the checklist to facilitate the submission of relevant protocol information in funding applications. Similarly, peer reviewers and editors can use the guidance to gauge the completeness and transparency of a systematic review protocol submitted for publication in a journal or other medium.

INTRODUCCIÓN

Las revisiones sistemáticas, dado su rigor metodológico, son el estándar de referencia para sintetizar la evidencia relativa a la asistencia sanitaria. Se utilizan para respaldar la elaboración de guías de práctica clínica y para la toma de decisiones clínicas informadas. Las revisiones sistemáticas se han hecho cada vez más comunes; en 2010, se estimó un ritmo de publicación de 11 nuevas revisiones al día¹. Idealmente, las revisiones sistemáticas están basadas en criterios de elegibilidad predefinidos y son llevadas a cabo de acuerdo al

enfoque metodológico previamente establecido tal y como se detalla en el correspondiente protocolo.

La preparación de un protocolo es un componente esencial en el proceso de revisión sistemática. Garantiza que una revisión sistemática esté planificada de manera cuidadosa y que aquello que se planifique esté explícitamente documentado antes de que empiece la revisión; lo cual promueve la actuación coherente del equipo de revisión, la responsabilidad, integridad de la investigación y transparencia de la revisión completa resultante. Dado que la planificación proporciona una oportunidad para que el equipo de la revisión pueda anticipar posibles problemas, el protocolo puede reducir

también la arbitrariedad en la toma de decisiones respecto a la extracción y utilización de datos de estudios primarios. Disponer de protocolos con una presentación clara, permite que los lectores detecten las desviaciones con respecto a los métodos planteados en las revisiones completadas y si estas presentan sesgo en la interpretación de los resultados o las conclusiones. Se ha descrito el sesgo asociado a la publicación selectiva de resultados como un problema grave en la investigación clínica, revisiones sistemáticas incluidas²⁻⁷.

Hasta hace poco, los protocolos de revisión sistemática, por lo general, sólo estaban disponibles a través de determinadas organizaciones como las Colaboraciones Cochrane⁸ y Campbell, así como del *Joanna Briggs Institute*, para los que la preparación de un protocolo es un requisito obligatorio. Más allá de estas organizaciones, es poco habitual notificar la existencia de un protocolo en las revisiones completadas^{9,10}. Menos de la mitad de las 300 revisiones sistemáticas indexadas en MEDLINE en noviembre de 2004 (muestra más reciente que puede generalizarse; actualización 2014 en curso) comunicó trabajar a partir de un protocolo¹⁰, el 80% de las cuales no estaban afiliadas a Cochrane. Únicamente el 11% de las revisiones sobre terapéutica no asociadas a Cochrane mencionaban la existencia de un protocolo¹⁰. Sin embargo, la mayor parte de las revisiones de asistencia sanitaria se realizan y se publican fuera de Cochrane¹⁰. La escasez de protocolos puede ser debida, en parte, al déficit de conocimiento que presentan los autores respecto a qué deben incluir y cómo escribirlos. A pesar de que los nuevos *Standards for Systematic Reviews*, elaboradas por el *Institute of Medicine* (IOM), proporcionan algunas pautas para la resolución de este vacío, actualmente existen pocas directrices concretas para orientar a quienes preparan protocolos de revisiones sistemáticas¹¹.

Muchos grupos reclaman la generalización de protocolos de revisión sistemática, tanto de su preparación como de su registro, para conseguir aumentar la disponibilidad y accesibilidad de la metodología de las revisiones sistemáticas antes de su realización o publicación¹²⁻¹⁴. Tal esfuerzo podría reducir la duplicación de trabajo¹⁵ así como el sesgo de publicación de las revisiones sistemáticas. El *Centre for Reviews and Dissemination*, de la *University of York* (Reino Unido), ha asumido este reto, al encabezar la creación de un registro internacional, PROSPERO (*International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews*, <http://www.crd.york.ac.uk/prospere>)^{16,17}. Este registro, presentado en febrero de 2011, permite la documentación permanente de 22 ítems obligatorios (y 18 opcionales) que abordan el diseño y la ejecución *a priori* de una revisión. Hasta el momento de la redacción del presente artículo, se han registrado en él más de 5.000 protocolos de revisiones sistemáticas procedentes de más de 70 países. Desde octubre de 2013, los nuevos protocolos de Cochrane se añaden de forma automática a PROSPERO.

Junto con la mejora en la accesibilidad a los protocolos gracias a su registro, aparece la necesidad de reforzar la transparencia, exactitud e integridad de los protocolos presentados para su publicación. Una plantilla que ayude en la preparación de protocolos de revisiones sistemáticas, como por ejemplo, unas directrices de presentación de la información, puede asistir en la consecución de este objetivo. Además, estas directrices permitirán que los autores elaboren un documento completo y claro sobre sus métodos *a priori*, lo cual facilitaría el registro de la información clave en la base de datos de PROSPERO. Trabajando a partir de una guía establecida para las revisiones sistemáticas y metaanálisis de estudios que valoran la asistencia sanitaria, la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*, www.prisma-statement.org)^{12,13}; versión traducida al español en: <http://www.renhyd.org/index.php/renhyd/article/view/114>), se ha desarrollado PRISMA for Protocols (PRISMA-P) 2014. La Tabla 1 resume las diferencias entre los propósitos de PRISMA-P y PROSPERO.

El objetivo de PRISMA-P 2015 es el de mejorar la calidad de los protocolos de revisiones sistemáticas, con una repercusión similar a la obtenida por otras directrices de presentación de la información¹⁸⁻²⁰. Al ayudar a los autores a documentar una hoja de ruta previa a su revisión sistemática, PRISMA-P también tiene el potencial de mejorar la ejecución de las revisiones sistemáticas, tal y como se ha sugerido en el caso de otras directrices de presentación de la información²¹. Esta Declaración resume el desarrollo de las directrices y presenta la lista de verificación de PRISMA-P.

