

Expectativas Metodológicas de las Revisiones Cochrane de Intervenciones (Methodological Expectations of Cochrane Intervention Reviews, MECIR)

Normas para la presentación de Resúmenes en términos sencillos (*Plain Language Summaries*) en las nuevas Revisiones Cochrane de Intervenciones - PLEACS

Versión 3.0, 28 febrero 2013

Estado: Obligatorio significa que una nueva revisión no debería ser publicada si no se cumple. Muy conveniente significa que esto debería realizarse generalmente, pero que existen excepciones justificables.

Introducción

Las Expectativas para la elaboración de los Resúmenes en términos sencillos de Revisiones Cochrane (*Plain Language Expectations for Authors of Cochrane Summaries*, PLEACS) han sido elaboradas por un grupo de trabajo especial, integrado por consumidores, especialistas en metodología y editores de la Colaboración Cochrane. Durante 2012, este grupo desarrolló un conjunto de requisitos estándar para los Resúmenes en términos sencillos (*Plain Language Summaries*, PLS) de las Revisiones Cochrane de Intervenciones. Este trabajo complementa el proyecto MECIR que ha elaborado las normas relativas a la realización y presentación de informes de las Revisiones Cochrane de Intervenciones (ver: <http://www.editorial-unit.cochrane.org/mecir>).

Las normas siguientes resumen las cualidades propuestas para la presentación de informes que se consideran de carácter obligatorio o muy conveniente para los PLS de las Revisiones Cochrane de Intervenciones. Para cada norma, se ha dado una justificación del criterio aplicado junto con algunos ejemplos.

Durante julio y agosto de 2012, se invitó a miembros de la Colaboración y al público a hacer comentarios sobre el borrador de las normas mediante un proceso de consulta abierta. Los principales comentarios giraron en torno a los siguientes temas: 1) nivel de lectura necesario para comprender los PLS, 2) la presentación de información acerca de las revisiones sistemáticas y Cochrane en los PLS, 3) el uso de encabezamientos para dividir el texto, y 4) las explicaciones sobre la calidad de la evidencia. El grupo de trabajo examinó todos los comentarios y modificó las normas en respuesta a ellos.

El orden de las normas refleja la posición en la que cabría esperar que se abordara cada tema en el PLS. Se está trabajando para establecer el formato más adecuado para la estructura del PLS y, como medida provisional, se ha asociado cada norma con unas consideraciones provisionales para ayudar a orientar a los autores, editores y lectores (*ver a continuación PLS3*).

Catalina McIlwain, Coordinadora de los Consumidores, La Colaboración Cochrane, en nombre del comité PLEACS†

† Catherine McIlwain, Nancy Santesso, Silvana Simi, Maryann Napoli, Toby Lasserson, Emma Welsh, Rachel Churchill, Tamara Rader, Jackie Chandler, David Tovey, Lorne Becker, Gill Gyte, Annelise Synnot

Normas para los Resúmenes en términos sencillos (*Plain Language Summaries*)

Versión 3.0, 28 febrero 2013

Item #	Estado	Nombre del ítem	Norma	Fundamentos y elaboración
PLS1	Obligatorio	Resumen en términos sencillos (<i>Plain language summary</i> , PLS)	Prepare un resumen de la revisión que contenga toda la información crucial, en un lenguaje sencillo que entienda el público en general.	<p>El Resumen en términos sencillos (PLS) es un resumen independiente de la revisión sistemática. Ante todo, los PLS deben transmitir de manera concisa y clara la cuestión clave y los resultados de la revisión. Es muy conveniente que los PLS sean de unas 400 palabras y no deben superar las 700.</p> <p>El PLS debe redactarse en inglés simple, de modo que pueda ser entendido por la mayoría de los lectores sin una educación universitaria. Deben evitarse los términos técnicos y la jerga y si son inevitables, explicarlos con claridad. Ejemplos de jerga son la terminología clínica y jerga de las revisiones/Cochrane (por ejemplo, resultados, literatura, series de casos, eficacia y tamaño del efecto), así como términos que pueden tener significados ligeramente diferentes en medicina del uso habitual (por ejemplo, local, cegamiento, control, práctica).</p> <p>Lo que se debe y no se debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite las frases a un punto clave • Utilice párrafos cortos. • Si la siguiente frase no sigue directamente la anterior, comience un nuevo párrafo. • Evite las palabras que se puedan interpretar mal (es decir, que sean confusas o habitualmente mal entendidas) o frases o palabras con doble significado o matices (por ejemplo, drogas; dieta) y en especial, aquellas que puedan causar dificultades a los que no tienen el inglés como lengua materna. • Evite las palabras difíciles como las palabras técnicas, la jerga o palabras largas, con muchas sílabas. • Evite incluir más de dos palabras difíciles en una frase, a menos que las explique • Considere la posibilidad de introducir un acrónimo o un término más corto para un uso repetido. • Escriba para un público internacional. Evite escribir palabras o términos que sean de uso local. • Utilice la voz activa <p>El Índice de Niebla (SMOG Calculated Index) puede ser útil en la aplicación de las normas para los PLS. Esta herramienta en línea gratuita (http://www.readabilityformulas.com/free-readability-formula-tests.php) permitirá calcular la longitud de las frases y recomendar la revisión del texto para mejorar la legibilidad. Puede encontrar una explicación del Índice de Niebla (SMOG Calculated Index) en http://www.readabilityformulas.com/smog-readability-formula.php.</p>

