

Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0)

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías Sanitarias y Productos de Salud



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0)

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2017

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/WebOpac>

Edición: 1ª, septiembre 2017

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Ipar, S. Coop.
Zurbaran, 2-4 (bajo) — 48007 Bilbao

NIPO: En tramitación (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Para citar este informe:

López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.

Índice de autores

Marta López de Argumedo Glez. de Durana. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Eva Reviriego Rodrigo. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Asun Gutiérrez Iglesias. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Juan Carlos Bayón Yusta. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Grupo asesor

José Asua Batarrita. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Estibaliz Orruño Aguado. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritzza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Grupo de revisión externa y validación

Carmen Bouza Álvarez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.

Iñaki Imaz Iglesia. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.

Isabel Martínez Férez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

Sergio Márquez Peláez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

Vicky Serra-Sutton. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).

Lucinda Paz Valiñas. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).

Janet Puñal Riobóo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).

Celia Muñoz Fernández. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Patricia Gavín Benavent. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Román Pérez Velasco. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Lidia García Pérez. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Renata Linertová. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Tasmania del Pino Sedeño. Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Agradecimientos

A los usuarios de la plataforma FLC por las sugerencias de mejora recibidas.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Marta López de Argumedo Glez. de Durana, Eva Reviriego Rodrigo, María Asun Gutiérrez Iglesias y Juan Carlos Bayón Yusta.

Documentalista: Lorea Galnares Cordero.

Coordinación y gestión administrativa: Rosana Fuentes Gutiérrez.

Edición y difusión: María Asun Gutiérrez Iglesias, Eneko Borja Morala, Eva Reviriego e Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea.

Autora para correspondencia:

Marta López de Argumedo: osteba5-san@euskadi.eus

Índice

Abreviaturas y acrónimos	10
Resumen estructurado	11
Laburpen egituratua	15
Structured summary	19
I. Introducción y justificación	23
I.1. Justificación	25
II. Objetivos	27
II.1. Objetivos generales	27
II.2. Objetivos específicos	27
III. Metodología	28
III.1. Composición del equipo de trabajo	28
III.2. Metodología de trabajo	29
IV. Resultados	32
IV.1. Actualización de las Fichas FLC 2.0	32
IV.1.1. Resultados de la búsqueda sistemática de instrumentos y criterios para la lectura crítica de la evidencia	32
IV.2. La aplicación web FLC 3.0	32
IV.2.1. ¿Qué aporta la nueva aplicación FLC 3.0?	32
Con respecto a otros instrumentos	32
Con respecto a la versión anterior FLC 2.0	33
IV.3. Profesionales a los cuales se dirige	33
IV.4. Elementos que componen el Instrumento de Lectura Crítica FLC 3.0	34
IV.4.1. Instrumentos para la evaluación de la calidad de ESTUDIOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	34

IV.4.2. Instrumentos para la evaluación de la calidad de REVISIONES SISTEMÁTICAS	34
IV.4.3. Instrumento para la lectura crítica de ENSAYOS CLÍNICOS	36
IV.4.4. Instrumento para la lectura crítica de estudios de COHORTES	37
IV.4.5. Instrumento para la lectura crítica de estudios CASO-CONTROL	38
IV.4.6. Instrumento para la lectura crítica de estudios de EVALUACIÓN ECONÓMICA	39
IV.4.7. Instrumento para la lectura crítica de estudios de SERIE DE CASOS	40
IV.5. Resultados de la revisión externa y validación	41
IV.5.1. Resultados sobre la comprensibilidad y aplicabilidad	41
IV.5.2. Resultados sobre la utilidad	42
IV.5.3. Resultados sobre la función facilitadora en los procesos de lectura crítica y síntesis de la evidencia	43
IV.5.4. Resultados sobre la exhaustividad y confiabilidad	44
IV.5.5. Resultados sobre los usos potenciales de las FLC 3.0	45
IV.5.6. Resultados sobre los menús de ayuda y el glosario	46
IV.5.7. Transcripción de algunas propuestas de los revisores externos	47
V. Discusión	48
VI. Conclusiones	50
VII. Referencias	51
VIII. Anexos	62
Anexo VIII.1. Descripción de la estrategia de búsqueda	62
Anexo VIII.2. Cuestionario diseñado para la revisión externa	63
Anexo VIII.3. Fichas de Lectura Crítica FLC 3.0 completas	71
Anexo VIII.4. Resumen de los resultados de la validación externa	144

Abreviaturas

- AETS:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.
- AETSA:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- AQuAS:** Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña.
- Avalia-t:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia.
- CC.AA.:** Comunidades Autónomas.
- DAHTA:** Deutsche Agentur für Health Technology Assessment.
- DIMDI:** Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.
- IACS:** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- MoU:** *Memorandum of Agreement.*
- MSSSI:** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- RedETS:** Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- RS:** Revisiones Sistemáticas.
- SESCS:** Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud.
- SNS:** Sistema Nacional de Salud.

Resumen estructurado

Título: Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0).

Autores: López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC.

Palabras clave: lectura crítica, evidencia científica, calidad.

Fecha: Marzo 2017.

Páginas: 143.

Referencias: 104.

Lenguaje: Castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.



Introducción

En el año 2010 se creó la primera versión online de las Fichas de Lectura Crítica desarrolladas por Osteba y disponibles en la web www.lecturacritica.com / www.criticalappraisaltools.com (*link para traducción al inglés*). La versión online incluye instrumentos para la valoración de siete tipos de diseños diferentes (estudios de pruebas diagnósticas, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso-control, estudios de evaluación económica y series de casos) y fue fruto de un proceso de revisión externa y validación de estos instrumentos metodológicos en la que participaron investigadores de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). La versión en castellano fue traducida al inglés por OSTEB A y al alemán por DIMDI (Instituto Alemán de Documentación Médica e Información) por lo que está disponible actualmente en tres idiomas y facilita el proceso. En el Plan de trabajo de la RedETS se incluye una línea relacionada con «procedimientos de trabajo y desarrollos metodológicos» que tiene como objetivos reducir la variabilidad evitable en el abordaje y ejecución de los proyectos de evaluación de tecnologías sanitarias, ajustarlos a las necesidades actuales de los solicitantes y destinatarios y proveer de transparencia y mayor calidad el trabajo de evaluación de tecnologías sanitarias. **Con este fin, se ha realizado una actualización, validación y revisión externa de las Fichas de Lectura Crítica haciendo partícipes a miembros de todas las Agencias de las RedETS.**

Objetivos

- Asegurar un marco metodológico común en la evaluación y elaboración de los trabajos de RedETS del SNS mediante el desarrollo y aplicación de herramientas comunes que faciliten el análisis en profundidad de la calidad de los estudios.

- Favorecer la mejora de la calidad de los productos de evaluación de tecnologías sanitarias realizados por la RedETS del SNS mediante la aplicación de criterios consensuados y explícitos.
- Proporcionar herramientas útiles para la realización de productos de evaluación de tecnologías sanitarias de calidad.

Metodología

La metodología de trabajo ha incluido las siguientes fases:

- Búsqueda sistemática de artículos e instrumentos que aportan criterios para la valoración de la calidad de los estudios científicos.
- **Desarrollo de instrumentos más breves en la versión FLC 3.0, pero sin perder rigor en el análisis de versiones anteriores.** La determinación de los criterios que respondían a ambos requerimientos fue realizada por el grupo coordinador y contrastada con el grupo asesor y con el grupo de revisión externa.
- Creación del Manual de Usuario en español, inglés y alemán redactado por el grupo coordinador.
- Incorporación de herramientas gráficas que facilitan la valoración global de la calidad de la evidencia consensuada por el grupo coordinador.
- Revisión externa de la versión FLC 3.0 mediante la participación de profesionales expertos en revisiones sistemáticas y/o evaluación económica de las Agencias de la Red de Agencias del ETS del SNS. Cada uno de los revisores externos ha analizado entre 1 y 4 instrumentos de las FLC aportando propuesta de mejora tanto de la estructura, del contenido como de la redacción de las ayudas y glosarios que se incluyen en las FLC. Para la realización de la revisión externa se ha diseñado un cuestionario on-line para cada uno de los instrumentos. Un ejemplo del cuestionario diseñado para evaluar la FLC de Series de Casos se incluye en el Anexo VIII.2.
- Traducción del español al inglés de la versión FLC 3.0 mediante la contratación de un equipo profesional de traducción (NOVA-Trasnet).
- Traducción de la versión en inglés al alemán por el equipo de profesionales de DIMDI/DAHTA.
- Implementación de los cambios en la plataforma web FLC 3.0. mediante contratación de la empresa informática DISTINTIVA S.L.

Análisis económico: SÍ **NO** **Opinión de expertos:** **SÍ** **NO**

Resultados y discusión

Se han desarrollado siete Fichas de Lectura Crítica versión 3.0 en base a la actualización, validación y revisión externa de la versión FLC 2.0, mediante la modificación en la redacción de los criterios, de las categorías de respuesta y de los términos del glosario y los menús de ayuda, así como los criterios que deben aparecer en cada una de las siete FLC. Si la herramienta FLC 2.0 para la lectura crítica y síntesis de la evidencia ha tenido una alta aceptación por los usuarios a lo largo de sus 10 años de trayectoria, el desarrollo de la nueva versión 3.0 proporciona una herramienta aún más práctica, útil y fiable para los profesionales que realizan una Revisión Sistemática.

Conclusiones

- La nueva plataforma para la Lectura Crítica FLC 3.0 ha dado lugar a instrumentos más ágiles y completos que los de la versión anterior. Su fiabilidad, facilidad de uso y utilidad han sido refrendadas por 13 profesionales expertos en evaluación de tecnologías sanitarias.
- La FLC 3.0 permite el análisis y síntesis de siete tipos de diseños en una única aplicación web.
- Los «menús de ayuda» y los «glosarios» que acompañan los criterios de valoración de la calidad han sido actualizados y se acompañan de más ejemplos de acuerdo a las sugerencias de los usuarios.
- Estos instrumentos están disponible en español, inglés y alemán, lo que facilita la comprensión de los criterios y de los conceptos epidemiológicos.
- La generación de tablas de resumen de los datos y características de los estudios (tablas de evidencia) permiten sintetizar la información de forma rápida y comparar las características principales y resultados de los estudios.
- La aplicación permite la generación de listas de referencias bibliográficas por temas.
- FLC 3.0 proporciona nuevos elementos gráficos que ayudan a valorar de forma global la calidad de los estudios.
- Es posible el acceso vía web a la información de la revisión sistemática (fichas de lectura crítica, tablas de evidencia, listas de referencias bibliográficas, glosarios) desde cualquier dispositivo o equipo con acceso a Internet.

- La plataforma permite compartir el trabajo de lectura crítica y de síntesis de la evidencia realizado con otros revisores seleccionados y genera una base pública de revisiones realizadas por diferentes profesionales.
- La plataforma FLC 3.0 se plantea como una aplicación interactiva que permite la comunicación entre los usuarios y los gestores de la misma, lo que permite solucionar posibles problemas técnicos y para aportar sugerencias que permitan adaptar estas herramientas a las necesidades de los profesionales.

Laburpen egituratua

Izenburua: Ebidentziaren berrikuspen sistematikorako eta irakurketa kritikoko (FLC 3.0 plataforma) lan-sistema partekatua eguneratzea.

Egileak: López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC.

Gako-hitzak: irakurketa kritikoa, ebidentzia zientifikoa, kalitatea.

Data: 2017ko martxoa.

Orrialdeak: 143.

Erreferentziak: 104.

Hizkuntzak: gaztelania; eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Ostebak garatutako Irakurketa Kritikoaren Fitxen lehen online bertsioa 2010ean sortu zen, eta web orri hauetan daude eskura: www.lecturacritica.com eta www.criticalappraisaltools.com (ingelesez). Online bertsio horrek zazpi diseinu mota baloratzeko tresnak biltzen ditu, hauek: diagnostiko proben azterlanak, berrikuspen sistematikoak, saiakuntza klinikoak, kohorte-azterlanak, kasu/kontrol azterlanak, ebaluazio ekonomikoen azterlanak eta kasuen serieak. Metodologi-tresna horien kanpoko berrikuspen- eta balidatze-prozesu baten ondoren gauzatu zen eta, hain zuzen ere, Osasun Sistema Nazionalaren osasun teknologien eta prestazioen ebaluazio agentzien sareko (RedETS) ikertzailerek hartu zuten parte. Gaztelaniazko bertsioa OSTEBAk itzuli zuen ingelesera eta DIMDIk (Alemaniako Medikuzko Dokumentazio eta Informazioko Institutua) alemanera; beraz, hiru hizkuntzetan dago orain eskura. RedETS-en laneko planean «laneko prozedurekin eta garapen metodologikoekin» zerikusia duten lan-ildo bat dago, helburu zehatz hauek dituen: osasun teknologien ebaluazio-proiektuen aborlatze eta egikaritzean saihestu daitekeen aldakortasuna murriztea, eskatzaileen eta jasotzaileen egungo beharretara egokitzea, eta osasun teknologien ebaluazio lanei gardentasun eta kalitatea handiago eranstea. Hortaz, bada, xede horri begira egin da Irakurketa Kritikoaren Fitxen eguneratze, balidatze eta kanpo berrikuspena, RedETS-en agentzia guztietako kideen partaidetzarekin.

Helburuak

- OSNren RedETS-eko lanen ebaluazio eta elaboraziorako metodologia-esparru komun bat bermatzea, azterlanen kalitateari buruzko sakoneko azterketa erraztuko duten tresna komunak garatuz eta aplikatuz.

- OSNren RedETS-ek burututako osasun teknologien ebaluazioko produktuen kalitatea hobetzen laguntzea, irizpide adostu eta esplizituak aplikatuta.
- Kalitatezko osasun teknologien ebaluaziorako produktuak egiteko tresna baliagarriak eskaintzea.

Metodologia

Lan-metodologiak fase hauek izan ditu:

- Azterlan zientifikoen kalitatea baloratzeko irizpideak eskaintzen dituzten artikulua eta tresnen bilaketa sistematikoa.
- Tresna laburraren garapena FLC 3.0 bertsioan, baina aurreko bertsioetako azterketen zorrotasuna kaltetu gabe. Betekizun bi horiei zegozkien irizpideen finkapena, koordinazio taldeak burutua eta aholkularitza taldeak eta kanpoko berrikuspen taldeak kontrastatua gero.
- Erabiltzailearen gidaliburua egitea koordinazio taldearen eskutik, gaztelaniaz, ingelesez eta alemanez.
- Koordinazio taldeak adostutako ebidentzia-kalitatearen balorazio globala errazten duten tresna grafikoak sartzea.
- FLC 3.0 bertsioaren kanpo-berrikuspena, berrazterketa sistematikoan adituak diren profesionalen parte-hartzearekin edota OSN-ren osasun teknologien ebaluaziorako agentzia sareko agentzien ebaluazio ekonomikoa eginda. Kanpo-berrikusle bakoitzak aztertutako FLC tresna kopurua 1etik 4ra bitartean ibili da, eta egin zituzten proposamenek bai FLC-tan diren laguntza eta glosarioen egitura, bai edukia zein idazketa hobetzen zuten. Kanpoko berrikuspena burutzeko, online bidezko galde-sorta bat diseinatu da tresna bakoitzarentzat. Kasuen serietako FLC-ren ebaluaziorako diseinatu izan den galde-sortaren adibide bat dator VIII.2. Eranskinen.
- FLC 3.0 bertsioaren itzulpena gaztelaniatik ingelesera, horretarako itzulpen talde profesional bat kontratatuta (NOVA-Trasnet).
- Ingelesezko bertsioaren itzulpena alemanera, DIMDI/DAHTA-ko profesional taldearen bitartez.
- FLC 3.0 web plataforman aldaketak inplementatzea DISTINTIVA SL informatika enpresaren bidez.

Azterketa ekonomikoa: BAI **EZ** **Adituen iritzia:** **BAI** EZ

Emaitzak eta eztabaida

Irakurketa kritikoko zazpi fitxa garatu dira 3.0 bertsioan, FLC 2.0 bertsioaren eguneratzea, balidatzea eta kanpo-berrikuspena egin eta gero irizpideen idazketan erantzunen kategoriak, glosarioko terminoak eta laguntza-menuak aldatuz, eta baita zazpi FLC-etako bakoitzean agertu behar diren irizpideak ere. Ebidentziaren irakurketa kritikorako eta sintesirako FLC 2.0 tresnak hamar urteko ibilbidean erabiltzaileen artean izan duen onarpen maila handia kontuan hartuz, 3.0 bertsioaren garapenak tresna oraindik praktikoagoa, baliagarriagoa eta fidagarriagoa eskaintzen die Berrazterketa Sistematikoa egiten dabiltzan profesionali.