TERMINOLOGÍA

No existe una definición estándar del protocolo de una revisión sistemática o de un metaanálisis y hemos observado que parte de la terminología contenida en estas definiciones puede tener diversas interpretaciones según el tipo de lector (p. ej. "búsqueda sistemática"). En la Tabla 2 se definen los términos "revisión sistemática", "metaanálisis" y "protocolo". Los dos primeros están en conformidad con las definiciones publicadas en la declaración PRISMA¹³ y están en sintonía con los empleados en el programa de la *Agency for Healthcare Research and Quality's Evidence-based Practice Center* (EPC)²², la *Colaboración Cochrane*²³ y las directrices del IOM de 2011¹¹. La definición aportada supone la culminación de la terminología utilizada en el *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT) de 2013²⁴, el registro PROSPERO y los *IOM Standards* (Tabla 2).

Tabla 1. PROSPERO y PRISMA-P.

	Definición y objetivo
PROSPERO: <i>International Prospective Register of Systematic Reviews</i>	Es un portal de internet a través del cual se registra la intención de llevar a cabo una revisión sistemática, con resultados relativos a la asistencia sanitaria, antes de su inicio ¹⁶ . Uno de los principales objetivos de PROSPERO es dar a conocer la intención de realizar una revisión sistemática previa antes de su inicio para reducir las duplicaciones imprevistas de revisiones sistemáticas ¹⁵ . Además, al requerir la documentación de los métodos de la revisión sistemática antes de su inicio, el registro facilita una mayor transparencia en el proceso de revisión. Dado que permite, a los lectores de las revisiones sistemáticas la comparación de los métodos, resultados y los análisis realizados con aquellos previamente planificados y decidir si estos cambios influyen en los resultados de la revisión.
PRISMA-P: <i>Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols</i>	Son directrices que orientan a los autores en la preparación de protocolos, para la planificación de revisiones sistemáticas y metaanálisis, a través de un conjunto mínimo de ítems de inclusión en el protocolo. El objetivo de un protocolo es proporcionar, de antemano, tanto la justificación de la revisión como el enfoque previamente planificado de la metodología y el análisis de la revisión. Los investigadores deben preparar un protocolo de la revisión con antelación a su registro en PROSPERO, de manera que los detalles que necesiten de una mayor consideración dispongan de la reflexión previa necesaria, lo cual evita la necesidad de múltiples rectificaciones en la información del registro. Los ítems de PRISMA-P derivan en gran medida de la lista de verificación de PRISMA y de los ítems del registro PROSPERO, a fin de facilitar un proceso de registro fluido.

Tabla 2. Terminología de PRISMA-P.

Término	Definición
Revisión sistemática	Una revisión sistemática pretende cotejar todas las pruebas relevantes, que cumplen los criterios de elegibilidad especificados de antemano, para responder una pregunta específica de investigación. Utiliza métodos sistemáticos y explícitos para minimizar el sesgo en la identificación, selección, síntesis y resumen de los estudios. Si se realiza correctamente, aporta datos fiables con los que se pueden establecer conclusiones y tomar decisiones ^{25,26} . Las características fundamentales de una revisión sistemática son (a) un conjunto de objetivos establecidos con claridad, con una metodología reproducible y explícita; (b) una búsqueda sistemática que pretende localizar todos los estudios que cumplirían los criterios de elegibilidad; (c) una valoración de la validez de los hallazgos de los estudios incluidos (p. ej. valoración del riesgo de sesgo y confianza en las estimaciones acumuladas) y (d) presentación sistemática, así como síntesis, de las características y hallazgos de los estudios incluidos.
Metaanálisis	El metaanálisis supone el uso de técnicas estadísticas para combinar y resumir los resultados de múltiples estudios, que pueden o no estar contenidos en una revisión sistemática. Al combinar datos de diferentes estudios, el metaanálisis proporciona estimaciones más exactas de los efectos de las intervenciones sanitarias que aquellas que provienen de estudios individuales.
Protocolo	En el contexto de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis, un protocolo es un documento que presenta un plan explícito para la revisión sistemática. El protocolo detalla tanto la justificación de la revisión como el enfoque metodológico y analítico con anterioridad a su realización.

ALCANCE

La función principal de la lista de verificación de PRISMA-P es la preparación de protocolos de revisiones sistemáticas y de metaanálisis que resuman el conjunto de datos de estudios, particularmente sobre los efectos de las intervenciones. Existen muchos tipos de revisiones más allá de este ámbito y, dado el déficit generalizado de directrices para los protocolos en otros tipos de revisiones, alentamos a los revisores a que utilicen PRISMA-P según sea necesario, para elaborar cualquier tipo de protocolo de revisión. Los lectores también pueden hacer uso de la lista de verificación para valorar la integridad de los protocolos publicados. Sin embargo, no se recomienda utilizarla como una herramienta para determinar la adecuación de los métodos de un protocolo de revisión sistemática ya que no se ha validado para este propósito.

DESARROLLO DE PRISMA-P 2015

Un comité internacional de dirección (MC, DG, AL, DM, MP, PS y LAS) integrado por miembros con una amplia experiencia en los campos de la metodología en la revisión sistemática, el desarrollo de protocolos de registro y el desarrollo de directrices de presentación de la información, lideró el desarrollo de PRISMA-P, bajo la coordinación del LS. Para orientar el desarrollo de PRISMA-P se utilizó el proceso propuesto por la red EQUATOR (*Enhancing the Quality and Transparency of Health Research*)²⁷. Este proceso tiene 18 recomendaciones por etapas, agrupadas en cinco fases principales:

1. Pasos iniciales (determinar la necesidad de directrices de presentación de la información);
2. Actividades previas a la reunión (localizar a las instituciones financiadoras, llevar a cabo un ejercicio Delphi, crear una lista de posibles ítems y preparar la reunión presencial);
3. Reunión presencial de consenso (resultados actualizados de las actividades previas a la reunión y la evidencia relevante);
4. Actividades posteriores a la reunión (elaborar una declaración de las directrices, un documento de explicación y elaboración de y una estrategia de publicación);
5. Actividades posteriores a la publicación (alentar la adhesión a las directrices).