PLS2	Obligatorio	Título en términos sencillos	Reescriba el título de la revisión o la pregunta de la revisión	El título debe redactarse en un lenguaje sencillo. El lenguaje difícil incluye palabras técnicas, jerga o palabras largas, con muchas sílabas. Si no es posible una alternativa en lenguaje sencillo, incluya una explicación del término en el título. Evite enunciados teóricos y recomendaciones.
PLS3	Obligatorio	Encabezados	Agrupe la información en secciones utilizando encabezados estándar.	La información debe presentarse en un orden coherente bajo los encabezados estándar en los PLS. Es mejor hacerlo así, porque el texto separado por encabezados claros es más fácil de leer que en un solo bloque. Los encabezados deben escribirse en negrita . Se está trabajando en la finalización de los encabezados de las diferentes secciones de los PLS. Sin embargo, como medida provisional, los PLS se pueden estructurar según las secciones de la pregunta de la revisión: los antecedentes, las características de los estudios, los resultados principales y la calidad de la evidencia.
PLS4	Obligatorio	Coherencia	Asegúrese de que los mensajes clave de la revisión se transmiten de forma consistente en el los PLS, el texto principal de la revisión incluyendo el resumen, las tablas "Resumen de los resultados" y las conclusiones de los autores.	Adaptar los mensajes en diferentes versiones resumidas de la revisión puede dar lugar a incoherencias inadvertidas entre los hallazgos o mensajes transmitidos. Se debe prestar atención a la forma de describir los hallazgos en diferentes lugares.
Resumen en términos sencillos - Pregunta de la Revisión				
PLS5	Obligatorio	Pregunta de la revisión	Describa la(s) pregunta(s) que aborda la revisión incluyendo la(s) población(es), intervención(es), comparación(es) y los principales resultados, si es necesario.	El PLS debe transmitir la cuestión abordada por la revisión para que los resultados y las conclusiones puedan ser contextualizados. Para ayudar a aclarar estas cuestiones, es posible que deba utilizar una afirmación introductoria. Por ejemplo: "Se ha revisado la evidencia sobre el efecto de X en Y en las personas con Z. Se encontraron xx estudios."
Resumen en términos sencillos - Antecedentes				
PLS6	Obligatorio	Antecedentes	Presente brevemente el tema con el fin de explicar los antecedentes relevantes de la revisión y las incertidumbres que la revisión pretende abordar	Proporcione una breve descripción de la población, la intervención y los resultados. Por ejemplo, "Se quería descubrir si el uso de la terapia con un solo inhalador era mejor o peor que otras alternativas, tales como la administración de los mismos fármacos en dos inhaladores separados. El tratamiento con un solo inhalador consiste en el uso de un inhalador que contiene un fármaco calmante y un fármaco preventivo".
Resumen en términos sencillos - Características de los estudios				
PLS7	Obligatorio	Fecha de la búsqueda	Proporcione la fecha hasta la cual algunos o todos los estudios han sido incorporados.	Es importante que los lectores conozcan la fecha en la cual las pruebas aportadas por la revisión son vigentes (p.ej., 'La evidencia es vigente hasta MM AAAA.'). Esto debe basarse en la fecha de la búsqueda informada en el resumen. No incluir detalles de la estrategia de búsqueda (es decir, bases de datos, términos de búsqueda).

Normas para los Resúmenes en términos sencillos (*Plain Language Summaries*)