Ondorioak

- Irakurketa Kritikoko FLC 3.0 plataforma berriak tresna azkar eta osoagoak eskaintzen ditu aurreko bertsioaren aldean. Erakusten duen fidagarritasun, erabilerraztasun nola baliagarritasuna osasun teknologiak ebaluatzen adituak diren 13 profesionalak aztertua eta berretsia izan da.
- FLC 3.0 bertsioak web aplikazio bakar batean bildu ditzake zazpi diseinu moten azterketa eta sintesia.
- Kalitatearen balorazio-irizpideekin batera agertzen diren laguntza-menuak eta glosarioak eguneratu egin dira eta adibide gehiagoz azaltzen dira, erabiltzaileen iradokizunek ziotenari jarraituz.
- Tresnok gaztelaniaz, ingelesez eta alemanez daude, irizpideen eta epidemiologia-kontzeptuen mesedetan.
- Datuen laburpenen eta azterketen ezaugarrien taulak (ebidentzien taulak) sortuta, aukera ematen du informazioa agudo sintetizatzeke eta ezaugarri nagusiak eta azterketen emaitzak alderatzeko.
- Aplikazioak aukera ematen du baita erreferentzia bibliografikoen zerrendak gaika sortzeko.
- FLC 3.0 bertsioak elementu grafiko berriak eskaintzen ditu, zeinak lagungarri baitira azterketen kalitatearen balorazio globala egiterakoan.
- Interneterako sarbidea duen edozein gailu edo ekipotatik eskura daiteke web bidez berrikusketa sistematikoari buruzko (irakurketa kritikorearen fitxak, ebidentzien taulak, erreferentzia bibliografikoen zerrendak, glosarioak) informazioa.

- Plataformaren bidez parteka daiteke hautatutako beste ikuska-tzaile batzuekin burututako irakurketa kritikoaren eta ebidentzia sintesiaren lana.
- Aplikazio interaktibo bat bezala aurkezten da FLC 3.0 plataforma, erabiltzaileen eta kudeatzaileen artean komunikatzeko aukera eskaintzen du-eta; halatan, bide ematen du sor daitezkeen arazo teknikoak konpontzeko eta tresnok profesionalen beharretara moldatzeko egin nahi diren iradokizunetarako.

Structured summary

Title: Updating of the Shared Work System for Systematic Reviews of the Evidence and Critical Appraisal (FLC 3.0 Platform).

Authors: López de Argumedo M., Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC.

Key words: critical reading, scientific evidence, quality.

Date: March 2017.

Pages: 143.

References: 104.

Language: Spanish and abstract in Spanish, Basque and English.

Introduction

The first online version of the Critical Appraisal Tools developed by Osteba and available on the website www.lecturacritica.com/www.criticalappraisaltools.com (*link for English translation*) was created in 2010. The online version includes instruments to assess seven different types of epidemiological designs (diagnostic test studies, systematic reviews, clinical trials, cohort studies, case-control studies, economic evaluation studies and case series) and was the outcome of an external process of review and validation of the methodological instruments which included as participants researchers from the Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance (RedETS). The Spanish version was translated into English by OSTEBA and into German by DIMDI (German Institute of Medical Documentation and Information) and is, therefore, currently available in three languages. The work plan of the RedETS includes a line related to the «working procedures and methodological developments» that sets out to reduce the preventable variability in managing and carrying out health technology evaluation projects, adapt them to the current needs of the applicants and recipients and provide transparency and better working quality of evaluation of health care technologies. To this end, an update, validation and external review have been carried out on the Critical Appraisal Tools with the participation of members of all the Agencies of the RedETS.

Objectives

- To ensure a common methodological framework to evaluate and prepare work of the RedETS of the National Health System by developing and applying common tools to facilitate in depth analysis of the quality of the studies.

- To promote improvements in the quality of healthcare technology product evaluation carried out by the RedETS by applying commonly agreed and explicit criteria.
- To provide useful tools to prepare high quality healthcare technology evaluation products.

Methodology

The working methodology consisted of the following phases:

- Systematic search of articles and instruments that provide criteria to evaluate the quality of scientific studies.
- Development of briefer instruments in the FLC 3.0. version without losing analytical rigour of previous versions. Work on establishing criteria that responded to both requirements was carried out by the coordinating group and contrasted with the advisory group and the external review group.
- Creation of a User's Manual in Spanish, English and German drawn up by the coordinating group.
- Inclusion of graphic tools to facilitate global evaluation of the evidence agreed by the coordinating group.
- External review of the FLC 3.0 version with the participation of expert professionals in systematic reviews and/or economic evaluation of the RedETS. Each external reviewer analysed between 1 and 4 instruments of the FLC and provided proposals for improvement with regard to the structure, content and drafting of the assistance and glossaries contained in the FLC. An online questionnaire was designed for each instrument to carry out the external review. An example of the questionnaire designed to evaluate the Case Series FLC is included in Annex VIII.2.
- Translation from Spanish into English of the FLC 3.0 version was carried out by a professional team of translators (NOVA-Trasnet).
- Translation of the version from English to German was carried out by the team of professionals at DIMDI/DAHTA.
- Implementation of the changes in the FLC 3.0. web platform was carried out by the IT company, DISTINTIVA S.L.

Economic analysis: YES **NO** **Expert opinion:** YES NO

Results and Discussion

Seven version 3.0 Critical Appraisal Tools were developed, based on the updating, validation and external review of the FLC 2.0 version, by modifying the drafting of criteria, the response categories and the glossary terms and the help menus, as well as the criteria that should appear in each of the seven Critical Appraisal Tools. If the FLC 2.0 tool for critical reading and synthesising evidence was widely accepted by users throughout its 10 year career, the development of the new 3.0 version provides an even more practical, useful and reliable tool for professionals carrying out Systematic Reviews.

Conclusions

- The new FLC 3.0 Platform for Critical Appraisal has created more flexible and complete instruments than the ones in the previous version. The reliability, ease of use and utility have been endorsed by 13 professional experts in healthcare technology evaluation.
- The FLC 3.0 allows the analysis and synthesis of seven types of designs in one single web application.
- The «help menus» and «glossaries» that accompany the quality evaluation criteria have been updated and include more examples as per users' suggestions.
- The instruments are available in Spanish, English and German, which facilitates understanding of the criteria and the epidemiological concepts.
- The creation of data summary tables and study characteristics (evidence tables) allows the synthesis of the information quickly and compare the main characteristics and results of the studies.
- The application enables the creation of subject-based bibliographical reference lists.
- FLC 3.0 provides new graphic elements that aid a global assessment of the quality of the studies.
- The information about the systematic review (critical Appraisal Tools, evidence tables, bibliographical reference lists, glossaries) can be accessed from any device or equipment with Internet access.
- The platform permits work sharing of critical appraisal and synthesis of the evidence carried out with other selected reviewers and generates a public base of systematic reviews carried out by different professionals.

- FLC 3.0 platform is designed as an interactive platform that enables communication between users and readers, which in turn, enables possible technical problem solving and channeling suggestions that allows the tools to be adapted to professionals' needs.

I. Introducción y justificación

La Práctica Basada en la Evidencia (PBE) o Práctica Basada en Pruebas, consiste en apoyar la práctica clínica, los cuidados a los pacientes y la gestión sanitaria en las mejores pruebas o evidencias científicas disponibles, utilizando como instrumentos la epidemiología, la estadística y la documentación. Estudios realizados en nuestro contexto sanitario han demostrado que la aplicación de la PBE promueve mejores resultados clínicos que la práctica clínica habitual (1).

A modo de resumen, podemos decir que la práctica de la PBE se realiza siguiendo las siguientes etapas:

1. Formular pregunta/s de investigación a partir de un problema clínico o de una cuestión a resolver en una organización sanitaria.
2. Buscar de forma metódica y exhaustiva artículos científicos relevantes en la literatura científica que respondan a la/s pregunta/s planteada/s (Búsqueda sistemática).
3. Evaluar la fiabilidad y la utilidad de los datos aportados por la evidencia científica (Lectura Crítica).
4. Sintetizar e interpretar los datos aportados por los estudios (Síntesis de la evidencia).
5. Formular conclusiones y/o recomendaciones en base a los hallazgos de la evidencia científica, teniendo en cuenta factores como el balance entre beneficios y riesgos, valores y preferencias de la sociedad y costes, para su aplicación en la práctica clínica o en la gestión sanitaria.

Si bien el volumen de estudios que se publican en revistas científicas crece enormemente, la calidad científica de los artículos de investigación es muy variada y en ocasiones contienen errores que disminuyen o incluso invalidan las afirmaciones de los autores. Autores como Iorns *et al.* sostienen que sólo el 20% de las investigaciones que se publican actualmente, incluso en revistas con mejor reputación como *Science* o *Nature*, son lo suficientemente robustas como para ser validadas (2).

La valoración de la fiabilidad de la información o «Lectura Crítica» permite detectar los estudios de mayor calidad científica y descartar los que nos ofrecen información poco fiable. De esta forma podremos tomar decisiones en base a una información fidedigna.

Para llevar a cabo este proceso de Lectura Crítica podemos ayudarnos de *checklists* o lista de comprobación ya diseñadas, mediante la apli-

cación de criterios que analizan la forma en la que se han desarrollado las investigaciones. Estos criterios establecen *a priori* una jerarquía de los artículos científicos según su calidad y recogidos en diversas escalas publicadas en diferentes contextos y ampliamente utilizadas.

Sin embargo, el uso de algunas escalas de Lectura Crítica presenta dificultades para algunas personas menos familiarizadas con algunos conceptos epidemiológicos. Esto deriva con frecuencia en que en algunas Revisiones Sistemáticas (RS) se omita la fase de valoración de la calidad de los estudios, lo que resta fiabilidad a sus conclusiones. Por otra parte, la mayoría de los instrumentos disponibles están publicados en inglés, lo que añade otro obstáculo para algunos usuarios que ven su labor facilitada si pueden trabajar en su propio idioma.

El 29 de febrero de 2012, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) abordó el desarrollo y actualización de la cartera de servicios del SNS y creó la *Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud* (RedETS), responsable de evaluar las técnicas y procedimientos médicos de cara a su inclusión, exclusión y/o modificación de las condiciones de uso en cartera de servicios del SNS.

Las propuestas de actualización de la cartera de servicios, inclusión/exclusión /modificación, son formuladas por el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), por las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) o a instancia de terceros interesados, cuando exista una petición motivada. La Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Ministerio tiene la competencia de priorizar las técnicas a evaluar, teniendo en cuenta algunos criterios como la carga de la enfermedad, la existencia de alternativas terapéuticas, el grado de incertidumbre sobre seguridad, eficacia y efectividad de la tecnología, los beneficios y riesgos para el paciente, así como las implicaciones para la práctica profesional y el sistema sanitario (económicas, organizativas, éticas, legales y sociales).

La Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre (3) crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. En esta norma se regulan los fines, funciones, composición y funcionamiento de la Red. Entre las funciones del Pleno del Consejo de la Red, figuran:

- Establecer los procedimientos de trabajo de RedETS.
- Asegurar un marco metodológico de calidad común en la evaluación y elaboración de los trabajos de RedETS del SNS.

Para el desarrollo de estas funciones, el Plan de trabajo de la RedETS incluye una línea relacionada con «procedimientos de trabajo y desarrollos metodológicos». La actualización, normalización y armonización de los procedimientos y métodos de trabajo entre los miembros de la RedETS, tiene como objetivos reducir la variabilidad evitable en el abordaje y ejecución de los proyectos de evaluación de tecnologías sanitarias, así como su adaptación a las necesidades actuales de los solicitantes y destinatarios. Además favorecerá el compromiso de transparencia, rendición de cuentas y mejora de la calidad en el trabajo de evaluación de tecnologías sanitarias al hacer explícitos y públicos los procedimientos y métodos compartidos.

I.1. Justificación

En el año 2006, Osteba publicó el proyecto metodológico de «Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica» accesible online en la siguiente dirección: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/2008_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/e_08_02_lectura_critica.pdf (4).

A raíz de las conclusiones del informe y de las sugerencias aportadas en la revisión externa y validación, se decidió avanzar en el desarrollo y sustituir la versión *Access* de la aplicación a una aplicación web denominada FLC 2.0 disponible en www.lecturacritica.com. Esta aplicación proporciona el acceso a siete instrumentos para el análisis de la calidad metodológicas de diferentes diseños de estudios (pruebas diagnósticas, revisiones sistemáticas, ensayo clínico, estudio de cohorte, estudio de caso-control, evaluación económica y serie de casos) denominados Fichas de Lectura Crítica, a un glosario y a una calculadora epidemiológica.

Esta aplicación web está diseñada para facilitar el proceso de Lectura Crítica a profesionales, tanto expertos como inexpertos en la realización de RS, ya que incluye menús de ayuda que apoyan a la hora de responder a las preguntas planteadas en los criterios de calidad. Además, permite crear de forma automática tablas en formato Word que facilitan la síntesis de los datos de los estudios.

Esta aplicación ha suscitado el interés del Instituto Alemán para la documentación e información médica (*Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information –DIMDI–*) y de la Agencia Alemana para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (*Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA)*). Así surgió una colaboración entre Os-

teba y estas dos entidades con el objetivo común de fomentar el intercambio de información y la colaboración y promover mejores prácticas. Esta colaboración se plasmó con la firma de un acuerdo de entendimiento (*Memorandum of Agreement-MoU*) en el año 2014 por la que se definieron las funciones y responsabilidades de cada participante en la traducción y uso mejorado de la aplicación FLC 2.0. Esta colaboración ha permitido dar un importante impulso al desarrollo de estas herramientas de lectura crítica de la evidencia científica, proporcionar mayor visibilidad y coherencia metodológica tanto a los proyectos de evaluación realizados por la RedETS (<http://www.redets.msssi.gob.es>), así como de otras entidades internacionales relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias.

A fecha de marzo 2017 la plataforma FLC 2.0 contaba con 7.248 usuarios. A lo largo de los 10 últimos años estos usuarios han planteado de forma interactiva diferentes propuestas y áreas de mejora, lo que ha dado lugar al diseño de una nueva versión FLC 3.0.

II. Objetivos

II.1. Objetivos generales

- Asegurar un marco metodológico común en la evaluación y elaboración de los trabajos de RedETS del SNS mediante el desarrollo y aplicación de herramientas comunes que faciliten el análisis en profundidad de la calidad de los estudios.
- Favorecer la mejora de la calidad de los productos de evaluación de tecnologías sanitarias realizados por la RedETS del SNS mediante la aplicación de criterios consensuados y explícitos.

II.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos se pueden resumir en:

- Crear instrumentos para la evaluación de la calidad de los estudios que integren los estándares vigentes en 2017.
- Validar el uso de la plataforma FLC 3.0 mediante el análisis de su utilidad, factibilidad y facilidad de uso.
- Desarrollar instrumentos que se ajusten a las necesidades de los profesionales de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del SNS.
- Incorporar las propuestas de mejora de los usuarios de la aplicación FLC 2.0.
- Añadir herramientas que faciliten la valoración global de la calidad de la evidencia.
- Elaborar el manual de usuario de la aplicación FLC 3.0.
- Mantener la colaboración internacional y ofrecer la plataforma FLC 3.0 en diferentes idiomas.

III. Metodología

III.1. Composición del equipo de trabajo

Para el desarrollo del proyecto se han constituido los siguientes grupos de trabajo:

Grupo coordinador: integrado por especialistas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco. Este grupo ha sido responsable de definir las bases para el desarrollo de los objetivos específicos y establecer la sistemática de trabajo. Asimismo, se ha encargado de coordinar el desarrollo final de la actualización de la plataforma FLC.

Componentes del grupo coordinador: Marta López de Argumedo, Eva Reviriego, Maria Asun Gutiérrez y Juan Carlos Bayón.

Grupo asesor: formado por otros miembros del equipo técnico de Osteba, que han realizado una labor de apoyo y asesoría en la elaboración de la selección de los criterios de calidad de los estudios seleccionados y de revisión de los instrumentos propuestos, así como análisis del enfoque y alcance de la nueva plataforma FLC 3.0.

Componentes del grupo asesor: José Asua, Iñaki Gutiérrez, Estibaliz Orruño.

Grupo de revisión externa y validación: integrado por expertos en Evaluación de Tecnologías Sanitarias de otras agencias integrantes de la RedETS del SNS. Este grupo ha actuado como consultor y revisor de las herramientas propuestas por el grupo coordinador valorando la idoneidad de los criterios, la aplicabilidad y utilidad de los mismos.

Componentes del grupo de revisión externa: Vicky Serra-Sutton, Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS); Carmen Bouza, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III; Iñaki Imaz, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS); Isabel Martínez, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); Sergio Márquez, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); Lucinda Paz, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t), Janet Puñal, Agencia de Evaluación de

Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t); Patricia Gavin, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); Román Pérez, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); Celia Muñoz, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); Renata Linertová, Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS); Tasmania del Pino, Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS); Lidia García, Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).

Equipo de traducción de la versión en inglés: la empresa NOVATrasnet ha participado en la traducción de los nuevos criterios de las FLC 3.0.

Equipo de traducción y difusión de la versión en alemán: el Instituto Alemán para la Documentación e Información Médica (*Deutscher Institut für Medizinische Dokumentation und Information –DIMDI–*) y la Agencia Alemana para Evaluación de Tecnologías Sanitarias (*Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA)*) han traducido los criterios de FLC 3.0 al alemán desde la versión en inglés y han promovido la difusión de esta iniciativa.

Componentes del grupo de traducción y difusión: Dr. Hans Peter Dauben y Svetlana Frei.