La primera etapa, 'Pasos iniciales', se ha descrito en párrafos anteriores, los detalles de las otras cuatro fases se tratan a continuación.

ACTIVIDADES PREVIAS A LA REUNIÓN

Al desarrollar la lista de verificación de PRISMA-P, el comité de dirección recopiló una lista de ítems, procedentes de varias herramientas relacionadas con la preparación de protocolos de revisiones sistemáticas, para ser debatidas en una reunión de consenso de expertos. En concreto, contrastamos ítems de un ejercicio Delphi realizado durante el desarrollo de PROSPERO²⁸, ítems de registro PROSPERO, ítems de la lista de verificación de PRISMA¹³, ítems de la lista de verificación de SPIRIT 2013²⁹ e ítems del IOM Standard 2.6¹¹ para determinar los conceptos comunes. Las lecciones aprendidas durante el desarrollo de la lista de verificación de SPIRIT en lo que respecta al concepto y contenido de los protocolos de investigación se utilizaron para orientar la discusión y el debate de la reunión.

REUNIÓN DE CONSENSO DE PRISMA-P

Veintitrés expertos internacionales acudieron a la reunión de consenso de PRISMA-P, los días 23 y 24 de junio de 2011 en Rockville, Maryland (EE. UU.), para consensuar de nuevo y reducir el número posible de ítems de PRISMA-P. Entre los delegados se encontraban editores de revistas científicas; expertos en metodología de revisiones sistemáticas (incluyendo directores y representantes de los centros internacionales de la Colaboración Cochrane, los centros de práctica basada en la evidencia de la *Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ's) y el *National Institute for Health Research* de Reino Unido), expertos en el desarrollo de directrices de presentación de la información; expertos en información; bioestadistas, e instituciones financiadoras de investigaciones sanitarias. Gracias al debate establecido en la reunión del grupo, la lista de verificación se redujo de 38 posibles ítems a 22.

ACTIVIDADES POSTERIORES A LA REUNIÓN

Tras la reunión, el comité de dirección revisó el borrador de la lista de verificación de 22 ítems y perfeccionó su redacción para que reflejara de forma precisa el debate surgido en la reunión. El borrador de la lista de verificación también se presentó al grupo PROSPERO, en una reunión científica de la Colaboración Cochrane, a fin de recibir observaciones y opiniones al respecto y a la *AHRQ's Learning Network*. Tras cada una de estas evaluaciones, el comité de dirección realizó correcciones de carácter menor en los ítems.

Después se hizo llegar la lista de verificación a todos los asistentes de la reunión para que ofrecieran su propia aportación crítica.

LISTA DE VERIFICACIÓN DE PRISMA-P 2015

La lista de verificación definitiva de PRISMA-P 2015 contiene 17 ítems numerados (26 si se incluyen los subítems). Los ítems están clasificados en tres secciones principales: Información administrativa, introducción, y métodos (Tabla 3).

Realizamos un esfuerzo deliberado para armonizar los ítems de la lista de verificación de PRISMA-P con los de la lista de verificación de PRISMA, lo cual facilita que los autores puedan transformar su protocolo en un artículo de una revisión sistemática. Trece subítems de PRISMA-P tienen su equivalente en la lista de PRISMA. Se modificaron aquellos ítems de la lista de verificación en los que la redacción o el contenido de PRISMA no se adecuaban a la elaboración de un protocolo.

Los lectores familiarizados con PRISMA notarán que PRISMA-P no dispone de un diagrama de flujo que documente el curso de los estudios a través del proceso de la revisión

sistemática. Este tipo de documentación sólo es posible después de realizar la revisión y de que ésta siga siendo un componente esencial para su inclusión en la publicación de una revisión sistemática completa o de un metaanálisis; para una mayor orientación al respecto, véase el documento PRISMA de Explicación y Elaboración¹².

Recomendamos encarecidamente la lectura conjunta de la lista de verificación de PRISMA-P 2015 con el presente artículo y el Documento de Explicación y Elaboración de PRISMA-P 2015³⁰, este último incluye ejemplos para publicar de forma adecuada la justificación y la evidencia (cuando es posible).

EXPLICACIÓN Y ELABORACIÓN DE PRISMA-P 2015

Tras la elaboración de la declaración PRISMA-P 2015 y su lista de verificación, el comité de dirección diseñó el contenido del documento de Explicación y Elaboración con la ayuda del grupo al completo de PRISMA-P. El texto explicativo se elaboró en gran medida a partir de los debates de la reunión de PRISMA-P (que fueron grabados) así como del documento de Explicación y Elaboración de PRISMA¹². Los ejemplos de

Tabla 3. Lista de verificación de PRISMA-P 2015: ítems recomendados para su inclusión en un protocolo de revisión sistemática^a.

Sección/tema	Nº Ítem	Ítem de la lista de verificación
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA		
Título		
Identificación	1a	Identificar el documento como protocolo de una revisión sistemática.
Actualización	1b	Si el protocolo está destinado a una actualización de una revisión sistemática previa, identificarlo como tal.
Registro	2	Si está registrado, proporcionar el nombre del registro (p. ej. PROSPERO) y el número de registro.
Autores		
Contacto	3a	Proporcionar nombre, afiliación institucional y dirección de correo electrónico de todos los autores del protocolo, aportar dirección postal del autor para la correspondencia.
Contribuciones	3b	Describir las contribuciones de los autores del protocolo e identificar al responsable de la revisión.
Correcciones	4	Si el protocolo supone una corrección de un protocolo completado previamente o publicado, identificarlo como tal y enumerar la lista de cambios; en caso contrario, declarar la estrategia para documentar las correcciones importantes del protocolo.