Versión 3.0, 28 febrero 2013

PLS8	Obligatorio	Características de los estudios	Asegúrese de informar claramente las principales características de los estudios incluidos.	<p>Las características de los estudios son importantes para que el lector pueda evaluar la aplicabilidad de la información. Incluir información sobre la enfermedad, los detalles de la(s) intervención(es), la población y el ámbito.</p> <p>Incluya detalles de la población como la gravedad de la enfermedad, la edad, el género y los comparadores. No todos los detalles de los estudios incluidos deben ser informados en su totalidad; sin embargo, debe indicarse el número total de estudios incluidos, la duración de los ensayos y el número de participantes.</p>
PLS9	Muy conveniente	Fuentes de financiación de los estudios	Describa las fuentes de financiación de los estudios incluidos.	<p>Proporcione información sobre las fuentes de financiación. Tenga en cuenta lo siguiente cuando presente esta información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aporte datos sobre las fuentes de financiación (p.ej., “10 de los 20 estudios fueron financiados por el fabricante del fármaco o por una agencia con un interés comercial en los resultados de los estudios, siete recibieron fondos de una fundación y tres fueron financiados por agencias gubernamentales”). • Reporte información objetiva como una de las características de los estudios incluidos en la revisión. Valore las fuentes de financiación como una fuente de sesgo si se ha realizado una evaluación de su impacto y se ha informado en la revisión completa. • Si la revisión tiene en cuenta de forma explícita cómo pueden afectar las fuentes de financiación a la calidad de la evidencia, entonces indique su impacto en el PLS.
Resumen en términos sencillos - Resultados Clave				
PLS10	Obligatorio	Resultados clave	<p>Presente los resultados de todos los desenlaces más importantes (principales y secundarios clave)</p> <p>Informe los hallazgos para los daños (eventos adversos) que se describen en la revisión.</p> <p>Indique si los ECA incluidos han informado exhaustivamente los daños.</p>	<p>Presente el efecto de la intervención sobre cada uno de los resultados principales.</p> <p>Presente los resultados de todos los desenlaces principales y secundarios clave que son importantes para los pacientes independientemente de cuáles hayan sido estos resultados. Identifique los desenlaces centrados en el paciente considerados, incluso cuando haya pocos o ningún dato disponible en los estudios incluidos en la revisión.</p> <p>Las versiones resumidas de la revisión deben permitir a los lectores evaluar el balance entre los beneficios y los daños de una intervención. Si ninguno de los estudios incluidos informó daños o sólo se incluyó información limitada en los informes de los estudios, esto debe describirse en el PLS.</p> <p>Redacte de forma consistente los resultados (ver las sugerencias para el uso de palabras tales como <i>will</i>, <i>may</i>, <i>probably</i>, <i>little</i>, <i>uncertain</i>). Por ejemplo, “el fármaco X puede reducir el dolor, probablemente mejora la calidad de vida, y hay poca o ninguna diferencia en los efectos secundarios”.</p> <p>Explique el significado de los desenlaces complicados o que no son de uso común.</p>

PLS11	Muy conveniente	Uso de estadísticos	<p>No es imprescindible proporcionar datos numéricos en el resumen en términos sencillos.</p> <p>Si se aportan esos datos, es importante que la información sea comprensible para un público no especializado y se proporcione un resumen válido y asimilable de la dirección, el tamaño y la precisión de las estimaciones del efecto descrito.</p> <p>Siempre que sea posible, las estimaciones de los efectos cuantitativos relativos deben ir acompañadas de medidas de efecto absolutas extraídas de la revisión.</p>	<p>Las tablas de Resumen de los resultados incluyen una medida absoluta del efecto del tratamiento, por lo que cuando esté disponible, debería ser utilizada como una fuente para los datos numéricos presentados en el PLS.</p> <p>Cuando las estimaciones numéricas del efecto son imprecisas o cuando el efecto es dudoso (por ejemplo, pruebas de baja o muy baja calidad), la presentación de datos numéricos en el PLS puede no ser de utilidad.</p> <p>Los datos numéricos se pueden proporcionar utilizando frecuencias naturales para los resultados dicotómicos. Por ejemplo, "En base a estos resultados, cabría esperar que en tres años de 1000 mujeres de edad avanzada que no están tomando el fármaco, 20 experimenten una fractura de cadera en comparación con entre seis y 13 mujeres de edad avanzada que experimenten una fractura de cadera si toman el medicamento cada día."</p> <p>Explique los términos estadísticos si los datos se proporcionan en el PLS. Si se utilizan los números necesarios a tratar (para el beneficio o el daño), explicar el concepto para el lector no especializado.</p> <p>Las estimaciones de los efectos relativos siempre deben ir acompañadas de una estimación del efecto absoluto tomado de la revisión utilizando frecuencias naturales (riesgos absolutos) para los resultados dicotómicos y diferencias de medias (o escalas) para los resultados continuos.</p> <p>En todas las circunstancias, cualquier dato numérico informado en el PLS debe encontrarse en otra parte de la revisión.</p>
Resumen en términos sencillos - Calidad de la Evidencia				
PLS12	Obligatorio	Calidad de las evidencias	<p>Describir la calidad general de las evidencias para cada uno de los principales desenlaces en base a las cinco consideraciones de GRADE.</p> <p>Describa cualquier factor que pueda afectar a la confianza en los resultados/calidad de la evidencia.</p>	<p>La calidad de la evidencia para cada desenlace informado en el PLS debe basarse en las cinco consideraciones de GRADE (riesgo de sesgo, falta de direccionalidad, imprecisión, sesgo de publicación e inconsistencia).</p> <p>Si utiliza los niveles de GRADE para expresar la calidad de la evidencia, proporcione el nivel (muy baja, baja, moderada, alta calidad). Si no utiliza los niveles de GRADE, sea coherente con el uso de otros términos.</p> <p>Proporcione los motivos clave para la calidad de la evidencia o las limitaciones en términos simples (por ejemplo, estudios mal realizados; resultados no similares entre los estudios; relevancia de los desenlaces; cuestiones relacionadas con el diseño de los estudios; datos insuficientes). Esta información sólo debe indicarse brevemente y en términos sencillos.</p> <p>Si la calidad general de la evidencia es alta, esto también debe informarse.</p>