Equipo informático: se han contratado los servicios de la empresa Distintiva S.L. para el desarrollo de los cambios en la aplicación web y para la redacción del manual de usuario.

III.2. Metodología de trabajo

La metodología de trabajo ha incluido las siguientes fases:

1. Búsqueda sistemática de artículos e instrumentos para la valoración de la calidad de los estudios científicos.

Se han buscado instrumentos, listas de comprobación e instrumentos para el reporte de estudios desarrollados desde 2006 (fecha de creación de la plataforma FLC 2.0) hasta 2017. Para ello se han consultado bases de datos biomédicas, fuentes de literatura gris y páginas web de entidades relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias y la práctica clínica basada en la evidencia. La estrategia de búsqueda aplicada para la bases de datos biomédicas se especifica en el Anexo VIII.1.

Criterios de inclusión:

- Publicaciones que incluyen propuestas y criterios para evaluar la calidad de los estudios científicos.
- Listas de comprobación para evaluar la calidad de los estudios científicos.
- Criterios para el adecuado reportaje de estudios científicos.
- Estudios o instrumentos publicados desde el año 2004 (fecha de cierre de la búsqueda de la versión anterior) hasta enero de 2017.
- Idiomas: español, inglés, francés, alemán.

Una vez localizados los instrumentos que cumplían los criterios de inclusión, se agruparon en función del tipo de estudio a evaluar (estudios de pruebas diagnósticas, RS, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso-control, series de casos, estudios de evaluación económica). Posteriormente se examinaron a texto completo por los miembros del grupo coordinador. De esta forma, se han identificados aquellos criterios que aportan conceptos o definiciones no incluidas hasta entonces en la plataforma FLC. A partir de esta información y de las sugerencias aportadas por los usuarios, el equipo coordinador ha consensado los cambios a realizar. En caso de duda o desacuerdo se consultó al equipo asesor para llegar a una decisión.

2. Reducción de la extensión de los instrumentos FLC 2.0.

Como respuesta a la demanda de los usuarios de la versión FLC 2.0 se han desarrollado instrumentos más breves en la versión FLC 3.0. pero sin perder rigor en el análisis. La determinación de los criterios que respondían a ambos requerimientos fue realizada por el grupo coordinador y contrastada con el grupo asesor y con el grupo de revisión externa.

3. Creación del Manual de Usuario en español, inglés y alemán redactado por el grupo coordinador.
4. Incorporación de herramientas gráficas que facilitan la valoración global de la calidad de la evidencia consensuada por el grupo coordinador.
5. Revisión interna y valoración consensuada del grupo coordinador junto con el grupo asesor.
6. Revisión externa de la versión FLC 3.0 mediante la participación de profesionales expertos en RS y/o evaluación económica de las Agencias de la Red de Agencias del ETS del SNS. Cada uno de

los revisores externos ha analizado entre 1 y 4 instrumentos de las FLC aportando propuesta de mejora tanto de la estructura, del contenido como de la redacción de las ayudas y glosarios que se incluyen en las FLC. Para la realización de la revisión externa se ha diseñado un cuestionario *on-line* para cada uno de los instrumentos. Un ejemplo del cuestionario diseñado para evaluar la FLC de Series de Casos se incluye en el Anexo VIII.2.

7. Traducción del español al inglés de versión FLC 3.0 mediante la contratación de un equipo profesional de traducción (NOVA-Trasnet).
8. Traducción de la versión en inglés al alemán por el equipo de profesionales de DIMDI/DAHTA.
9. Implementación de los cambios en la plataforma web FLC 3.0, mediante contratación de la empresa informática DISTINTIVA S.L.

IV. Resultados

IV.1. Actualización de las Fichas FLC 2.0

IV.1.1. Resultados de la búsqueda sistemática de instrumentos y criterios para la lectura crítica de la evidencia

La búsqueda de instrumentos y de listas de comprobación para la lectura crítica se ha realizado en las bases de datos EMBASE y MEDLINE dando como resultado un total de 105 artículos. Además se han localizado 15 instrumentos y listas de comprobación en páginas web relacionadas con la PBE.

Se han admitido 85 artículos e instrumentos para su lectura a texto completo. En el apartado de referencias se especifican los estudios e instrumentos que se han tenido en cuenta para la elaboración de las FLC 3.0.

IV.2. La aplicación web FLC 3.0

VI.2.1. ¿Qué aporta la nueva aplicación FLC 3.0?

Con respecto a otros instrumentos:

- Proporciona instrumentos para valorar la calidad de 7 tipos diferentes de diseños en una única aplicación web (estudios de pruebas diagnósticas, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso-control, series de casos, estudios de evaluación económica).
- Aporta apoyo a los usuarios para realizar el proceso de Lectura Crítica mediante «menús de ayuda» y de «glosarios».
- Ofrece instrumentos en tres idiomas: español, inglés y alemán.
- Facilita el análisis y la interpretación de la evidencia científica mediante la generación automática de tablas de síntesis.
- Genera lista de referencias bibliográficas ordenadas por temas.

- Permite el acceso a la información de la revisión sistemática (fichas de lectura crítica, tablas resumen, listas de referencias bibliográficas, glosarios) desde cualquier dispositivo con conexión a Internet.
- Hace posible compartir el trabajo realizado en el proceso de revisión sistemática con otros revisores.
- Ofrece un acceso abierto a revisiones realizadas por otros profesionales (Fichas abiertas o con acceso público).
- Permite una relación interactiva entre los gestores de la aplicación y los usuarios lo que les permite consultar dudas, solucionar problemas técnicos y hacer sugerencias para mejorar la aplicación de forma dinámica y lograr herramientas más adaptadas a sus necesidades.

Con respecto a la versión anterior FLC 2.0:

- Mayor agilidad y menor tiempo de trabajo.
- Aporta nuevas herramientas visuales que facilitan la valoración global de la calidad de la evidencia.
- Cumple con los estándares de calidad metodológica más actuales.

IV.3. Profesionales a los cuales se dirige

- Profesionales que realizan habitualmente RS, a quienes la aplicación puede aportar un método estructurado y riguroso para la Lectura Crítica de la evidencia científica y un ahorro de tiempo en la fase de síntesis de la misma.
- Profesionales sanitarios implicados de forma ocasional en la realización de una RS, que pueden encontrar en esta herramienta un apoyo para aclarar dudas conceptuales y una guía para realizar el proceso de Lectura Crítica.

IV.4. Elementos que componen el Instrumento de Lectura Crítica FLC 3.0

IV.4.1. Instrumentos para la evaluación de la calidad de ESTUDIOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Tabla 1. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para estudios de Pruebas Diagnósticas

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa. 1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Describe los objetivos del estudio. 2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de investigación	3.1. Indica la población, prueba diagnóstica de interés, la prueba de comparación y las variables de resultado analizadas en el estudio. 3.2. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. Indica el número de participantes seleccionados. 4.2. ¿El método de selección de pacientes ha sido adecuado? 4.3. ¿Se describen los criterios empleados para definir qué se considera resultado negativo y positivo en la prueba diagnóstica? Anótalos. 4.4. ¿Se describen los criterios empleados para definir qué es un resultado negativo y positivo en la prueba de comparación? Anótalos. 4.5. ¿Se realizó la comparación con una prueba de referencia adecuada? 4.6. ¿La prueba de comparación se realizó en todos los sujetos de la muestra? 4.7. ¿La valoración de los resultados de ambas pruebas fue ciega? 4.8. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
Área 5. Resultados	5.1. ¿Se indican la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la prueba? Anótalos. 5.2. ¿Se indican o se pueden calcular los cocientes de probabilidad? Anótalos. 5.3. ¿Se indica la exactitud diagnóstica? Anótala. 5.4. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio. 6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio. 9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica.
Área 10. Tabla de evidencia	

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de los estudios de Pruebas Diagnósticas incluye los criterios descritos en la tabla 1. Se puede consultar la ficha completa de evaluación de estudios de Pruebas Diagnósticas en el Anexo VIII.3.1.

IV.4.2. Instrumentos para la evaluación de la calidad de REVISIONES SISTEMÁTICAS

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de RS incluye los criterios descritos en la tabla 2. La Ficha completa de estudios de Revisiones Sistemáticas se describe en el Anexo VIII.3.2.

Tabla 2. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para Revisiones Sistemáticas

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa. 1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Especifica el diseño del estudio. 2.2. Describe los objetivos del estudio. 2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de investigación	3.1. Indica la población, intervención, comparación y resultados de la revisión. 3.2. ¿La revisión sistemática se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. Indica el tipo de diseño de los estudios incluidos en la revisión. 4.2. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? 4.3. ¿La búsqueda bibliográfica es suficientemente exhaustiva y rigurosa? 4.4. ¿La calidad de los estudios se evalúa de forma apropiada? Describe el método empleado para la evaluación de la calidad de los estudios. 4.5. ¿La extracción de datos se realiza de forma rigurosa? 4.6. ¿La metodología de la revisión ha permitido minimizar los sesgos?
Área 5. Resultados	5.1. ¿Se indica el número de estudios y de pacientes/participantes incluidos en la revisión sistemática evaluada? Anota el número de estudios incluidos y el número de participantes. 5.2. ¿Se especifican los resultados principales? Anótalos. 5.3. ¿Son precisos los resultados clínicos hallados en la revisión? 5.4. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio 6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio. 9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica.
Área 10. Tabla de evidencia	

IV.4.3. Instrumento para la lectura crítica de ENSAYOS CLÍNICOS

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de Ensayos Clínicos incluye los criterios descritos en la tabla 3. La Ficha completa de estudios de Ensayos Clínicos se describe en el Anexo VIII.3.3.

Tabla 3. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para ENSAYOS CLÍNICOS

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa. 1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Especifica el diseño del estudio. 2.2. Describe los objetivos del estudio. 2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de investigación	3.1. Indica la población, intervención, comparación, resultados analizados, tiempo de seguimiento del ensayo. 3.2. ¿El ensayo se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? 4.2. Indica el número de participantes / grupo. 4.3. ¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra? 4.4. ¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo experimental? Descríbela. 4.5. ¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo control? Descríbela. 4.6. ¿La aleatorización está bien realizada? 4.7. ¿El ocultamiento de la secuencia de asignación se realizó de forma adecuada? 4.8. ¿El enmascaramiento del personal sanitario, de los participantes y del personal que evaluó los resultados se realizó de forma adecuada? 4.9. ¿Se produjeron pérdidas post-aleatorización? En caso afirmativo, anota número/grupo y las causas. 4.10. ¿El análisis estadístico es adecuado? 4.11. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
Área 5. Resultados	5.1.1. ¿Se especifican los efectos clínicos beneficiosos de la intervención evaluada? Anota su magnitud y significación estadística. 5.2.1. ¿Se describen los efectos adversos? En caso afirmativo, anótalos. 5.3. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio. 6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio 9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica
Área 10. Tabla de evidencia	

IV.4.4. Instrumento para la lectura crítica de estudios de COHORTES

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de estudios de COHORTES incluye los criterios descritos en la tabla 4. La Ficha completa de estudios de Cohortes se describe en el Anexo VIII.3.4.

Tabla 4. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para estudios de COHORTES

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa.
	1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Especifica el diseño del estudio.
	2.2. Describe los objetivos del estudio.
	2.3. Describe la localización y período de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de investigación	3.1. ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? Anótala.
	3.2. ¿Se define adecuadamente la exposición objeto de estudio? Anótala.
	3.3. ¿Se definen adecuadamente los efectos clínicos que se quieren estudiar? Anótala.
	3.4. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. Indica el número de sujetos seleccionados para cada grupo (expuestos /no expuestos).
	4.2. ¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra?
	4.3. ¿Están bien descritas las características de los individuos expuestos? Anótalos.
	4.4. ¿Están bien descritas las características de los individuos no expuestos? Anótalos.
	4.5. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada?
	4.6. ¿Los participantes incluidos en cada grupo tienen características semejantes?
	4.7. ¿Están bien descritos los criterios utilizados para definir el factor de exposición? Anótalos.
	4.8. ¿Está bien descrito el tipo de comparación que se realiza? Anótalo.
	4.9. ¿El período de seguimiento es adecuado? Anótalo.
	4.10. ¿El número de pérdidas es elevado? Anotar número para cada grupo.
	4.11. ¿Se controlaron los posibles factores de confusión?
	4.12. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
Área 5. Resultados	5.1. ¿Se especifican los principales resultados? Anótalos.
	5.2. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio.
	6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio
	9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica
Área 10. Tabla de evidencia	

IV.4.5. Instrumento para la lectura crítica de estudios CASO-CONTROL

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de estudios de CASO-CONTROL incluye los criterios descritos en la tabla 5. La Ficha completa de estudios Caso-Control se describe en el Anexo VIII.3.5.

Tabla 5. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para estudios CASO-CONTROL

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa. 1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Especifica el diseño del estudio. 2.2. Describe los objetivos del estudio. 2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de investigación	3.1. ¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio? Anótala. 3.2. ¿Se define adecuadamente la enfermedad o efecto objeto de estudio? Anótala. 3.3. ¿Se define(n) adecuadamente la(s) exposición(es) o factor(es) de riesgo que se quiere(n) estudiar? Anótalas. 3.4. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. Indica el número de casos y controles. 4.2. ¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra? 4.3. ¿Están descritos los criterios diagnósticos empleados para la definición de casos? En caso afirmativo, indícalos. 4.4. ¿Están descritos los criterios empleados para la definición de controles? En caso afirmativo, indícalos. 4.5. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? 4.6. ¿Los casos y controles fueron seleccionados de poblaciones comparables? 4.7. ¿Está bien descrita la exposición en los casos? Anótala. 4.8. ¿Está bien descrita la exposición en los controles? Anótala. 4.9. ¿Se utilizaron instrumentos de medición fiables? 4.10. ¿Se indican las fuentes de información? 4.11. ¿Se controlaron los posibles factores de confusión? 4.12. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
Área 5. Resultados	5.1. ¿Se especifican los principales resultados? Anótalos. 5.2. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio. 6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio 9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica
Área 10. Tabla de evidencia	

IV.4.6. Instrumento para la lectura crítica de estudios de EVALUACIÓN ECONÓMICA

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de estudios de EVALUACIÓN ECONÓMICA incluye los criterios descritos en la tabla 6. La Ficha completa de estudios de Evaluación Económica se describe en el Anexo VIII.3.6.

Tabla 6. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para estudios de EVALUACIÓN ECONÓMICA

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa. 1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Especifica el tipo de evaluación económica realizada. 2.2. Describe los objetivos del estudio. 2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de Investigación	3.1. Describe la población objeto del estudio. 3.2. ¿Está/n descrita/s la/s intervención/es evaluada/s? Anótala/s. 3.3. ¿Está/n descrito/s el/los comparador/es evaluado/s? Anótalo/s. 3.4. ¿Se identificaron los beneficios relevantes de cada alternativa? Anótalos. 3.5. ¿Se identificaron los costes relevantes de cada alternativa? Anótalos. 3.6. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. ¿Se indica la perspectiva del análisis? Anótala. 4.2. ¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio? Anótalo. 4.3. En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento. 4.4. Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios? 4.5. ¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad? Anótalo. 4.6. ¿El método empleado es adecuado?
Área 5. Resultados	5.1. ¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio? Anótalos. 5.2. ¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios? Anótalos. 5.3. ¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad? Anótalos. 5.4. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio. 6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio. 9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica.
Área 10. Tabla de evidencia	

IV.4.7. Instrumento para la lectura crítica de estudios de SERIE DE CASOS

El instrumento diseñado para la valoración de la calidad de estudios de SERIE DE CASOS incluye los criterios descritos en la tabla 7. La Ficha completa de estudios de Serie de Casos se describe en el Anexo VIII.3.7.

Tabla 7. Criterios incluidos en la ficha FLC 3.0 para estudios de SERIE DE CASOS

Áreas	Criterios
Área 1. Referencias	1.1. Cita bibliográfica completa. 1.2. Cita bibliográfica abreviada.
Área 2. Descripción del estudio	2.1. Especifica el diseño del estudio. 2.2. Describe los objetivos del estudio. 2.3. Indica la localización y fecha de realización del estudio.
Área 3. Pregunta de investigación	3.1. Indica la población, intervención o característica común, resultados y tiempo de seguimiento del estudio. 3.2. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?
Área 4. Método	4.1. Indica el número de casos a estudio. 4.2. ¿Están descritos los criterios empleados para la definición de casos? En caso afirmativo, indícalos. 4.3. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? 4.4. ¿Está bien descrita la intervención o característica común? 4.5. ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información sobre los efectos? 4.6. ¿El periodo de seguimiento es suficientemente largo para que se produzcan los efectos? 4.7. ¿Se produjeron pérdidas? (anota el número y porcentaje). 4.8. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?
Área 5. Resultados	5.1. Anota los principales resultados. 5.2. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
Área 6. Conclusiones	6.1. Anota las conclusiones del estudio. 6.2. ¿Las conclusiones están justificadas?
Área 7. Conflicto de intereses	7. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación.
Área 8. Validez externa	8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?
Área 9. Evaluación de la calidad del estudio	9.1. Evaluación de la calidad del estudio 9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica
Área 10. Tabla de evidencia	

IV.5. Resultados de la revisión externa y validación

IV.5.1. Resultados sobre la comprensibilidad y aplicabilidad

En el Anexo VIII.4. se pueden consultar los resultados relativos a la validación en el que 13 revisores expertos en RS y evaluación económica valoran la facilidad de comprensión y aplicabilidad de los criterios contenidos en las siete Fichas evaluadas.