Sección/tema	Nº Ítem	Ítem de la lista de verificación
Apoyo		
Fuentes	5a	Indicar fuentes de financiación de la revisión sistemática y otros tipos de apoyo.
Patrocinador	5b	Aportar el nombre del financiador o patrocinador de la revisión.
Papel del patrocinador/ financiador	5c	Detallar el papel desempeñado por parte del(los) financiador(es), patrocinador(es), y/o institución(es), si los hay, en la elaboración del protocolo.
INTRODUCCIÓN		
Justificación	6	Describir la justificación de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce sobre el tema.
Objetivos	7	Plantear de forma explícita las preguntas que se desea contestar en relación con los participantes, las intervenciones, las comparaciones y desenlaces o resultados (PICO).
MÉTODOS		
Criterios de elegibilidad	8	Especificar las características de los estudios (p. ej. PICO, diseño del estudio, contexto, duración del seguimiento) y detallar las características (p. ej. años abarcados, idioma o estatus de publicación) utilizadas como criterios de elegibilidad para la revisión.
Fuentes de información	9	Describir, con las fechas de cobertura previstas, todas las fuentes de información (p. ej. bases de datos y periodos de búsqueda, contacto con los autores de los estudios, registros de los estudios y otras fuentes de literatura gris).
Estrategia de búsqueda	10	Presentar el borrador de la estrategia de búsqueda que será utilizada en al menos una base de datos electrónica, incluyendo límites propuestos, de manera que pueda repetirse.
Registros de estudios		
Gestión de datos	11a	Detallar los mecanismos que se utilizarán para gestionar los datos y los registros durante la revisión sistemática.
Proceso de selección	11b	Exponer el proceso que se utilizará para seleccionar los estudios (p. ej. dos revisores independientes) en cada fase de la revisión (es decir: cribado, elegibilidad e inclusión en un metaanálisis).
Proceso de extracción de datos	11c	Describir el método planteado para la extracción de datos de las publicaciones (p. ej. uso de formularios para la extracción uniforme de datos [<i>piloting forms</i>], por duplicado y de forma independiente) y cualquier proceso destinado a la obtención y confirmación de los datos por parte de los investigadores.
Lista de datos	12	Enumerar y definir todas las variables para las que se buscarán datos (p. ej. PICO, fuente de financiación) y cualquier asunción o simplificación de dichos datos planeada de antemano.
Resultados esperados y priorización	13	Enumerar y detallar todos los desenlaces o resultados esperados para los que se buscarán datos, incluyendo la priorización y justificación de los resultados principales y los adicionales.
Riesgo de sesgo en los estudios individuales	14	Detallar los métodos previstos para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales, incluyendo si se aplicarán a nivel del desenlace esperado, a nivel del estudio, o de ambos; exponer cómo se utilizará esta información en la síntesis de los datos.

Sección/tema	Nº Ítem	Ítem de la lista de verificación
DATOS		
Síntesis	15a	Describir los criterios que permitirán sintetizar cuantitativamente los datos de los estudios.
	15b	Si los datos son adecuados para su síntesis cuantitativa, describir las medidas planificadas para resumirlos, métodos de tratamiento de datos y métodos de combinación de datos, incluyendo cualquier análisis de consistencia interna (p. ej. I2, tau de Kendall).
	15c	Detallar todo análisis adicional propuesto (p. ej. sensibilidad o análisis de subgrupo, metarregresión).
	15d	Si la síntesis cuantitativa no resulta adecuada, describir el tipo de resumen de datos planificado.
Metasesgo(s)	16	Especificar todas las evaluaciones de metasesgo(s) planificadas (p. ej. sesgo de publicación entre los diferentes estudios, la presentación de información selectiva en los estudios).
Confianza en la evidencia acumulada	17	Describir de qué manera se evaluará la solidez del conjunto de pruebas (evidencia) (p. ej. GRADE).

PRISMA-P Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols.

^a Se recomienda encarecidamente leer esta lista de verificación junto con el documento de Explicación y Elaboración de PRISMA-P³⁰, para aclaraciones importantes sobre los ítems. Las correcciones en un protocolo de una revisión deben identificarse y fecharse. El *copyright* de PRISMA-P (incluida la lista de verificación) pertenece al *PRISMA-P Group* y es distribuido bajo una licencia *Creative Commons Attribution License 4.0*.

Ítems bien documentados de PRISMA-P se extrajeron de las bases de datos PROSPERO, el programa AHRQ's EPC y la base de datos de revisiones sistemáticas de Cochrane o de otros medios de publicación. Después de que todo el grupo tuviera la oportunidad de sugerir adiciones, supresiones u otros cambios, el comité de dirección combinó todas las correcciones para crear el documento de Explicación y Elaboración de PRISMA-P 2014³⁰.

ACTIVIDADES POSTERIORES A LA PUBLICACIÓN

Las actividades posteriores a la publicación recomendadas por EQUATOR incluyen solicitar opiniones críticas y responderlas, alentar la aprobación y adhesión a las directrices por parte de las partes interesadas, la traducción de las directrices a otros idiomas, el análisis de su impacto, asegurar la creación de una página web y la actualización de las direc-

trices. La lista de verificación de PRISMA-P 2015 y las publicaciones a las que da lugar son de acceso libre en las páginas web del PRISMA Group (www.prisma-statement.org) y la EQUATOR Network (www.equator-network.org). El registro PROSPERO también contiene un enlace hacia las directrices para animar a los solicitantes del registro a que preparen, si no lo han hecho previamente, toda la documentación de su protocolo.

Planeamos la creación de un seminario web educativo sobre la justificación, la utilidad y el posible impacto de PRISMA-P, similar al que se realizó para PRISMA³¹. También se estudiará el potencial de PRISMA-P 2015 como herramienta educativa para autores, revisores por pares y editores. Expertos en la transmisión del conocimiento elaborarán de forma sistemática las actividades específicas de implementación de PRISMA-P. En la página web de PRISMA y en sus medios sociales (@PRISMAStatement, www.twitter.com/PRISMAStatement) se publicará la puesta en marcha de PRISMA-P y sus iniciativas educativas.

ADHESIÓN

Alentamos a las revistas que publican documentos de revisiones sistemáticas a modificar su sección "Normas para Autores" para adherirse a la declaración PRISMA-P 2015 y a que consideren la posibilidad de publicar los protocolos de las revisiones sistemáticas, si no lo hacen todavía. Tenemos previsto ponernos en contacto con todas las organizaciones y revistas que se han adherido a la declaración PRISMA (<http://prisma-statement.org/endorsers.htm>), así como a otras revistas relevantes que todavía no lo hacen, para pedirles que consideren extender su adhesión a PRISMA-P.

Con la intención de ayudar a garantizar una asimilación óptima por parte de los revisores de revisiones sistemáticas, proponemos una política de adhesión uniforme para las todas las organizaciones y revistas involucradas en la elaboración y publicación de protocolos de revisiones sistemáticas, puesta de manifiesto al utilizar la siguiente declaración:

"[esta organización/revista] exige una lista de verificación PRISMA-P 2015 completa como requisito para la solicitud de publicación de protocolos de revisiones sistemáticas. Recomendamos que, al completar la lista de verificación de PRISMA-P 2015, se asegure de que su protocolo cumple todos los ítems. Al dedicar el tiempo necesario para garantizar que su protocolo se ajusta a estos elementos básicos de publicación, mejorará su manuscrito y posiblemente aumentará las probabilidades de su eventual aceptación."

Esta declaración podría incluirse en las "Normas para Autores" de las revistas o bien en las "Directrices de Solicitud" de los organismos de financiación y que asignan las revisiones sistemáticas. Lo cual tendría la intención de recomendar a los solicitantes que elaboran propuestas en busca de financiación para revisiones sistemáticas que utilicen PRISMA-P 2014. Los revisores por pares y los comités científicos también pueden emplear la lista de verificación para valorar hasta qué punto los protocolos incluyen la información necesaria.

Tal y como se ha hecho para directrices de presentación de la información anteriores^{18,32}, proyectamos hacer un análisis para valorar si la adhesión a PRISMA-P 2015 por parte de las revistas (y posiblemente por parte de otras organizaciones) influye, y de ser así hasta qué punto, en la integridad de los protocolos publicados. Este análisis se planeará tras dejar pasar el tiempo necesario para permitir la propagación de PRISMA-P 2015.

IMPLEMENTACIÓN

El sistema actual de implementación de las directrices de presentación de la información no resulta adecuado. Hoy en día, el mecanismo principal de respuesta por parte de las revistas, si lo hay, es a través del respaldo según su propio criterio. En revistas que sí respaldan las directrices, el lenguaje que describe su adhesión es habitualmente vago, lo cual deja a los autores confusos respecto a qué deben hacer en lo que respecta a las directrices de presentación de la información durante el proceso de solicitud³³. Es más, las políticas sobre cómo los editores de revistas y los revisores por pares deben garantizar o aplicar la adherencia a listas de verificación de presentación de la información son, si existen, todavía menos claras³⁴. Otras barreras a la implementación pueden incluir el desconocimiento de las directrices y la percepción de que el uso de una lista de verificación de presentación de la información supone una carga durante el proceso editorial³⁵.

Algunas listas de verificación bien conocidas, como PRISMA, incluyen una columna a la derecha, en las listas de verificación principales, en la que los usuarios indican el número de la página del documento en la que se expone un ítem concreto. La intención inicial de esta columna era ayudar tanto a los autores, en el cumplimiento de cada uno de los ítems de la lista de verificación, como a los revisores por pares, en la localización concreta que hace referencia a cada ítem dentro del texto presentado. Sin embargo, este sistema no es eficaz. Un problema fundamental es que los revisores por pares siguen buscando, en el cuerpo del documento el texto exacto que describe un ítem de la lista de verificación. Cuando hay múltiples ítems que se enumeran de forma separada pero se presentan juntos o viceversa este problema se intensifica, ya que no queda claro qué contenido corresponde a qué ítem.

La falta de implementación y adherencia a las directrices de presentación de la información es sistémica. Si existe el propósito de mejorar las publicaciones, las autoridades que se encuentran en las primeras etapas del proceso de investigación, deben fomentar un mensaje más claro sobre la adherencia del autor a los estándares de publicación. Al centrarse en protocolos de revisiones sistemáticas, PRISMA-P dispone de una oportunidad única no sólo de influir en la manera en la que los protocolos se publican, sino también de ser determinante en la manera en la que se realizan las revisiones, y es posible que permita una transición más fluida hacia una revisión sistemática publicada completamente.

Con el objetivo de superar los desafíos conocidos de la aceptación de las directrices de presentación de la información^{36,37}, estamos creando una estrategia de implementación prospectiva para PRISMA-P 2015, utilizando los principios de la transmisión del conocimiento aplicados a intervenciones obtenidas de forma teórica³⁷ que hayan demostrado su

eficacia en la creación de intervenciones de implementación de guías de práctica clínica^{38,39}. La Tabla 4 aporta una lista inicial de partes interesadas sugeridas que pueden ayudar en el proceso de implementación de PRISMA-P, junto con las acciones y los beneficios propuestos.