En cuanto a la comprensibilidad, pocos revisores manifestaron problemas respecto a la comprensión de las diferentes áreas, siendo las de «método» y «calidad del estudio», las que presentaron mayor dificultad (Figura 1).

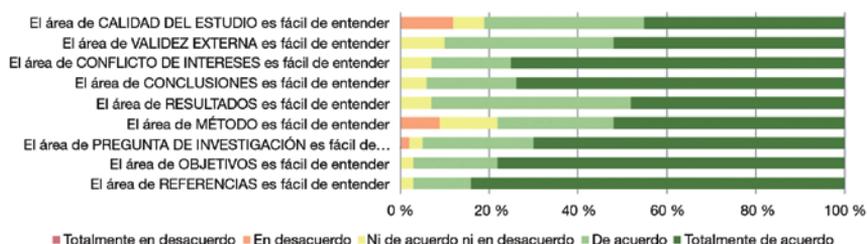


Figura 1. Resumen sobre la comprensibilidad de las diferentes áreas de la FLC 3.0

Las áreas de «validez externa», «método», y «calidad del estudio» presentaron relativamente mayor dificultad de aplicación que el resto (Figura 2).

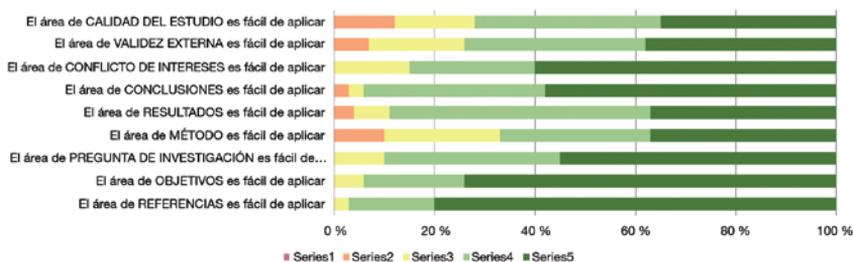


Figura 2. Resumen sobre la aplicabilidad de las diferentes áreas de la FLC 3.0

Teniendo en cuenta estas valoraciones se realizaron modificaciones en la redacción de los criterios, menús de ayuda y en los términos de glosario. Además se modificaron algunas categorías de respuesta y se eliminó la opción de «No sabe/no aplicable» así como la orientación para la valoración global de la calidad.

IV.5.2. Resultados sobre la utilidad

En relación a la utilidad percibida, un 91 % de los revisores estuvieron «de acuerdo» o «totalmente de acuerdo» en que los instrumentos incluidos en FLC 3.0 resultan útiles para la evaluación de la calidad de un estudio (Figura 3).

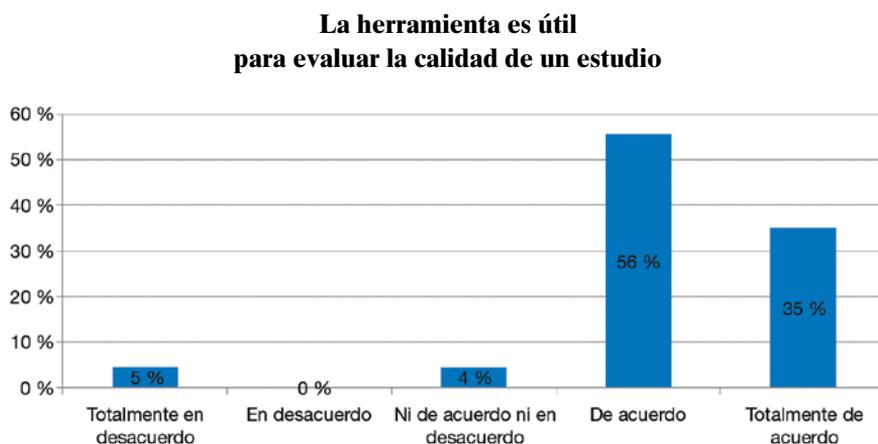


Figura 3. Resumen sobre la utilidad de las diferentes áreas de la FLC 3.0

En relación a la utilidad de la herramienta para decidir sobre la inclusión o exclusión de un estudio en una revisión sistemática, un 67 % de los revisores estuvieron «de acuerdo» o «totalmente de acuerdo» en que las FLC 3.0 resultan útiles en este proceso (Figura 4).

La herramienta FLC es útil para decidir sobre la inclusión o exclusión de un estudio en una revisión sistemática

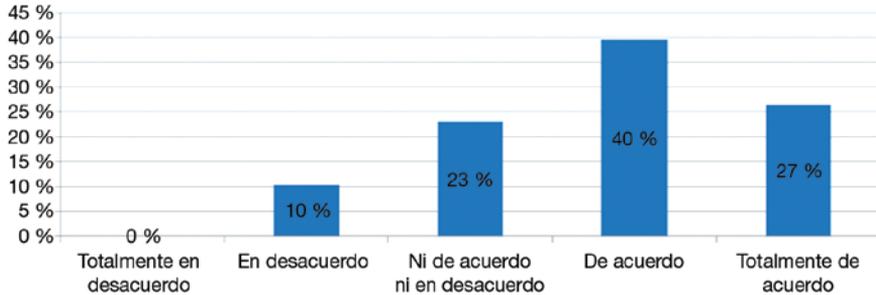


Figura 4. Resumen sobre la utilidad para incluir o excluir un estudio en una RS

IV.5.3. Resultados sobre la función facilitadora en los procesos de lectura crítica y síntesis de la evidencia

El 83 % de los revisores estuvieron «de acuerdo» o «totalmente de acuerdo» en que las FLC facilitan el proceso de lectura crítica (Figura 5).

La herramienta FLC facilita la realización del proceso de lectura crítica en una revisión sistemática

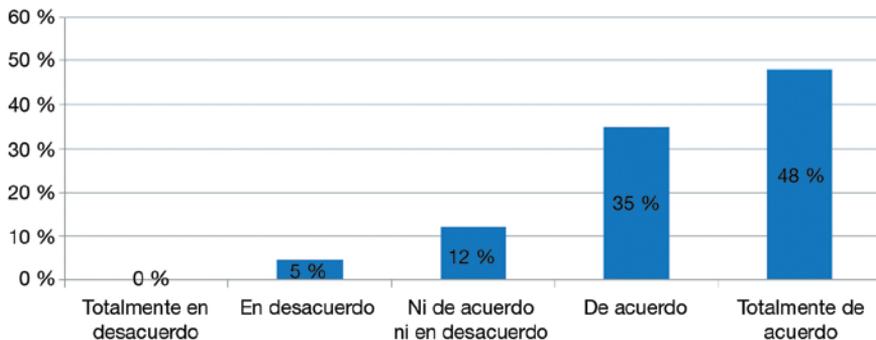


Figura 5. Resumen sobre la función facilitadora de las FLC 3.0

En cuanto a la síntesis de la evidencia, un 87 % de los revisores estuvieron «de acuerdo» o «totalmente de acuerdo» en que las FLC facilitan este proceso (Figura 6).

La herramienta FLC facilita la síntesis de la evidencia en una revisión sistemática

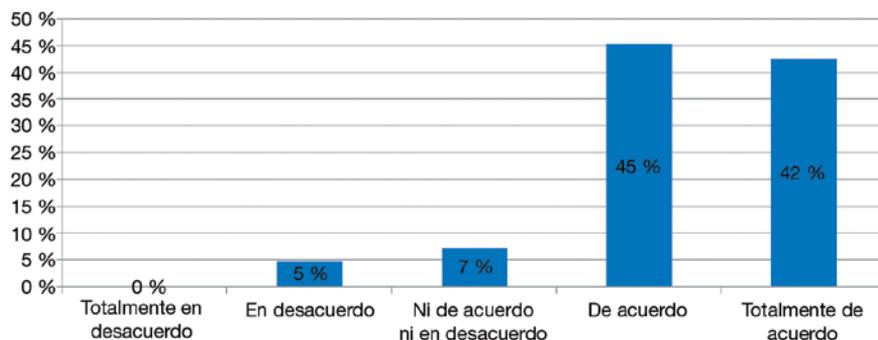


Figura 6. Resumen sobre la función facilitadora de las FLC 3.0

IV.5.4. Resultados sobre la exhaustividad y confiabilidad

Un 85 % de los revisores consideraron que las FLC 3.0 cubrían los aspectos esenciales para valorar la calidad de los estudios (Figura 7).

La herramienta FLC cubre los aspectos esenciales para valorar la calidad de un estudio

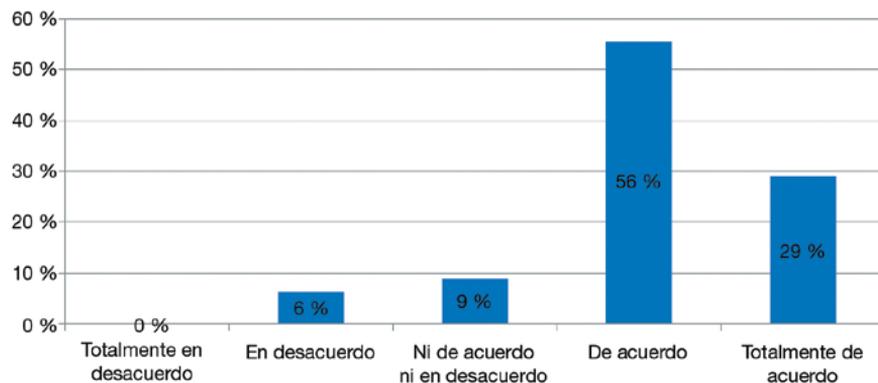


Figura 7. Resumen sobre la exhaustividad de las FLC 3.0

Un 73 % afirmaron que las FLC 3.0 les daban confianza para evaluar la calidad de un estudio.

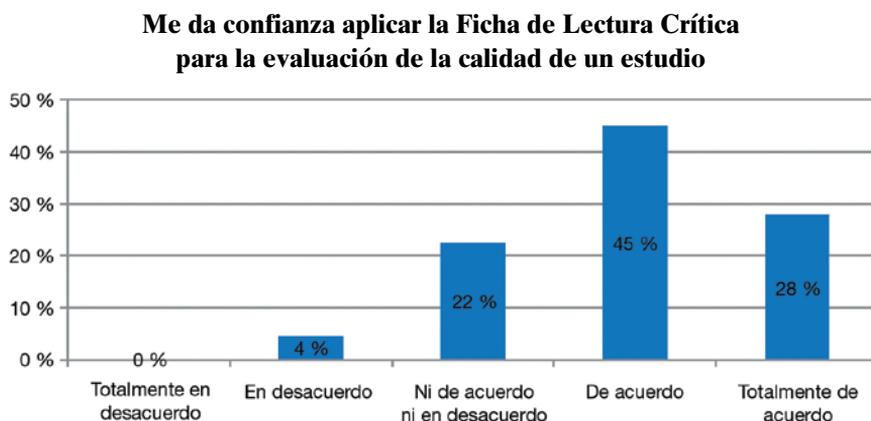


Figura 8. Resumen sobre la confiabilidad de las FLC 3.0

IV.5.5. Resultados sobre los usos potenciales de las FLC 3.0

Los revisores externos valoraron la aplicación FLC 3.0 especialmente interesante para sintetizar la evidencia de una revisión sistemática, aunque destaca también el interés demostrado para evaluar la calidad de los estudios, para compartir información con otros elaboradores de revisiones sistemáticas, así como instrumento docente (Figura 9).

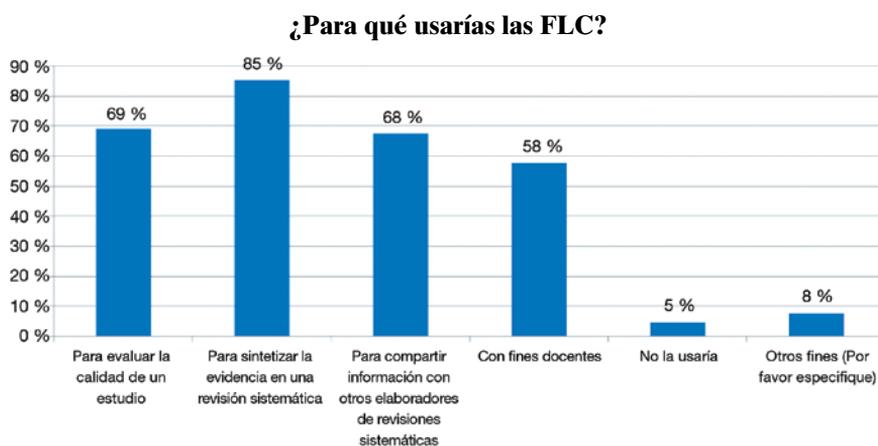


Figura 9. Resumen sobre usos potenciales de las FLC 3.0

IV.5.6. Resultados sobre los menús de ayuda y el glosario

Un 95 % de los revisores consideraron útiles los menús de ayuda que acompañan a los criterios de valoración de la calidad (Figura 10).

¿Qué te parecen los menús de ayuda?

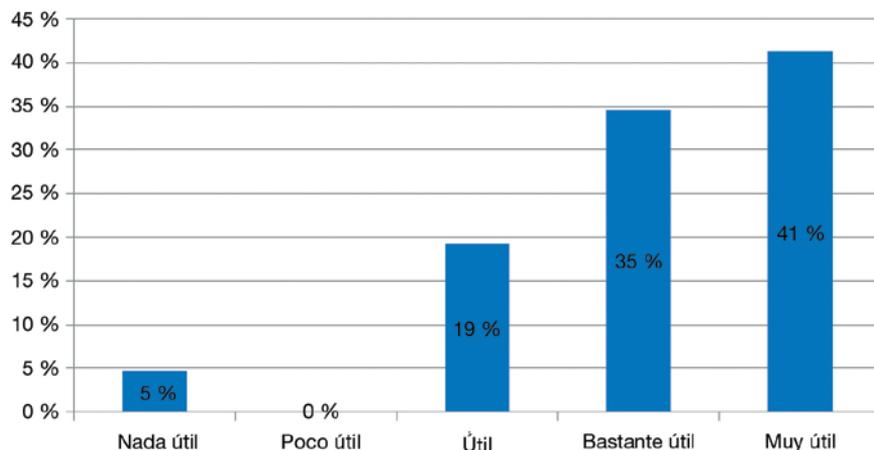


Figura 10. Resumen sobre la valoración de los menús de ayuda de las FLC 3.0

Un 94 % de los revisores útil el glosario de términos epidemiológicos (Figura 11).

¿Qué te parece el glosario?

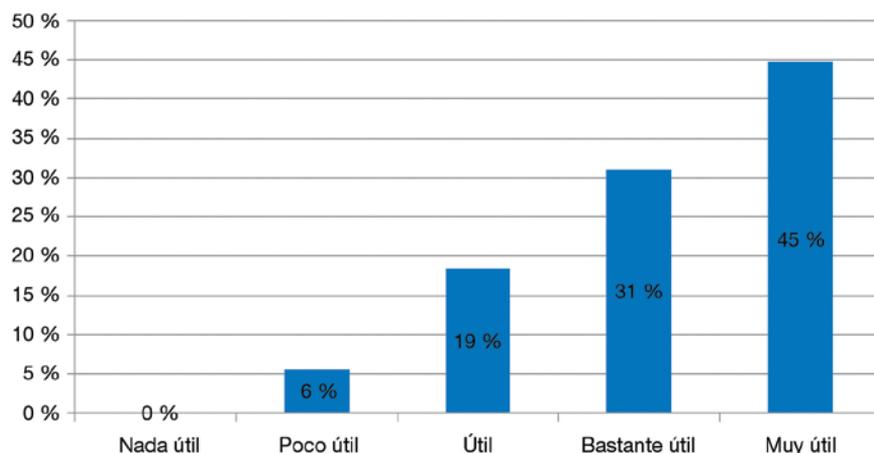


Figura 11. Resumen sobre la valoración del glosario de las FLC 3.0

IV.5.7. Transcripción de algunas propuestas de los revisores externos

Todas las propuestas y comentarios realizadas por los revisores externos han sido analizadas y tenidas en cuenta a la hora de generar la versión FLC 3.0.

A continuación se reproducen algunas de las aportaciones hechas por los revisores externos y que atañen a los siete instrumentos:

«La tabla resumen me parece un poco escueta. Creo que me gusta más la anterior, me parece más completa. Aunque en esta nueva está mejor definida la columna que indica la calidad metodológica del estudio. En la anterior reflejaba calidad de la evidencia y eso a mí me daba lugar a confusión con el nivel de evidencia.»

«Pienso que una de las utilidades que puede tener y que no se indica es la homogeneidad que introduciría su uso extensivo. Si la usamos todos, los trabajos tendrían una estructura más parecida.»

«Creo que la ventaja comparativa de esta herramienta frente a los otros instrumentos similares es el entorno online e informatizado.»