Tabla 4. Partes interesadas, acciones y posibles beneficios propuestos, asociados a la adherencia a PRISMA-P.

Parte interesada	Acciones propuestas	Posibles beneficios
Financiadores	Promover o exigir la adherencia a PRISMA-P o utilizar PRISMA-P como plantilla para las propuestas de revisiones sistemáticas en las solicitudes de subvención.	Aumento de la calidad, integridad y coherencia de la presentación de propuestas de revisiones sistemáticas. Contenido estandarizado del protocolo, lo cual mejorará la eficiencia de la revisión por pares, así como la comprensión de las condiciones por parte de los investigadores.
Autores/grupos/ organizaciones de la revisión sistemática	Usar/adherirse a PRISMA-P durante la elaboración del protocolo.	Aumento de la calidad, integridad y coherencia del contenido del protocolo. Permite a los revisores anticipar y evitar modificaciones posteriores en los métodos de revisión (es decir, desenlaces o resultados esperados). Un mejor conocimiento del contenido mínimo del protocolo de presentación de la información. Aumentar la integridad en la presentación de las revisiones completadas.
PROSPERO (y otros registros de revisiones)	Fomentar la elaboración de protocolos basados en PRISMA-P.	Aumentar la calidad de las inscripciones en los registros. Aumentar la coherencia entre las inscripciones en los registros, los protocolos y las revisiones sistemáticas.
Responsables de la elaboración de guías prácticas	Utilizar PRISMA-P para determinar la integridad de los protocolos y facilitar la detección de presentación selectiva de resultados, cuando se considere el uso de revisiones en la elaboración de las guías.	Permite una fácil comparación entre los protocolos, las inscripciones en el registro y las revisiones sistemáticas completadas.
Responsables de formulación de políticas	Recomendar el uso de PRISMA-P por parte de quienes financien o realicen revisiones sistemáticas.	Puede producir un aumento en la calidad, integridad y coherencia de las revisiones utilizadas en la toma de decisiones informada.
Directores de revistas	Fomentar el cumplimiento de PRISMA-P en los autores que presenten protocolos para su publicación. Ofrecer PRISMA-P como plantilla para la redacción de protocolos destinados a ser publicados.	Una mayor calidad, integridad y coherencia de los protocolos con respecto a aquellos que se publican en revistas que no dan su respaldo a PRISMA-P. Aumento de la eficiencia en la revisión por pares del protocolo así como de la comprensión de los requisitos de la revista por parte de los autores. Mayor transparencia de las revisiones y mejor interpretación de las mismas por parte de los lectores.
Educadores	Usar PRISMA-P como herramienta de formación. Promover la adherencia de los estudiantes que presenten protocolos en sus trabajos.	Simplificación tanto en la enseñanza como en la calificación de protocolos. Aumento de la calidad, la integridad y la coherencia del contenido del protocolo.
Estudiantes	Elaborar protocolos utilizando PRISMA-P en sus trabajos o investigaciones.	Una mayor comprensión del contenido mínimo del protocolo. Incorporación en la población activa de revisores sistemáticos capacitados.

DISCUSIÓN

Estudios que comparan los protocolos de investigación con los artículos finalmente publicados han documentado ampliamente tanto la presencia como el grado de sesgos de publicación en publicaciones de estudios aleatorizados^{2,40}. Los protocolos de las revisiones sistemáticas rara vez están disponibles para este tipo de comparación, con la excepción de determinadas organizaciones. De las 288 revisiones con protocolos disponibles en una cohorte de 2006-2007, se observó que 64 (un 22%) tenían al menos un parámetro de valoración discrepante con respecto a la revisión completa y tan sólo 4 de ellas describían las razones de dicho cambio³. Los resultados discrepantes que, durante el proceso de revisión se añadían o actualizaban (pasando de parámetro secundario a primario) tenían una mayor probabilidad de ser estadísticamente significativos que aquellos resultados que no se habían modificado. Esta práctica (es decir, incluir, excluir o cambiar resultados asociados a la solidez o dirección de los hallazgos) tiene el potencial de producir sesgo en los resultados de los metaanálisis, así como, en las conclusiones de la revisión. Dado que se espera que los protocolos de las revisiones sean cada vez más accesibles gracias a la aparición de PROSPERO, una presentación clara resultará esencial tanto para facilitar que los lectores identifiquen discrepancias entre el protocolo y la revisión, como para ayudar a determinar si deben ser precavidos en la interpretación de los resultados.

La presentación y publicación de protocolos es un paso importante tanto en la creciente transparencia de los procesos de investigación como en la fiabilidad de los artículos publicados. Por ejemplo, algunas revistas exigen una copia del protocolo como parte del proceso de la revisión por pares de los ensayos clínicos aleatorizados. Hasta el 1 de marzo de 2014, BioMed Central había publicado 4.158 protocolos de investigación en 66 de sus 258 revistas de acceso libre, incluyendo 1.026 en *Trials*. *Systematic Reviews*, una revista de BioMed Central presentada en febrero de 2012, se compromete a publicar documentos de las revisiones sistemáticas, incluyendo protocolos⁴¹ y ha publicado desde su inicio 142 protocolos (hasta el 8 de junio de 2014).

Alentamos a las revistas, instituciones financiadoras y organizaciones de revisión sistemática a respaldar PRISMA-P 2015 en sus "Normas para Autores" así como, en sus directrices para solicitantes e implementar su aplicación durante el proceso de revisión por pares de las revisiones sistemáticas propuestas. Se anima a los revisores a utilizar la lista de verificación de PRISMA-P y el documento de Explicación y Elaboración³⁰ para obtener una orientación en la documentación del protocolo. Estas acciones

aumentarán la integridad en la publicación de protocolos de revisión, facilitarán la valoración del potencial de las revisiones sistemáticas y esperamos que fortalezca tanto la calidad metodológica como la fiabilidad de las revisiones sistemáticas finalizadas.