«Considero que los criterios son, en algunos casos, difíciles de interpretar. Por tanto toda la ayuda para poder evaluarlos me parece una fundamental y estas fichas son una herramienta totalmente útil.»

«Encuentro que tiene los mismos problemas que el resto de instrumentos similares: mezcla la valoración de la calidad del informe (qué y cómo se informa) con la valoración de la calidad del estudio (qué y cómo se hizo el estudio). También este instrumento lleva a valorar estudios hechos en otros contextos con criterios válidos para España. Sería bueno que se indicara que un estudio no es menos válido por incluir perspectivas estrechas (hospital) si ese era su objetivo, u otras tasas de descuento...»

«En el área sobre conflicto de intereses, incluiría una pequeña modificación para mejorar la comprensión, de la siguiente forma: ¿Se hace referencia explícita de la existencia o ausencia de conflicto de intereses y se indica, en su caso, la entidad financiadora?»

V. Discusión

La actualización de la aplicación FLC ha surgido como un proceso natural en el desarrollo y en el uso de esta herramienta metodológica. A través de las aportaciones de los 7.248 usuarios inscritos en la aplicación a fecha de marzo 2017 y de la colaboración con DIMDI y DAHTA, se han identificado áreas de mejora que resultaban recomendable modificar de cara a mejorar la utilidad de la herramienta y adaptarla a las necesidades de los usuarios.

Como se ha comentado en el capítulo de resultados, se han desarrollado múltiples herramientas para la valoración de la calidad de los estudios especialmente para ensayos clínicos, pero se han desarrollado menos instrumentos dirigidos a valorar la calidad de otro tipo de estudios, como estudios caso-control o series de casos. Por ello la plataforma FLC incluye instrumentos para la valoración de 7 tipos de diseños diferentes (estudios de pruebas diagnósticas, RS, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso-control, estudios de evaluación económica y series de casos).

Además, algunas escalas incluyen criterios que exigen ciertos conocimientos epidemiológicos para su comprensión y aplicación, lo que aleja a muchos profesionales sanitarios de la realización de un proceso de Lectura Crítica. Por ello, la herramienta FLC incluye menús de ayuda para la correcta utilización de los criterios incluidos y un glosario para aclarar conceptos epidemiológicos.

Por otra parte, esta aplicación plantea está disponible en formato electrónico y permiten realizar la síntesis de la evidencia científica mediante la generación automática de Tablas de Evidencia.

Todos estos elementos diferenciales son novedades que *a priori* plantean ventajas importantes, pero que precisan ser analizadas y validadas.

Uno de los inconvenientes detectados en la versión FLC 2.0 era el no incluir algunos de los estándares más actuales para la evaluación y el reporte de estudios, por lo que se hacía necesario un reajuste de su contenido. Para ello se ha llevado una búsqueda sistemática de bases de datos biomédicas, literatura gris y páginas web relacionadas con la evaluación de tecnologías sanitarias y la PBE con el fin de localizar y analizar todas las listas de comprobación y artículos publicados sobre Lectura Crítica.

Por otra parte, a través del uso de la herramienta FLC 2.0 se detectó que si bien permitía una evaluación exhaustiva de la calidad, también ra-

lentizaba el proceso de revisión sistemática especialmente si ésta contenía un número elevado de estudios. Por ello, surgió la iniciativa de desarrollar herramientas que combinen rigor y más agilidad en el proceso de Lectura Crítica. Para ello, se compararon las FLC 2.0 con otros instrumentos de lectura crítica y se eliminaron aquellos criterios que no aparecían en ningún otro instrumento y que no fuese necesario para la síntesis de las características de los estudios. Para comprobar la validez de los instrumentos en cuanto al contenido necesario para realizar el proceso de Lectura Crítica, se consultó a los revisores externos y al grupo asesor. Aunque de forma general se corroboró que los instrumentos contenían suficientes elementos para evaluar la calidad de los estudios, salvo en dos casos en los que se decidió incorporar criterios en la versión final.

Entre las sugerencias aportadas por los usuarios se planteó la mejora de los criterios que apoyaban la calificación final de la calidad del estudio. Estos criterios y la ayuda para la clasificación del estudio han sido debatidos y modificados por consenso de los grupos coordinador y asesor.

Además se han desarrollado instrumentos gráficos que resumen el proceso de análisis de la calidad inspirados en la herramienta QUADAS (5) y que permitan un análisis visual que facilita la decisión sobre el nivel de calidad de los estudios.

En resumen podemos afirmar que, si bien la herramienta FLC 2.0 para la lectura crítica y síntesis de la evidencia ha tenido una alta aceptación por los usuarios a lo largo de sus 10 años de trayectoria, el desarrollo de la nueva versión 3.0 proporciona una herramienta más práctica, útil y fiable para los profesionales que realizan una RS.

VI. Conclusiones

- La nueva plataforma para la Lectura Crítica FLC 3.0 ha dado lugar a instrumentos más breves y ágiles que los de la versión anterior.
- La FLC 3.0 permite el análisis y síntesis de siete tipos de diseños en una única aplicación web.
- Los «menús de ayuda» y los «glosarios» que acompañan los criterios de valoración de la calidad han sido actualizados y se acompañan de más ejemplos de acuerdo a las sugerencias de los usuarios.
- Estos instrumentos están disponible en español, inglés y alemán, lo que facilita la comprensión de los criterios y los conceptos epidemiológicos.
- La generación de tablas de resumen de los datos y características de los estudios (tablas de evidencia) permiten sintetizar la información de forma rápida y comparar las características principales y resultados de los estudios.
- La aplicación permite la generación de listas de referencias bibliográficas por temas.
- Es posible el acceso vía web a la información de la revisión sistemática (fichas de lectura crítica, tablas de evidencia, listas de referencias bibliográficas, glosarios) desde cualquier dispositivo o equipo con acceso a Internet.
- La plataforma permite compartir el trabajo de lectura crítica y de síntesis de la evidencia realizado con otros revisores seleccionados y genera una base pública de revisiones realizadas por diferentes profesionales.
- La plataforma FLC 3.0 se plantea como una aplicación interactiva que permite la comunicación entre los usuarios y los gestores de la misma lo que permite solucionar posibles problemas técnicos y para aportar sugerencias que permitan adaptar estas herramientas a las necesidades de los profesionales.
- FLC 3.0 proporciona nuevos elementos gráficos que ayudan a valorar de forma global la calidad de los estudios.
- Esta versión incluye los estándares de calidad metodológica más actuales.
- Su fiabilidad, facilidad de uso y utilidad han sido refrendadas por 13 profesionales expertos en evaluación de tecnologías sanitarias.

VII. Referencias

Artículos referenciados en el texto

- (1) Emparanza, J. I., Cabello, J. B. & Burls, A. Does evidence-based practice improve patient outcomes. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2015; 21(6), pp. 1059-1065.
- (2) Validation by Science Exchange - Identifying and rewarding high-quality research. Available at: <http://validation.scienceexchange.com/#/press>. Accessed 11/15/2016, 2016.
- (3) Disposición 10581 del BOE núm. 244 de 2013 - BOE-A-2013-10581.pdf. Available at: <https://www.boe.es/boe/dias/2013/10/11/pdfs/BOE-A-2013-10581.pdf>. Accessed 9/23/2016, 2016.
- (4) López de Argumedo M, Reviriego E, Andrío E, Rico R, Sobradillo N, Hurtado de Saracho I. Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N.º 2006/02. Available at: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/2008_osteba_publicacion/es_def/adjuntos/e_08_02_lectura_critica.pdf. Accessed 9/23/2016, 2016.
- (5) Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. *Ann Intern Med*. 2011; 155:529-536. doi: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009.

Artículos e instrumentos considerados en la actualización de la plataforma FLC 3.0.

- Akobeng A. Understanding randomised controlled trials. *Archives of Disease in Childhood*. 2005; 90(8):840-844. doi:10.1136/adc.2004.058222.
- Akobeng A.K. Understanding randomised controlled trials. *Arch Dis Child*. 2005; 90:840-844.

- Alberta. Evidence Based Medicine Tool Kit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>.
- Armijo-Olivo, S., Stiles, C.R., Hagen, N.A., Biondo, P.D., Cummings, G.G. Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment tool: methodological research. *J Eval Clin Pract.* 2012; 18(1):12-8.
- Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E; ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force.. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value Health.* 2013 Mar-Apr; 16(2):231-50.
- Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E., Gatsonis C.A., Glasziou P.P., Irwig L.M., Lijmer J.G., Moher D., Rennie D., Henrica C.W., de Vet H.C. Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative. *Clinical Chemistry.* 2003; 49:11-6.
- Burls A, University of Oxford. What is critical appraisal? For further titles in the series, visit: www.whatisseries.co.uk.
- Cardarelli R, Oberdorfer JR. Evidence-Based Medicine, Part 2. An Introduction to Critical Appraisal of Articles on Prognosis. *JAOA* 2007; 107 (8): 315-319.
- Cardarelli R, Oberdorfer JR. Evidence-based medicine, part 5. An introduction to critical appraisal of articles on prognosis. *J Am Osteopath Assoc.* 2007 Aug; 107(8):315-9.
- Cardarelli R, Seater MM. Evidence-Based Medicine, Part 2. An Introduction to Critical Appraisal of Articles on Harm. *JAOA* 2007; 107 (8): 310-314.
- Cardarelli R, Seater MM. Evidence-based medicine, part 4. An introduction to critical appraisal of articles on harm. *J Am Osteopath Assoc.* 2007.
- Cardarelli R, Virgilio RF, Taylor L. Evidence-Based Medicine, Part 2. An Introduction to Critical Appraisal of Articles on Therapy. *JAOA* 2007; 107 (8): 299-303.
- CASP España. Programa de lectura crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>.

- CEBM: Critical Appraisal Worksheets [http://www.cebm.net/critical-appraisal/Centre for Evidence-based Medicine](http://www.cebm.net/critical-appraisal/Centre%20for%20Evidence-based%20Medicine). Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>.
- Chalmers TC, Smith H Jr, Blackburn B, et al. A method for assessing the quality of a randomised control trial. *Control Clin Trials*. 1981; 2:31-49.
- Critical Appraisal Skills Programme (CASP), Public Health Resource Unit, Institute of Health Science, Oxford. Data collection checklist. <http://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org.bias/files/public/uploads/EPOC%20Data%20Collection%20Checklist.pdf>.
- Downs, S.H., & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomized and non-randomized studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology Community Health*, 52, 377-384.
- Drummond MF, Manca A., Sculper M. Increasing the generability of economic evaluations: Recommendations for the design, analysis and reporting studies. *Int J Technol Asses Health Care*. 2004; 21(2):165-171.
- Drummond MF., O'Brien B., Stoddart G., Torrance G. *Métodos para la Evaluación Económica de los programas de Asistencia Sanitaria*. 2.^a ed. Madrid. Díaz de Santos; 2001.
- Du Prel J.B, Röhrig B., Blettner M. Critical Appraisal of Scientific Articles. *Dtsch Arztebl Int*. 2009; 106(7): 100-5 DOI: 10.3238/arztebl.2009.0100.
- Du Prel, J.-B., Röhrig, B., & Blettner, M. (2009). Critical Appraisal of Scientific Articles: Part 1 of a Series on Evaluation of Scientific Publications. *Deutsches Arzteblatt International*, 106(7), 100-105.
- DuRant RH. Checklist for the evaluation of research articles. *J Adolesc Health*. 1994 Jan; 15(1):4-8.
- Feigin V.L., Howard G. The Importance of Epidemiological Studies Should Not Be Downplayed. *Stroke*. 2008; 39:1-2.
- Fisher C.G., Wood K.B. Introduction to and Techniques of Evidence-Based Medicine. *Spine* 2007; 32:S66-S72.
- Fisher CG, Wood KB. Introduction to and techniques of evidence-based medicine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Sep 1; 32(19 Suppl):S66-72.
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag*. 2004; 11(5):47-52.

- Galdas P, Darwin Z, Fell J, et al. A systematic review and metaethnography to identify how effective, cost-effective, accessible and acceptable self-management support interventions are for men with long-term conditions (SELF-MAN). Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2015 Aug. (Health Services and Delivery Research, No. 3.34.) Appendix 6, Critical Appraisal Skills Programme criteria. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK311069/>
- Gebisky VJ, Beller EM, Keech AC. Randomised controlled trials: elements of a good study. *MJA* 2001; 175 (5):272-4.
- Gerard K., Seymour J., Smoker I. A tool to improve quality of reporting published economic analyses. *Int J Technol Asses Health Care*. 2000; 16 (1):100-10.
- Glenny AM. No «gold standard» critical appraisal tool for allied health research. *Evid Based Dent*. 2005; 6(4):100-1.
- Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, Bate P, Kyriakidou O. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *Milbank Q*. 2004; 82(4):581-629.
- Greenhalgh T. How to read a paper, assessing the methodological quality of published papers. *BMJ*. 1997; 315:305-8.
- Guía práctica de lectura crítica de artículos científicos originales en Ciencias de la Salud. Dr. Jacobo Díaz Portillo. Coordinador de Formación Continuada Hospital Universitario de Ceuta. Disponible en: http://apps.elsevier.es/ficheros/miscelanea/SEMERGEN_guia_prac_lectura.pdf.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ fro the Evidence-based medicine Working group. User's Guides to the medical literature II. How to use an article about therapy or prevention. A Are the results of the study valid? *JAMA*. 1993; 270 (21): 2598-2600.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? *JAMA*. 1993; 270: 2598-2601.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA*. 1993; 271: 59-63.
- Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA; Cochrane Bias Methods Group.; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane

Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18; 343:d5928.

- Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-andbook.org. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>
- Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E; ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines-CHEERS Good Reporting Practices Task Force.. *Value Health*. 2013 Mar-Apr; 16(2):231-50. doi: 10.1016/j.jval.2013.02.002.
- Huwiler-Muntener K, Juni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodological quality. *JAMA*. 2002; 287 (21):2801- 4.
- Jadad A. *Randomised controlled trials. A user's guide*. London: BMJ Books; 1998.
- Jaeschke R, Guyat GH, Sackett DL for the Evidence-based medicine Working group. User's Guides to the medical literature III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? *JAMA*. 1994; 271(5):389-391.
- JBI Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html>.
- Jefferson T., Demichelli V., Vale L., Quality of systematic reviews of economic evaluations in health care. *JAMA*. 2002; 287:2809-2812.
- Julian PT Higgins, Douglas G Altman and Jonathan AC Sterne on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group and the Cochrane Bias Methods Group. Assessing risk of bias in included studies. http://handbook.cochrane.org/chapter_8/8_assessing_risk_of_bias_in_included_studies.htm.
- Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA*. 1999 Sep 15; 282(11):1054-60.
- Ktrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Kumar S, Grimmer KA: A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Med Res Methodol*. 2004, 4(1):22.
- Kelly KD.; Travers A., Dorgan M., Slater L., Rowe BH. «Evaluating the quality if systematic reviews in the emergency medicine literature». *Ann Emerg Med*. 2001; 38 (59):518-526.

- Kmet L., Lee RC., Cook L. Standard quality assessment criteria for evaluating primary research papers from a variety of fields. HTA Initiative. 2004; 13.
- Laupacis A, Wells G, Richardson S, Tugwell P; for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. V: How to use an article about prognosis. JAMA. 1994, 272 (3): 234-237.
- Lectura crítica de otros tipos de estudios: estudios observacionales. Revisiones narrativas. Paneles de expertos. Documentos de consenso. https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136633-capitulo_14.pdf.
- Levine M, Walter S, Lee H, Haines T, Holbrook A, Moyer V; for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. IV: How to use an article about harm. JAMA. 1994; 271: 1615-1619.
- Liberati Alessandro, Altman Douglas G, Tetzlaff Jennifer, Mulrow Cynthia, Gøtzsche Peter C, Ioannidis John P A et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration BMJ. 2009; 339 :b2700.
- Lohr KN., Carey TS. «Assesing best evidence: issues in grading the quality of studies for systematic reviews. Jt Comm J Qual Improv. 1999; 25(9): 470-9.
- Mark Avis BA Reading research critically. I. An introduction to appraisal: designs and objectives. Journal of Clinical Nursing. 1994(3):227-234.
- McQueen MJ. The STARD initiative: a possible link to diagnostic accuracy and reduction in medical error. Ann Clin Biochem. 2003; 40:307-8.
- Moher D, Cook D, Eastwood S, Olkin I, Drumond R, Stroup D for the QUOROM Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Lancet. 1999; 354:1896-900.
- Moher D, Cook DJ, Jadad AR, Tugwell P, Moher M Jones A, et al. Assessing the quality of reports of randomised trials: implications for the conduct of meta-analyses. Health Technology Assessment. 1999; 3 (12).
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trial. BMJ. 2010; 340:c869.

- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trial. *J Clin Epi.* 2010; 63:e1-e37.
- Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Wlash S. Assessing the quality of randomised controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control clinical trials.* 1995; 16:62-73.
- Moher D, Schulz K, Altman DG for the CONSORT Group. The CONSORT Statement: Revised recommendation for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Annals of Internal Medicine.* 2001; 134 (8): 657-662.
- Mulrow CD, Linn WD, Gaul MK Pugh JA. Assessing quality of a diagnostic test evaluation. *J Gen Intern Med.*1989; 4(4):288-295.
- Munn, Z., Moola, S., Riitano, D., & Lisy, K. (2014). The development of a critical appraisal tool for use in systematic reviews addressing questions of prevalence. *International Journal of Health Policy and Management*, 3(3), 123-128. <http://doi.org/10.15171/ijhpm.2014.71>
- New Zealand Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence based clinical practice guidelines. Generic Appraisal Tool for Epidemiology (GATE) Methodology checklist. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz.htm>
- Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de evaluación económica en el sector sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria; 1999.
- Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-pro/guidelines/in-develop/cardiovascular-risk-reduction/tools/cohort>
- Raslich MA, Onady GM. Evidence-based medicine: critical appraisal of the literature (critical appraisal tools). *Pediatr Rev.* 2007 Apr; 28(4):132-8.
- Reading Research Critically. II. An Introduction to Appraisal: Assessing the Evidence M Avis. *J Clin Nurs.* 1994; 3 (5): 271-277.
- Rychetnik L, Frommer M. A Schema for Evaluating Evidence on Public Health Interventions; Version 4. National Public Health Partnership, Melbourne, 2002.

- Sackett DL, The architecture of diagnostic research. Knottnerus JA eds. The evidence base on clinical diagnosis. 2002: 19-38 BMJ Publishing group London.
- Salmi LR. Lecture critique et redaction medicale scientifique. Comment lire, rédiger et publier une étude clinique ou epidemiologique. Paris: Elsevier; 1998.
- Sanderson S., Tatt I.D., Higgins J.P.T. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. International Journal of Epidemiology. 2007; 36:666-676.
- Savitz D.A. Interpreting Epidemiologic Evidence: Strategies for Study Design and Analysis. International Journal of Epidemiology. 2004; 33:1414-1419.
- Schranz DA Dunn MA. Evidence-Based Medicine, Part 2. An Introduction to Critical Appraisal of Articles on Diagnosis. JAOA 2007; 107 (8): 304-309.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. PLoS Med. 2010; 7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC Medicine. 2010, 8:18 (24 March 2010).
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010; 340:c332.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. J Clin Epi. 2010.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Trials. 2010, 11:32 (24 March 2010).
- Schulz KF, Altman DG, Moher D; for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Open Med. 2010; 4(1):60-68.
- Seida JC, Dryden DM, Hartling L. Observational Studies: Empirical Evidence of Their Contributions to Comparative Effectiveness Reviews.

Methods White Paper (Prepared by the University of Alberta Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2013-00013-I.) AHRQ Publication No. 14-EHC002-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. December 2013. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm

- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007 Feb 15; 7:10.
- SIGN 50. A guideline developer's handbook. Methodology checklist. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/gidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*. 2003 Sep; 73(9):712-6.
- Snelling SJ for the Public Health Research, Education and Development (PHRED) program and presented at the Canadian Health Services Research Foundation's Research Use Week (Northeastern Ontario): Tools, Strategies and Stories of Using Evidence in Rural and Remote Health Services Delivery and Policy Development in May of 2007. Copyright © 2005 Blackwell Publishing Ltd.
- Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, Moher D, Becker BJ, Sipe TA, Thacker SB. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA*. 2000 Apr 19; 283(15):2008-12.
- Stuart ME, Strite SA. Evidence- and Value-based Solutions for Health Care™ Clinical Improvement Consults, Content Development, Training & Seminars, Tools. Tools & Educational Library. The EBM Information Quest: Is it true? Is it useful? Is it usable?™. <http://www.delfini.org/delfiniTools.htm>
- Support Unit for Research Evidence (SURE. Questions to assist with the critical appraisal of intervention/experimental and controlled observational studies. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/susceptibility> to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol*. 2007 Jun; 36(3):666-76.
- Taylor RS, Reeves BC, Ewings PE, Taylor RJ. Critical appraisal skills training for health care professionals: a randomized contro-

- lled trial [ISRCTN46272378]. *BMC Medical Education*. 2004; 4:30. doi:10.1186/1472-6920-4-30.
- The University of Salford. Evaluation tool for mixed studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>
 - Thomas, B.H., Ciliska, D., Dobbins, M., & Micucci, S. A process for systematically reviewing the literature: Providing the research evidence for public health nursing interventions. *Worldviews on Evid Based Nurs*. 2004; 1(3):176-184.
 - Trisha Greenhalgh, Glenn Robert, Paul Bate, Fraser Macfarlane, Olivia Kyriakidou. *Diffusion of Innovations in Health Service Organisations: A systematic literature review*. 2005 Blackwell Publishing Ltd.
 - Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta análisis. *Med Clin(arc)*. 2010; 135(11):507-511.
 - Urschel JD. How to analyze an article. *World J Surg*. 2005 May; 2Giuffre M. Reading research critically: results--Part 1. *J Post Anesth Nurs*. 1995 Jun; 10(3):166-71.9(5):557-60.
 - Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology*. 2007 Nov; 18(6):805-35.
 - Viswanathan M, Ansari MT, Berkman ND, Chang S, Hartling L, McPheeters M, Santaguida PL, Shamliyan T, Singh K, Tsertsvadze A, Treadwell JR. Assessing the Risk of Bias of Individual Studies in Systematic Reviews of Health Care Interventions. 2012 Mar 8. *Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews* [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008-. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK91433/>
 - Von Elm E. Commentary: Assessing the quality of observational studies--or a lesson from Mars. *Int J Epidemiol*. 2007 Jun; 36(3):677-8.
 - Von Elm E.. Commentary: Assessing the quality of observational studies—or a lesson from Mars. *International Journal of Epidemiology* 2007; 36:677-678. doi:10.1093/ije/dym112
 - West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Pre-

pared by the Research Triangle Institute- University of North Carolina Evidence-based Practice Centre under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002.

- Whiting P, Rutjes AWS, Dignes J, Reitsma JB, PMM Bossuyt, Kleijnen J. Development and validation of methods for assessing the quality of diagnostic accuracy studies. *Health Technology Assessment*. 2004; Vol. 8: No.25. 2004.
- Wilczynski NL. Quality of reporting of diagnostic accuracy studies: no change since STARD statement publication--before-and-after study. *Radiology*. 2008 Sep; 248(3):817-23.
- Yin R. *Case study research: design and methods*. 2nd ed. Newbury Park CA: Sage 1994.
- Zhou XH. Correcting for verification bias in studies of a diagnostic test's accuracy. *Stat Methods Med Res*. 1998; 7:337-353.

VIII. Anexos

Anexo VIII.1. Descripción de la estrategia de búsqueda

Base de datos: Embase <1980 to 2016 Week 48>, Ovid MEDLINE(R) <1946 to November Week 3 2016>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <December 02, 2016>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <January 20, 2017>

Estrategia de búsqueda:

-
- 1 epidemiological studies.mp. [mp=ti, ab, sh, hw, tn, ot, dm, mf, dv, kw, nm, kf, ps, rs, an, ui] (68.712)
 - 2 critical appraisal.mp. [mp=ti, ab, sh, hw, tn, ot, dm, mf, dv, kw, nm, kf, ps, rs, an, ui] (9.454)
 - 3 1 and 2 (53)
 - 4 limit 3 to yr=>2004 -Current» (35)
 - 5 quality assessment.mp. [mp=ti, ab, sh, hw, tn, ot, dm, mf, dv, kw, nm, kf, ps, rs, an, ui] (19.522)
 - 6 limit 5 to yr=>2004 -Current» (13.625)
 - 7 1 and 6 (44)
 - 8 1 and 5 (70)

Anexo VIII.2. Cuestionario diseñado para la revisión externa

Encuesta para revisión externa de la ficha de lectura crítica de Series de Casos

Pág. 1. Información socio-demográfica

Preg. 1. Selecciona la agencia de la Red ETS en la que trabajas:

- Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III.
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (Avalia-t).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).
- Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA).
- Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS).
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Comunidad de Madrid.

Preg. 2. Por favor, introduce tu nombre:

Por favor, califica tu acuerdo con los siguientes enunciados sobre las diferentes áreas de la FLC breve de Series de casos:

Preg. 3. Área 1. Referencias

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de REFERENCIAS es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de REFERENCIAS es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 4. Por favor, añade tus comentarios al área de REFERENCIAS (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 5. Área 2. Objetivos

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de OBJETIVOS es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de OBJETIVOS es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 6. Por favor, añade tus comentarios al área de OBJETIVOS (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 7. Área 3. Pregunta de investigación

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 8. Por favor, añade tus comentarios al área de PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 9. Área 4. Método

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de MÉTODO es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de MÉTODO es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 10. Por favor, añade tus comentarios al área de MÉTODO (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 11. Área 5. Resultados

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de RESULTADOS es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de RESULTADOS es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 12. Por favor, añade tus comentarios al área de RESULTADOS (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 13. Área 6. Conclusiones

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de CONCLUSIONES es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de CONCLUSIONES es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 14. Por favor, añade tus comentarios al área de CONCLUSIONES (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 15. Área 7. Conflicto de intereses

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de CONFLICTO DE INTERESES es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de CONFLICTO DE INTERESES es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 16. Por favor, añade tus comentarios al área de CONFLICTO DE INTERESES (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 17. Área 8. Validez externa

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de VALIDEZ EXTERNA es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de VALIDEZ EXTERNA es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 18. Por favor, añade tus comentarios al área de VALIDEZ EXTERNA (criterios, menús de ayuda, definiciones de glosario):

Preg. 19. Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO es fácil de entender	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El área de EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO es fácil de aplicar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 20. Por favor, añade tus comentarios al área de EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL ESTUDIO:

Preg. 21. Área 10. Tabla de evidencia

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
La TABLA DE EVIDENCIA recoge las principales características de los estudios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 22. Por favor, añade tus comentarios al área de TABLA DE EVIDENCIA:

Preg. 23. ¿Qué te parecen los menús de ayuda para responder a las preguntas?

- Nada útil.
- Poco útil.
- Útil.
- Bastante útil.
- Muy útil.

Preg. 24. ¿Qué te parece el glosario que acompaña a las preguntas?

- Nada útil.
- Poco útil.
- Útil.
- Bastante útil.
- Muy útil.

Preg. 25. Por favor, califica tu acuerdo con los siguientes enunciados sobre las diferentes áreas de la FLC breve de Series de casos:

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
La herramienta FLC breve de Series de casos es útil para evaluar la calidad de un estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La herramienta FLC breve de Series de casos es útil para decidir sobre la inclusión o exclusión de un estudio en una revisión sistemática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La herramienta FLC breve de Series de casos facilita la realización del proceso de lectura crítica en una revisión sistemática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La herramienta FLC breve de Series de casos facilita la síntesis de la evidencia en una revisión sistemática	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Preg. 26. La FLC breve de Series de casos cubre los aspectos esenciales para valorar la calidad de un estudio de Series de casos.

- Totalmente en desacuerdo.
- En desacuerdo.
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- De acuerdo.
- Totalmente de acuerdo.

Preg. 27. Me da confianza aplicar la FLC breve de Series de casos para la evaluación de la calidad de un estudio de Series de casos.

- Totalmente en desacuerdo.
- En desacuerdo.
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo.
- De acuerdo.
- Totalmente de acuerdo.

Preg. 28. ¿Para qué usarías la herramienta FLC breve de Series de casos?

- Para evaluar la calidad de un estudio.
- Para sintetizar la evidencia en una revisión sistemática.
- Para compartir información con otros elaboradores de revisiones sistemáticas.
- Con fines docentes.
- No la usaría.
- Otros fines (por favor especifique) _____

Preg. 29. Para finalizar, ¿tienes algún comentario sobre los criterios de la FLC de Series de casos? ¿Añadirías, eliminarías o modificarías algo?

Anexo VIII.3. Fichas de Lectura Crítica FLC 3.0 completas

Anexo VIII.3.1. FLC breve de Pruebas diagnósticas

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Describe los objetivos del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios sobre pruebas diagnósticas pueden cumplir dos objetivos:

- El primero es valorar el impacto de una o de varias estrategias diagnósticas en las decisiones clínicas o en los resultados en los pacientes. Esta evaluación se realiza mediante ensayos clínicos aleatorizados o estudios comparativos no experimentales.
- El segundo objetivo, tradicionalmente más frecuente, es conocer la capacidad diagnóstica de una prueba; a este tipo de estudios es al que hacemos referencia en esta ficha. En ellos se evalúa la capacidad de una prueba para clasificar a una persona según la presencia o ausencia de una enfermedad. Permite por lo tanto identificar a aquellos individuos que podrían beneficiarse de una intervención.

GLOSARIO:

ESTUDIOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Los estudios que evalúan la capacidad diagnóstica de una prueba se basan generalmente en una comparación entre la prueba a estudio y una prueba de referencia, se aplican ambas pruebas a un conjunto de pacientes y se comparan los resultados.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_1.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe la localización y periodo de realización del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Especifica si el estudio se realiza en un solo centro o es un estudio multicéntrico, así como el año o el periodo en el que se realizó.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. Indica la población, prueba diagnóstica de interés, la prueba de comparación y las variables de resultado analizadas en el estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Deben de estar especificados los principales componentes de la pregunta de investigación:

- Definición de la población a estudio (características basales).
- Prueba diagnóstica que queremos analizar.
- Prueba/s diagnóstica/s de comparación: A veces compararemos la prueba diagnóstica a estudio con otras pruebas que nos sirvan de referencia. Éstas pueden ser la mejor prueba posible (patrón oro) o la prueba más habitual.
- Resultados: Los resultados deben ser relevantes y medibles.

GLOSARIO

PATRÓN ORO

El método, procedimiento o medida que queda ampliamente aceptada como la mejor disponible para servir de referencia y comparación con respecto a las nuevas intervenciones.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.2. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Si la pregunta no está bien definida, será difícil valorar si el estudio cumple sus objetivos o en qué medida sus conclusiones son válidas para responder a nuestros objetivos

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. Indica el número de participantes seleccionados (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Deben estar descritas las características basales de los participantes tales como sexo, edad, etc. y la información debe presentarse claramente preferiblemente en forma de tabla.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.2. ¿El método de selección de pacientes ha sido adecuado? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Un método de selección de pacientes adecuado presenta las siguientes características:

- Se ha seleccionado de forma aleatoria (en vez de consecutiva).
- Se han elegido pacientes de todos los niveles de la enfermedad.
- Se ha evitado utilizar un diseño caso-control (grupo de enfermos/grupo de sanos).

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si incluye todos estos criterios.
- **No:** si no se cumple ninguno de los criterios.
- **Parcialmente:** si se cumple/n alguno/s de los criterios.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar este criterio.

4.3. ¿Se describen los criterios empleados para definir qué se considera resultado negativo y positivo en la prueba diagnóstica a estudio? Anótalos (Respuesta: abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante que esté definida de manera clara la forma de interpretar los resultados de la prueba diagnóstica. Por ejemplo, si el resultado se mide como una variable continua debe de estar descrito el valor umbral a partir del cual la prueba se considera positiva. Si la variable es cualitativa debe de estar descrito el punto de corte o valor discriminante.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.4. ¿Se describen los criterios empleados para definir qué es un resultado negativo y positivo en la prueba de comparación? Anótalos (Respuesta: abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante que esté definida de manera clara la forma en que se han interpretado los resultados de la prueba de comparación. Si el resultado se mide como una variable continua debe de estar descrito el valor umbral a partir del cual la prueba se considera positiva y si la variable es cualitativa debe de estar descrito el punto de corte o valor discriminante.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.5. ¿Se realizó la comparación con una prueba de referencia adecuada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Para interpretar el resultado de una prueba diagnóstica es necesario compararlo con una prueba de referencia o prueba «patrón oro». Ésta debe ser capaz de clasificar correctamente la patología diana, tener una sensibilidad y especificidad conocida y su elección debería estar justificada. Se considera que los estudios que no utilizan un patrón oro como elemento de comparación aportan una evidencia moderada.

GLOSARIO

PATRÓN ORO

El método, procedimiento o medida que queda ampliamente aceptada como la mejor disponible para servir de referencia y comparación con respecto a las nuevas intervenciones.

4.6. ¿La prueba de comparación se realizó en todos los sujetos de la muestra? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Sin información)

4.7. ¿La valoración de los resultados de ambas pruebas fue ciega? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante analizar si se ha evitado la subjetividad en la interpretación de los resultados de la prueba. Quien interpreta la prueba diagnóstica que está siendo evaluada no debe conocer los resultados de la prueba de referencia y viceversa.» (enmascaramiento o cegamiento)

GLOSARIO

ENMASCARAMIENTO/CEGAMIENTO

Práctica consistente en mantener a los investigadores o a los sujetos del estudio ignorantes de a qué grupo ha sido asignado el sujeto, o de qué población procede, como medio para minimizar el error.

El cegamiento se usa como protección frente a la posibilidad de que el conocimiento de la asignación de los participantes en el estudio pueda introducir sesgos en la realización del mismo, afectando a la respuesta del paciente al tratamiento, al comportamiento de los profesionales sanitarios (sesgo de realización) o a la valoración de los resultados (sesgo de detección).

Métodos de enmascaramiento

Ciego simple: método de enmascaramiento en el que los participantes en un estudio no conocen su asignación dentro de los grupos de estudio (intervención o control).

Doble ciego: método de enmascaramiento en el que ni los participantes en el estudio, ni los profesionales que valoran los resultados conocen la asignación de los participantes en los grupos de estudio.

Triple ciego: método de enmascaramiento en el que la asignación de los participantes en los grupos de estudio permanece oculta para tres grupos de personas, que generalmente son los participantes en el estudio, los profesionales que valoran los resultados y los estadísticos que realizan los análisis.

4.8. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo al método. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área.

Un estudio es válido cuando su diseño y realización garantizan la detección y eliminación de errores sistemáticos y sesgos.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. ¿Se indican la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la prueba? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Lo ideal sería trabajar con pruebas diagnósticas de alta sensibilidad y especificidad, pero esto no siempre es posible. En general, las pruebas diagnósticas utilizadas en programas de cribado deben ser de alta sensibilidad para poder captar a todos los enfermos. Una prueba muy sensible será especialmente adecuada en aquellos casos en los que el no diagnosticar la enfermedad puede resultar fatal para los enfermos, o en enfermedades en las que un falso positivo no produzca serios trastornos psicológicos o económicos para el paciente.

La especificidad se refiere a la probabilidad de que un sujeto sano sea clasificado adecuadamente. En general, las pruebas confirmatorias del diagnóstico deben ser de alta especificidad, para evitar falsos positivos. Las pruebas de alta especificidad son necesarias en enfermedades graves pero sin tratamiento disponible que las haga curables, cuando exista gran interés por conocer la ausencia de enfermedad o cuando diagnosticar a un paciente de un mal que realmente no padece pueda acarrear graves consecuencias, ya sean físicas, psicológicas o económicas.

GLOSARIO

SENSIBILIDAD: Es la proporción de personas que verdaderamente están enfermas y son identificadas como enfermas por la prueba diagnóstica: es la tasa de verdaderos positivos.

Mide la capacidad de la prueba para detectar a los verdaderos enfermos.

Sensibilidad = Enfermos con prueba positiva / Enfermos estudiados con la prueba.

ESPECIFICIDAD: Es la proporción de personas que estando sanas, son identificadas como sanas por la prueba diagnóstica: es la tasa de verdaderos negativos.

Mide la capacidad de la prueba para detectar a los verdaderos sanos.

Especificidad = Sanos con prueba negativa / sanos estudiados con la prueba.

VALOR PREDICTIVO POSITIVO: Proporción de personas que tienen la enfermedad con un resultado positivo en una prueba diagnóstica; varía en función de la prevalencia de la enfermedad en la población de interés. Indica la probabilidad de estar enfermo si la prueba es positiva.

Valor predictivo positivo = personas enfermas con prueba positiva / personas con prueba positiva.

VALOR PREDICTIVO NEGATIVO: Proporción de personas con un resultado negativo en una prueba diagnóstica que no tienen la enfermedad; varía en función de la prevalencia de la enfermedad en la población de interés. Indica la probabilidad de estar sano si la prueba es negativa.

Valor predictivo negativo = personas sanas con prueba negativa / personas con prueba negativa

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Se indican o se pueden calcular los cocientes de probabilidad? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

GLOSARIO

COCIENTE DE PROBABILIDAD/ RAZÓN DE VEROSIMILITUD:

Compara la probabilidad de obtener un determinado resultado en un individuo enfermo con la probabilidad de ese mismo resultado en un no enfermo, es decir, indica en qué medida ese resultado es más probable en enfermos que en no enfermos.

El cociente de probabilidad de una prueba positiva (CPP) se calcula dividiendo la proporción de enfermos que tienen un resultado de la prueba positivo (sensibilidad) por la de no enfermos que también tienen un resultado positivo (1-especificidad). Habitualmente tiene un valor mayor de 1.

El cociente de probabilidad de una prueba negativa (CPN) se calcula dividiendo la proporción de enfermos que tienen un resultado negativo (1-sensibilidad) por la de no enfermos que también tienen un resultado negativo (especificidad). Habitualmente tiene un valor entre 0 y 1.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.3. ¿Se indica la exactitud diagnóstica? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

GLOSARIO

EXACTITUD DIAGNÓSTICA

Proporción de individuos bien clasificados con una prueba diagnóstica.

Exactitud = (Verdaderos positivos + verdaderos negativos) / (enfermos + sanos).

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.4. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo a los resultados. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área teniendo en cuenta el tipo de resultados que ofrece el estudio, la claridad de los mismos y la información que proporcionan los intervalos de confianza.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

GLOSARIO

INTERVALO DE CONFIANZA

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida con exactitud) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de «intervalo de confianza del 95 %» (o límites de confianza al 95 %). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el valor verdadero en el 95 % de los casos.

Cuando los intervalos de confianza son estrechos se dice que la estimación del valor del parámetro es más precisa.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados obtenidos en el estudio y sus conclusiones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?				
Método	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?				
Resultados	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?				
Conclusiones	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Las conclusiones están justificadas?				
Conflicto de intereses	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?				
Validez externa	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?				

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Objetivos: Localización y periodo de realización:	Población: Prueba a estudio: Prueba de comparación: Resultados analizados:	Número de participantes: Criterios prueba diagnóstica positiva: Criterios prueba de comparación positiva:	Sensibilidad: Especificidad: Valor predictivo positivo: Valor predictivo negativo: Cocientes de probabilidad: Exactitud diagnóstica:		

Anexo VIII.3.2. FLC breve de Revisiones Sistemáticas

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Especifica el diseño del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Anotar si la revisión sistemática incluye o no un metaanálisis.

GLOSARIO:

REVISIONES SISTEMÁTICAS

Método sistemático de localizar, resumir y evaluar un conjunto de bibliografía sobre un tema concreto utilizando unos criterios previamente definidos. El análisis puede ser cualitativo o cuantitativo en el caso de incluir un meta-análisis de los resultados.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_2.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe los objetivos del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Especifica si el estudio se realiza en un solo centro o es un estudio multicéntrico, así como el año o el periodo en el que se realizó.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. Indica la población, intervención, comparación y las variables de resultado analizadas en la revisión (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Deben de estar especificados los cuatro componentes PICO de la pregunta de investigación:

- P - Definición de la población a estudio (características basales).
- I - Intervención que queremos analizar (tratamiento médico, quirúrgico, intervenciones preventivas, pruebas diagnósticas, etc.
- C - Intervención de comparación: Puede ser la mejor intervención posible o la intervención más habitual. Y también puede ser el hecho de intervenir con el hecho de no intervenir.
- O - Outcomes o Resultados: Los resultados deben ser relevantes clínica, social o económicamente. Y por supuesto, deben ser medibles.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.2. ¿La revisión sistemática se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Si la pregunta no está bien definida, será difícil valorar si el estudio cumple sus objetivos o en qué medida sus conclusiones son válidas para responder a nuestros objetivos

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. Indica el tipo de diseño de los estudios incluidos en la revisión (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Dependiendo del tipo de pregunta planteada en la revisión sistemática será de interés incluir estudios con determinados diseños: ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso-control, estudios de pruebas diagnósticas, series de casos, estudios de evaluación económica, estudios cualitativos, etc.

GLOSARIO:

ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS:

Los estudios epidemiológicos son estudios en poblaciones humanas, que intentan relacionar ciertos efectos sobre la salud (por ejemplo, un cáncer) con una causa (por ejemplo, la exposición a una sustancia específica).

Por diseño de un estudio se entiende procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales el investigador selecciona a las poblaciones o los pacientes, recoge una información, la analiza e interpreta los resultados.

Los criterios para clasificar los diferentes tipos de estudio se sustentan en cuatro ejes:

- Finalidad del estudio: analítica o descriptiva.
- Secuencia temporal: transversal o longitudinal.
- Control de la asignación de los factores de estudio: experimental u observacional.
- Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos: prospectivo o retrospectivo.

Más información en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/articulo/6328/tipos-de-estudios-epidemiologicos>

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.2. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Dado el gran volumen de información que se puede obtener a partir de una búsqueda bibliográfica, las personas que realizan la revisión deben de haber definido previamente unos criterios de selección claros que incluyan el tipo de diseño apropiado y respondan a la pregunta objeto de revisión.

4.3. ¿La búsqueda bibliográfica es suficientemente exhaustiva y rigurosa? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

La búsqueda se considera que está bien realizada cuando se detalla la estrategia de búsqueda y las fuentes de información son numerosas y fiables. Debe incluir todos los estudios relevantes y tener en cuenta posible sesgos.

4.4. ¿La calidad de los estudios se evalúa de forma apropiada? Describe el método empleado para la evaluación de la calidad de los estudios (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

La calidad y fiabilidad de una revisión sistemática no puede ser mayor que la de los estudios que incluye. Por ello es muy importante que la calidad de los estudios incluidos en la misma sea correctamente evaluada, utilizando criterios claros y preferentemente mediante herramientas o métodos validados.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.5. ¿La extracción de datos se realiza de forma rigurosa? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Deben extraerse de forma clara los datos fundamentales de los estudios preferiblemente en formato de tabla.

La presencia de más de un revisor aporta mayor calidad al proceso ya que disminuye el posible sesgo del observador.

4.6. ¿La metodología de la revisión ha permitido minimizar los sesgos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativa al método. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área.

Una revisión sistemática debería incluir una descripción detallada de los métodos utilizados para identificar, seleccionar y evaluar los estudios individuales. La metodología utilizada debe garantizar la validez interna de la revisión.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. ¿Se indica el número de estudios y de pacientes/participantes incluidos en la revisión sistemática evaluada? Anota el número de estudios incluidos y el número de participantes. (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios que se incluyen en una revisión sistemática son el resultado del proceso de búsqueda bibliográfica y de la selección de los estudios que cumplen los criterios de inclusión y exclusión.

Los estudios incluidos y excluidos en la revisión deben de estar especificados (idealmente con un diagrama de flujo). Ver ejemplo en <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Se especifican los resultados principales? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Se entiende por resultados principales aquellos eventos más importantes asociados a la exposición concreta que se evalúa, por ejemplo: mortalidad/supervivencia, aparición de patologías o eventos adversos en exposiciones nocivas o mejoría en aspectos clínicos, psicológicos u otros en el caso de exposiciones protectoras.

Anotar los resultados clínicos más relevantes de la revisión, su intervalo de confianza, y significación estadística.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.3. ¿Son precisos los resultados clínicos hallados en la revisión? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Los resultados deberán ir acompañados de su correspondiente intervalo de confianza.

GLOSARIO

INTERVALO DE CONFIANZA

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida con exactitud) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de «intervalo de confianza del 95 %» (o límites de confianza al 95 %). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el valor verdadero en el 95 % de los casos.

Cuando los intervalos de confianza son estrechos se dice que la estimación del valor del parámetro es más precisa.

5.4. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
(Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo a los resultados. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área.

La homogeneidad entre los resultados de los estudios y una buena descripción de los mismos son aspectos claves a la hora de evaluar la calidad de una revisión y de interpretar sus resultados.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados y las conclusiones del estudio.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación				
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	Sí	No	Parcialmente	Sin información
Método				
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?	Sí	No	Parcialmente	Sin información
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	Sí	No	Parcialmente	Sin información
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?	Sí	No	Parcialmente	Sin información
Conflicto de intereses				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	Sí	No	Parcialmente	Sin información
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	Sí	No	Parcialmente	Sin información

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Diseño:	Población	Tipo de estudios incluidos:	N.º estudios incluidos:		
	Objetivos:	Intervención		Resultados:		
	Localización y periodo de realización:	Comparación				
		Resultados analizados				

Anexo VIII.3.3. FLC breve de Ensayos Clínicos

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Especifica el diseño del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Indicar las características que definen el diseño del ensayo. Los tipos de diseño más frecuentes en los ensayos clínicos son los siguientes:

Ensayo controlado aleatorizado:

- Ensayo clínico con grupos paralelos.
- Ensayo clínico cruzado.
- Ensayo clínico factorial.
- Ensayo clínico secuencial.

GLOSARIO

ENSAYOS CLÍNICOS

Estudio o ensayo que pone a prueba un medicamento u otra intervención para valorar su eficacia y seguridad.

ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO

Estudio experimental en el que los sujetos son asignados al azar para recibir un tratamiento o intervención experimental o de control; la eficacia de la intervención se evalúa comparando las tasas de acontecimientos y los resultados finales de los dos grupos.

ENSAYO CLÍNICO CON GRUPOS PARALELOS

Ensayo en el que cada grupo es expuesto solamente a una intervención; los participantes son asignados al azar al menos a dos grupos, un grupo experimental que recibirá la intervención y un grupo control que servirá de referencia.

Los participantes del grupo control podrán recibir una intervención alternativa, un placebo, o incluso pueden no recibir ninguna intervención. Ambos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados, evaluándose de esta forma la eficacia de la intervención.

ENSAYO CLÍNICO CRUZADO

Ensayo en el que los grupos se cruzan durante el periodo de seguimiento. Se administra, por ejemplo, a un grupo un tratamiento y al grupo control el placebo y posteriormente, al grupo que comenzó con el tratamiento se le administrará el placebo y al grupo control el tratamiento. Entre un tratamiento y otro se deja un período de lavado para eliminar la influencia del tratamiento previo.

ENSAYO CLÍNICO FACTORIAL

Ensayo que permite realizar comparaciones múltiples entre dos o más intervenciones. Por ejemplo entre diferentes tratamientos, entre varios tratamientos versus placebo, etc.

ENSAYO CLÍNICO SECUENCIAL

Ensayo en el que no se hace inicialmente una estimación muestral sino que a medida que se van incorporando personas a los grupos de estudio se comparan los resultados y cuando la hipótesis queda probada, finaliza el estudio.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_3.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe los objetivos del ensayo clínico (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los ensayos clínicos son un tipo de estudios utilizados para medir la eficacia y la seguridad de una intervención sanitaria. Con ellos se pueden analizar las características de una intervención o tratamiento (eficacia, seguridad, dosis, etc.), con fines preventivos, terapéuticos o de diagnóstico.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.3. Describe la localización y periodo de realización del ensayo clínico (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Especifica si el estudio se realiza en un solo centro o es un estudio multicéntrico, así como el año o el periodo en el que se realizó.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. Indica la población, intervención, comparación, resultados analizados, tiempo de seguimiento del ensayo (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Deben de estar especificados los principales componentes de la pregunta de investigación:

- P - Definición de la población a estudio (características basales). Debe indicar las características clínicas y demográficas generales de la población a estudio.
- I - Intervención que analiza el ensayo (tratamiento médico, quirúrgico, intervenciones preventivas, etc.).
- C - Intervención de comparación: Puede ser la mejor intervención posible o la intervención más habitual. Y también puede ser el hecho de intervenir con el hecho de no intervenir.
- O - Outcomes o Resultados: Los resultados o efectos analizados deben ser relevantes clínica, social o económicamente, y por supuesto, medibles. Debe incluir la variable efecto principal y secundarios.
- T - Tiempo: tiempo se observan los participantes que debe de ser al menos semejante al tiempo que tarda la intervención en lograr un resultado.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.2. ¿El ensayo se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Si la pregunta no está bien definida, será difícil valorar si el estudio cumple sus objetivos o en qué medida sus conclusiones son válidas para responder a nuestros objetivos.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? (Respuesta cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Deben estar descritos los criterios utilizados para elegir a los participantes en el estudio: sexo, grupo de edad, características de la enfermedad, etc. y éstos deben corresponderse con la pregunta planteada.

GLOSARIO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se incluyen en el estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se excluyen del estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

4.2. Indica el número de participantes / grupo (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los ensayos con un número bajo de participantes tienen el inconveniente de limitar la generalización de sus conclusiones y que el estudio carezca de suficiente potencia para poder encontrar diferencias significativas entre las intervenciones a estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.3. ¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La selección de un tamaño adecuado de la muestra es un paso clave en el diseño de un estudio de investigación. Si el tamaño de la muestra es demasiado pequeño podría no tener suficiente potencia para detectar un efecto que en realidad existe. Por el contrario, un tamaño de muestra demasiado grande puede conllevar que el estudio consuma demasiado tiempo y esfuerzo.

GLOSARIO

TAMAÑO MUESTRAL

Número total de sujetos que se necesitan para realizar un estudio, incluyendo todos los grupos de intervención. Se calcula usando una fórmula estadística basada en el error tipo I y tipo II, la diferencia clínicamente relevante entre los dos grupos y la varianza asociada. Si se detecta una pequeña diferencia, se necesitará un gran tamaño muestral.

4.4. ¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo experimental? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.5. ¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo control? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.6. ¿La aleatorización está bien realizada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si el método utilizado para asignar a los participantes ha utilizado el azar para asignar a los grupos que participan en el ensayo clínico y si está claramente descrito. También es importante que se haya comprobado que los grupos son comparables en las variables que pueden tener efecto sobre los resultados (edad, sexo, factores pronósticos, etc.).

GLOSARIO:

ALEATORIZACIÓN:

Método que utiliza el azar para asignar a los grupos que participan en un ensayo clínico. La aleatorización implica que todos los individuos que participan en un ensayo tienen la misma posibilidad de recibir cualquiera de las posibles intervenciones.