CONFLICTO DE INTERESES

La AHRQ, USA (Contrato No. HHS 290 2007 10059 I) y los *Canadian Institutes for Health Research* (Referencia No. 114369) respaldaron la iniciativa PRISMA-P 2015. Este escrito no refleja las opiniones de ninguna de las dos agencias; uno de los autores, SC, es un empleado de AHRQ. MC, DG, DM, MP y LAS son miembros de la *Advisory Board for PROSPERO*. DGA, SC, MC, JG, MH, JM y MP son miembros del consejo editorial, y DM, PS y LAS son co-editores en jefe de *Systematic Reviews*. Ninguno de los autores que son editores de *Systematic Reviews* estuvo involucrado en la realización de este artículo o en la decisión de publicarlo.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

DM, LS, MC, DG, AL, MP, PS y LAS idearon este artículo. DM y LS redactaron el artículo y todos los autores realizaron una revisión crítica de su contenido intelectual. Todos los autores aprobaron la versión definitiva de este artículo, DM es el garante de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

El comité de dirección de PRISMA-P agradece a los siguientes miembros del *Ottawa Hospital Research Institute* (OHRI): Jodi Peters por su labor en la organización de la reunión de consenso de PRISMA-P; Michael Zhao por su ayuda en la preparación de documentos para la reunión de PRISMA-P; Dr. Mohammed Ansari por sus valiosas aportaciones y comentarios durante todo el proceso y a Justin Thielman por su ayuda en la preparación de los escritos de PRISMA-P.

DEDICACIÓN

La iniciativa PRISMA-P 2015 está dedicada a nuestro colega Alessandro Liberati (1954-2012) que falleció durante

el proceso de elaboración de PRISMA-P 2015 y cuyas contribuciones a este trabajo fueron invaluable.

OHRI (Ottawa Canada); Evelyn Whitlock, Kaiser Permanente Research Affiliates EPC (Portland, USA).

GRUPO PRISMA-P (listados alfabéticamente)

Douglas G Altman, DSc, Centre for Statistics in Medicine (CSM), University of Oxford, (Oxford, UK); Alison Booth, Centre for Reviews and Dissemination (CRD), University of York (York, UK); An-Wen Chan, Women's College Research Institute, University of Toronto (Toronto, Canada); Stephanie Chang, Agency for Healthcare Research and Quality (Rockville, USA); Mike Clarke, Queen's University of Belfast (Belfast, Ireland); Tammy Clifford, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) (Ottawa, Canada); Kay Dickersin, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; Matthias Egger, Institut für Sozial-und Präventivmedizin; Davina Ghersi, National Health and Medical Research Council (Canberra, Australia); Peter C Gøtzsche, Nordic Cochrane Centre (Copenhagen, Denmark); Jeremy M Grimshaw, Canadian Cochrane Centre and OHRI (Ottawa, Canada); Trish Groves, The BMJ (London, UK); Mark Helfand, AHRQ EPC Scientific Resource Center, Portland VA Research Foundation (Portland, USA); Julian Higgins, School of Social and Community Medicine (Bristol, UK); Toby Lasserson, Cochrane Editorial Unit (London, UK); Joseph Lau, Center for Evidence-based Medicine, Brown University (Providence, USA); Alessandro Liberati, University of Modena (Modena, Italy); Kathleen Lohr, Research Triangle Institute-University of North Carolina EPC (Research Triangle Park, USA); Jessie McGowan, University of Ottawa (Ottawa, Canada); David Moher, Clinical Epidemiology Program, OHRI, and University of Ottawa (Ottawa, Canada); Cynthia Mulrow, Annals of Internal Medicine (San Antonio, USA); Melissa Norton, PLoS Medicine (London, UK); Matthew Page, Monash University (Australia); Mark Petticrew, London School of Hygiene and Tropical Medicine (London, UK); Margaret Sampson, Children's Hospital of Eastern Ontario (Ottawa; Canada); Holger Schünemann, McMaster University (Hamilton, Canada); Larissa Shamseer, Clinical Epidemiology Program, OHRI, and University of Ottawa (Ottawa; Canada); Paul Shekelle, Southern California EPC, (Los Angeles, USA); Ivetta Simera, CSM, University of Oxford (Oxford, UK); Lesley A Stewart, CRD, University of York (York, UK); William Summerskill, The Lancet (London, UK); Jennifer Tetzlaff, Clinical Epidemiology Program, OHRI (Ottawa, Canada); Thomas A Trikalinos, Center for Evidence-based Medicine, Brown University (Providence, USA); David Tovey, The Cochrane Library (London, UK); Lucy Turner, Clinical Epidemiology Program,

REFERENCIAS

- (1) Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? *PLoS Med.* 2010; 7(9): e1000326.
- (2) Chan A-W, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA.* 2004; 291(20): 2457-65.
- (3) Kirkham JJ, Altman DG, Williamson PR. Bias due to changes in specified outcomes during the systematic review process. *PLoS ONE.* 2010; 5(3): e9810.
- (4) Kirkham JJ, Dwan KM, Altman DG, Gamble C, Dodd S, Smyth R, et al. The impact of outcome reporting bias in randomised controlled trials on a cohort of systematic reviews. *BMJ.* 2010; 340: c365.
- (5) Dwan K, Gamble C, Williamson PR, Kirkham JJ, Reporting Bias Group. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias - an updated review. *PLoS ONE.* 2013; 8(7): e66844.
- (6) Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Fu R, Abou-Setta AM, Viswanathan MS, et al. Selective Outcome Reporting as a Source of Bias in Reviews of Comparative Effectiveness (Prepared by the Oregon Evidence-Based Practice Center Under Contract no. 290-2007-10057-I). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2012.
- (7) Page MJ, McKenzie JE, Kirkham J, Dwan K, Kramer S, Green S, et al. Bias due to selective inclusion and reporting of outcomes and analyses in systematic reviews of randomised trials of healthcare interventions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014; 10: MR000035.
- (8) Higgins JPT, Green S GS, editores. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0: updated March 2011.* The Cochrane Collaboration; 2011. Disponible en: <http://www.cochrane-handbook.org>
- (9) Ma B, Guo J, Qi G, Li H, Peng J, Zhang Y, et al. Epidemiology, quality and reporting characteristics of systematic reviews of traditional Chinese medicine interventions published in Chinese journals. *PLoS ONE.* 2011; 6(5): e20185.
- (10) Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med.* 2007; 4(3): e78.
- (11) Eden J, Levit L, Berg A, Morton S, editores. *En: Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews.* Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
- (12) Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting

- systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med.* 2009; 6(7): e1000100.
- (13) Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *BMJ.* 2009; 339: b2535.
- (14) Straus S, Moher D. Registering systematic reviews. *CMAJ.* 2010; 182(1): 13-4.
- (15) Moher D, Booth A, Stewart L. How to reduce unnecessary duplication: use PROSPERO. *BJOG.* 2014; 121(7): 784-6.
- (16) Booth A, Clarke M, Gherzi D, Moher D, Petticrew M, Stewart L. An international registry of systematic-review protocols. *Lancet.* 2011; 377(9760): 108-9.
- (17) Booth A, Clarke M, Dooley G, Gherzi D, Moher D, Petticrew M, et al. The nuts and bolts of PROSPERO: an international prospective register of systematic reviews. *Syst Rev.* 2012; 1: 2.
- (18) Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev.* 2012; 1: 60.
- (19) Smidt N, Rutjes AWS, Van der Windt D, Ostelo R, Bossuyt PM, Reitsma JB, et al. The quality of diagnostic accuracy studies since the STARD statement: has it improved? *Neurology.* 2006; 67(5): 792-7.
- (20) Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H. A systematic evaluation of the impact of STRICTA and CONSORT recommendations on quality of reporting for acupuncture trials. *PLoS ONE.* 2008; 3(2): e1577.
- (21) Williams HC. Cars, CONSORT 2010, and clinical practice. *Trials.* 2010; 11: 33.
- (22) AHRQ. Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews. AHRQ Publication No. 10(14)-EHC063-EF. Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality; 2014. Disponible en: <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/60/318/CER-Methods-Guide-140109.pdf>
- (23) Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD. 1.2.2. What is a systematic review? En: Higgins JPT, Green S GS, editores. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0: updated March 2011.* The Cochrane Collaboration; 2011. Disponible en: <http://www.cochrane-handbook.org>
- (24) Chan A, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013; 158(3): 200-7.
- (25) Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: treatments for myocardial infarction. *JAMA.* 1992; 268(2): 240-8.
- (26) Oxman AD, Guyatt GH. The science of reviewing research. *Ann N Y Acad Sci.* 1993; 703: 125-33; discussion 133-4.
- (27) Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med.* 2010; 7(2): e1000217.
- (28) Booth A, Clarke M, Gherzi D, Moher D, Petticrew M, Stewart L. Establishing a minimum dataset for prospective registration of systematic reviews: an international consultation. *PLoS ONE.* 2011; 6(11): e27319.
- (29) Chan A, Tetzlaff JM, Gøtzsche PS, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013; 346: e7586.
- (30) Shamseer L, Moher D, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration & explanation. *BMJ.* 2015; 349: g7647.
- (31) David Moher on crystal clear reporting of systematic reviews and EQUATOR Network [Internet]. 2010. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=TVFYenon1Jo>
- (32) Stevens A, Shamseer L, Weinstein E, Yazdi F, Turner L, Thielman J, et al. Relation of completeness of reporting of health research to journals' endorsement of reporting guidelines: systematic review. *BMJ.* 2014; 348: g3804.
- (33) Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to Authors'. *Trials.* 2008; 9: 20.
- (34) Hirst A, Altman DG. Are peer reviewers encouraged to use reporting guidelines? A survey of 116 health research journals. *PLoS ONE.* 2012; 7(4): e35621.
- (35) Shamseer L, Weeks L, Turner L, Straus S, Grimshaw J, Moher D. Identifying barriers to uptake and implementation of the CONSORT statement. En: *The Seventh International Congress on Peer Review and Biomedical Publication.* Chicago, EE. UU.; 2013.
- (36) Mills E, Wu P, Gagnier J, Heels-Ansdell D, Montori VM. An analysis of general medical and specialist journals that endorse CONSORT found that reporting was not enforced consistently. *J Clin Epidemiol.* 2005; 58(7): 662-7.
- (37) Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new medical research council guidance. *BMJ.* 2008; 337: a1655.
- (38) Davies P, Walker AE, Grimshaw JM. A systematic review of the use of theory in the design of guideline dissemination and implementation strategies and interpretation of the results of rigorous evaluations. *Implement Sci.* 2010; 5: 14.
- (39) Carlsen B, Glenton C, Pope C. Thou shalt versus thou shalt not: a meta-synthesis of GPs' attitudes to clinical practice guidelines. *Br J Gen Pract.* 2007; 57(545): 971-8.
- (40) Dwan K, Altman DG, Cresswell L, Blundell M, Gamble CL, Williamson PR. Comparison of protocols and registry entries to published reports for randomised controlled trials. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; 1: MR000031.
- (41) Moher D, Stewart L, Shekelle P. Establishing a new journal for systematic review products. *Syst Rev.* 2012; 1: 1.