4.7. ¿El ocultamiento de la secuencia de asignación se realizó de forma adecuada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Describir el método utilizado en el ensayo para evitar que se conozca a qué grupo se va a asignar a cada paciente. Este método debe de estar suficientemente detallado para determinar si las asignaciones de la intervención se podían haber previsto antes o durante el reclutamiento.

Un ejemplo de ocultamiento de la secuencia de asignación pueden ser proporcionar recipientes de idéntico aspecto y consistencia para el fármaco a estudio y para el fármaco control.

GLOSARIO:

OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN

Es el proceso utilizado para evitar el conocimiento previo de la asignación de los participantes a las diferentes intervenciones en comparación.

4.8. ¿El enmascaramiento se ha realizado de forma adecuada? Anota el método de enmascaramiento utilizado. (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Describir todas las medidas utilizadas para evitar que los participantes del estudio, el personal sanitario y los responsables de evaluar los resultados conozcan en qué grupo están asignados los pacientes. Este aspecto es importante ya que si el investigador conoce el tratamiento recibido en cada paciente y espera obtener mejores resultados con el fármaco experimental, es posible que estudie de forma distinta a estos pacientes, recopilando de forma más exhaustiva sus posibles beneficios e infraestimando sus riesgos.

ENMASCARAMIENTO/CEGAMIENTO

Práctica consistente en mantener a los investigadores o a los sujetos del estudio ignorantes de a qué grupo ha sido asignado el sujeto, o de qué población procede, como medio para minimizar el error.

El cegamiento se usa como protección frente a la posibilidad de que el conocimiento de la asignación de los participantes en el estudio pueda introducir sesgos en la realización del mismo, afectando a la respuesta del paciente al tratamiento, al comportamiento de los profesionales sanitarios (sesgo de realización) o a la valoración de los resultados (sesgo de detección).

La importancia del cegamiento depende de cuan objetiva es la medida del resultado, el cegamiento es más importante para medidas de resultado menos objetivas, tales como el dolor o la calidad de vida.

Métodos de enmascaramiento:

- Ciego simple: método de enmascaramiento en el que los participantes en un estudio no conocen su asignación dentro de los grupos de estudio (intervención o control).
- Doble ciego: método de enmascaramiento en el que ni los participantes en el estudio, ni los investigadores que valoran los resultados conocen la asignación de los participantes en los grupos de estudio.
- Triple ciego: método de enmascaramiento en el que la asignación de los participantes en los grupos de estudio permanece oculta para tres grupos de personas, que generalmente son los participantes en el estudio, los estadísticos que realizan los análisis y los investigadores que valoran los resultados.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.9. ¿Se produjeron pérdidas post-aleatorización? En caso afirmativo, anota número/grupo y las causas (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Todos los individuos que comienzan un estudio deben ser considerados a la finalización del mismo. Si el seguimiento no es completo y número de pérdidas es elevado se puede llegar a cuestionar la validez del ensayo. Por ejemplo, puede ocurrir que los individuos que evolucionen bien decidan no volver a la consulta, con lo cual el pronóstico de los participantes que permanecen hasta la conclusión del estudio es diferente del de aquellos que se han perdido.

Si no se indica la existencia de pérdidas pero los revisores consideran que sí se produjeron, se señalará la casilla SÍ y se anotarán las causas.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.10. ¿El análisis estadístico es adecuado? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Los métodos estadísticos utilizados para comparar los resultados entre los grupos de intervención y control deberán estar suficientemente detallados como para permitir su reproducibilidad.

Un análisis estadístico es adecuado cuando incluye el análisis por intención de tratar y tiene en cuenta los abandonos, las pérdidas en el seguimiento y los datos perdidos (personas que no siguen el protocolo correctamente, resultados que no se miden de forma adecuada, etc.).

GLOSARIO:

ANÁLISIS POR INTENCIÓN DE TRATAR

Análisis en el que los participantes en un ensayo clínico son analizados conforme al grupo al que fueron asignados inicialmente, en lugar de basarse en la intervención recibida.

4.11. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa al método. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

La calidad metodológica de un estudio está relacionada con el esfuerzo realizado en minimizar los sesgos. Un estudio tiene validez interna cuando su diseño y realización garantizan la detección y eliminación de errores sistemáticos o sesgos.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejado en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. ¿Se especifican los efectos clínicos beneficiosos de la intervención evaluada? Anota su magnitud y significación estadística (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

En un ensayo clínico la magnitud del efecto clínico indica la fuerza de la asociación existente entre la intervención y el resultado final. Esta magnitud puede medirse de varias maneras: riesgo absoluto, riesgo relativo, odds-ratio y número necesario a tratar.

Mediante pruebas estadísticas se determina si la magnitud del efecto es debido a la propia intervención (estadísticamente significativo) o puede ser debido al azar (no estadísticamente significativo).

GLOSARIO:

MAGNITUD DEL EFECTO:

Medida de la fuerza de la asociación existente en un estudio entre la exposición o intervención y el resultado final.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Se describen los efectos adversos? En caso afirmativo, anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Deben estar descritos los efectos adversos importantes que se producen en cada grupo.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.3. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo a los resultados. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área teniendo en cuenta el tipo de resultados que ofrece el estudio, la claridad de los mismos y la información que proporcionan los intervalos de confianza.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

GLOSARIO

INTERVALO DE CONFIANZA

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida con exactitud) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de «intervalo de confianza del 95 %» (o límites de confianza al 95 %). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el valor verdadero en el 95 % de los casos.

Cuando los intervalos de confianza son estrechos se dice que la estimación del valor del parámetro es más precisa.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados obtenidos en el estudio y sus conclusiones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?				
Método				
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?				
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?				
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?				
Conflicto de intereses				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?				
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?				

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA: La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Diseño:	Población	N.º participantes/ grupo:	Efectos clínicos beneficiosos:		
	Objetivos:	Intervención	Características participantes:			
	Localización y periodo de realización:	Comparación	Intervención grupo experimental:	Efectos adversos:		
		Resultados analizados	Intervención grupo control:			
		Tiempo de seguimiento:	Método enmascaramiento:			
			Pérdidas post aleatorización:			

Anexo VIII.3.4. FLC breve de estudios Cohortes

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Especifica el diseño del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Anotar si es un estudio de cohortes prospectivo, un estudio de cohortes retrospectivo u otra variación en el diseño de un estudio de cohortes.

Los estudios de cohortes son estudios observacionales (el investigador no asigna el factor de estudio, sino que observa, mide y analiza las variables de interés, sin controlar el factor), analíticos (busca una relación causa-efecto) y longitudinales (estudia la evolución temporal de las características que nos interesan).

En estos estudios los investigadores parten de dos grupos de individuos con características comunes (cohortes), que se clasifican a partir de su grado de exposición al objeto de nuestro estudio (por ejemplo: unos toman el fármaco y otros no; unos fuman otros no...) y se siguen durante un determinado tiempo hasta que se produce el desarrollo de la enfermedad o evento de interés (efecto secundario, enfermedad pulmonar...). Si al finalizar el periodo de observación la incidencia de enfermedad es significativamente mayor en el grupo de expuestos que en el de no expuestos, se podrá concluir que existe una asociación entre el factor de riesgo y el evento resultante.

GLOSARIO:

ESTUDIOS DE COHORTES

Tipo de estudio en el que se hace un seguimiento a un grupo de personas durante un periodo de tiempo con el objetivo de estudiar un acontecimiento. Se utiliza para determinar si la frecuencia de una enfermedad o acontecimiento es diferente dependiendo de la exposición a un factor.

ESTUDIOS DE COHORTES PROSPECTIVO

Se elige una muestra de individuos en los cuales se miden los factores a estudio y posteriormente se les sigue durante un periodo de tiempo para ver si se produce un determinado efecto.

ESTUDIO DE COHORTES RETROSPECTIVO

Se selecciona una muestra de individuos y partiendo de información ya existente (registros, historias clínicas, etc.), se reconstruye lo que ocurrió con esa cohorte al ser sometida a un factor de exposición, observando si hubo diferencias con el grupo no expuesto en la aparición del efecto. Se denomina también estudio de seguimiento histórico.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_4.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe los objetivos del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En términos generales los estudios de cohortes son útiles para:

- Describir la historia natural de una enfermedad o evento en salud.
- Contrastar hipótesis sobre factores causales (la toma del fármaco produce el efecto secundario, el tabaco la enfermedad pulmonar...).
- Evaluación pronóstica de una enfermedad (vemos cual es la evolución de la enfermedad en virtud de la aparición de determinados factores en un grupo de pacientes, frente a la evolución de aquellos pacientes, con ese misma enfermedad, pero que no presentan esos factores).
- Observar la efectividad de las intervenciones y procedimientos a nivel comunitario (por ejemplo: analizar la efectividad de un determinado fármaco antihipertensivo para mejorar los eventos cardiovasculares).

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.3. Describe la localización y periodo de realización del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Especifica si el estudio se realiza en un solo centro o es un estudio multicéntrico, así como el año o el periodo en el que se realizó.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. ¿Se define adecuadamente la población a estudio? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

El estudio debe de indicar las características clínicas y demográficas generales de la población a estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.2. ¿Se define adecuadamente la exposición a estudio? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

El estudio debe incluir una definición clara de lo que se considera factor de exposición, especificando los distintos niveles del mismo.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.3. ¿Se definen adecuadamente los efectos clínicos a estudio? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.4. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Si la pregunta no está bien definida, será difícil valorar si el estudio cumple sus objetivos o en qué medida sus conclusiones son válidas para responder a nuestros objetivos

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. Indica el número de sujetos seleccionados para cada grupo (expuestos /no expuestos) (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.2. ¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

La selección de un tamaño adecuado de la muestra es un paso clave en el diseño de un estudio de investigación. Si el tamaño de la muestra es demasiado pequeño podría no tener suficiente potencia para detectar un efecto que en realidad existe. Por el contrario, un tamaño de muestra demasiado grande puede conllevar que el estudio consuma demasiado tiempo y esfuerzo.

GLOSARIO:

TAMAÑO MUESTRAL

Número total de sujetos que se necesitan para realizar un estudio, incluyendo todos los grupos de intervención. Se calcula usando una fórmula estadística basada en el error tipo I y tipo II, la diferencia clínicamente relevante entre los dos grupos y la varianza asociada. Si se detecta una pequeña diferencia, se necesitará un gran tamaño muestral.

4.3. ¿Están bien descritas las características de los individuos expuestos? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante que el estudio indique el medio del cual procede la población expuesta (atención primaria, especializada, hospitalaria, entorno rural, urbano), así como las características demográficas, estado de la enfermedad, comorbilidad, factores pronósticos, etc.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.4. ¿Están bien descritas las características de los individuos no expuestos? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante que el estudio indique el medio del cual procede la población NO expuesta (atención primaria, especializada, hospitalaria, entorno rural, urbano), así como las características demográficas, estado de la enfermedad, comorbilidad, factores pronósticos, etc.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.5. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Deben estar descritos los criterios utilizados para elegir a los participantes en el estudio: sexo, grupo de edad, características de la enfermedad, etc. y éstos deben corresponderse con la pregunta planteada.

GLOSARIO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se incluyen en el estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se excluyen del estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

4.6. ¿Los participantes incluidos en cada grupo tienen características semejantes? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

Las cohortes a comparar deben ser similares en todos aquellos factores que puedan influir en los resultados del estudio: edad, sexo, patologías, etc. Se responderá «Sí» sólo si no hay ninguna diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos.

4.7. ¿Están bien descritos los criterios utilizados para definir el factor de exposición? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Un estudio bien realizado debe definir claramente la exposición e indicar cómo se mide el grado de exposición o la presencia de los factores pronósticos; las medidas utilizadas deben servir para diferenciar claramente si los participantes han recibido o no la exposición que se investiga o para determinar el nivel de exposición.

En otras ocasiones deberán servir para diferenciar si los participantes tienen determinado factor pronóstico.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.8. ¿Está bien descrito el tipo de comparación que se realiza? Anótalo (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

La comparación entre cohortes puede realizarse entre la presencia y ausencia del factor, entre diferentes niveles de exposición al factor, etc.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.9. ¿El periodo de seguimiento es adecuado? Anótalo (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

El tiempo de seguimiento debe ser suficientemente largo para detectar los resultados de interés,

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.10. ¿El número de pérdidas es elevado? Anotar número para cada grupo (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

Un elevado número de pérdidas puede condicionar los resultados del estudio. Generalmente se considera aceptable un 20 % de pérdidas pero en los estudios con un periodo de seguimiento largo es probable que el número de pérdidas sea mayor.

Es importante analizar si existen diferencias en el número de pérdidas entre los grupos y valorar las posibles causas.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.11. ¿Se controlaron los posibles factores de confusión? (Respuesta cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En ocasiones, en los estudios existen factores de confusión, conocidos o desconocidos. Estas variables confusoras hacen que las medidas de asociación entre exposición y efecto que se estiman no se correspondan con la medida real.

En la fase de análisis suelen utilizarse técnicas como la estratificación, o modelos de regresión para medir la asociación ajustando por la variable confusora. Pero también se puede intentar prevenir la confusión en la fase de diseño. Una forma es restringiendo los criterios de inclusión según la variable de confusión. Otra estrategia consiste en seleccionar los controles para que tengan la misma distribución de la variable confusora que el grupo de intervención. Esto es lo que se conoce como emparejamiento.

Responde SI en caso que en el estudio se hayan aplicado alguno de estos métodos para controlar los posibles factores de confusión.

GLOSARIO:

FACTORES DE CONFUSIÓN

Factor vinculado causalmente tanto al tratamiento o exposición como al resultado del estudio. Por ejemplo, si se compara la incidencia de cáncer entre bebedores empedernidos y abstemios, el tabaquismo es un factor de confusión (es decir, más bebedores empedernidos fuman y este hábito está relacionado con el cáncer) y por lo tanto debe determinarse y evaluarse cuidadosamente en el análisis.

4.12. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa al método. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. ¿Se especifican los principales resultados? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo a los resultados. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área teniendo en cuenta el tipo de resultados que ofrece el estudio, la claridad de los mismos y la información que proporcionan los intervalos de confianza.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

GLOSARIO

INTERVALO DE CONFIANZA

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida con exactitud) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de «intervalo de confianza del 95 %» (o límites de confianza al 95 %). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el valor verdadero en el 95 % de los casos.

Cuando los intervalos de confianza son estrechos se dice que la estimación del valor del parámetro es más precisa.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados y las conclusiones del estudio.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?				
Método				
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?				
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?				
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?				
Conflicto de intereses				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?				
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?				

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Diseño:	Población:	Número de sujetos / grupo:			
	Objetivos:	Exposición:	Características cohorte expuesta:			
	Localización y periodo de realización:	Efectos clínicos:	Características cohorte no expuesta			
			Factor de exposición:			
			Tipo de Comparación:			
			Periodo de seguimiento:			
			Perdidas: n.º / grupo:			

AnexoVIII.3.5. FLC breve de estudios de Caso-Control

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Especifica el diseño del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios de caso-control pueden presentar las siguientes diseños

- Estudio de casos y controles retrospectivo: Todos los casos han sido diagnosticados antes del inicio del estudio.
- Estudio de casos y controles prospectivo: Los casos son diagnosticados con posterioridad al inicio del estudio y así pueden incluirse los nuevos casos detectados durante un cierto tiempo establecido previamente.
- Estudio de casos y controles de base poblacional: Combina elementos del estudio de cohorte y de casos y controles. Se sigue a un grupo de individuos hasta cuando aparezca la enfermedad de interés de igual forma del estudio de cohortes. Estos casos se comparan con un grupo control, muestreado de la misma población. Una vez obtenidos todos los casos y los controles se analiza el tipo de exposición previa o actual, como en un estudio de casos y controles.
- Estudio casos y controles anidados: Es un estudio caso control en el cual tanto los casos como los controles son tomados de la población que participa en un estudio de cohortes. Como los datos de esta población se obtienen a lo largo del tiempo, se reduce la posibilidad de sesgos de selección e información, que son comunes en los diseños caso control.

GLOSARIO:

ESTUDIOS CASO-CONTROL

Los estudios caso-control son estudios observacionales (el investigador no asigna el factor de estudio, sino que observa, mide y analiza las variables de interés, sin controlar el factor), analíticos (busca una relación causa-efecto) y longitudinales (estudia la evolución temporal de las características que nos interesan).

Tipo de diseño retrospectivo que analiza un grupo de individuos con una enfermedad o condición a estudio con otro que no la tiene, con el fin de analizar la posible influencia de un factor de exposición en la aparición del efecto estudiado.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_5.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe los objetivos del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios caso-control pueden analizar el grado de asociación entre un factor y un determinado evento o suceso, evaluar relaciones entre enfermedades y factores de riesgo. Describe los objetivos que se proponen los autores del estudio que estás analizando.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.3. Describe la localización y fecha de realización del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Especifica si el estudio se realiza en un solo centro o es un estudio multicéntrico, así como el año o el periodo en el que se realizó.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. ¿Se define adecuadamente la población a estudio? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

El estudio debe de indicar las características clínicas y demográficas generales de la población a estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

3.2. ¿Se define adecuadamente la enfermedad a estudio? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

El estudio debe de indicar la enfermedad a estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

3.3. ¿Se define(n) adecuadamente la(s) exposición(es) o factor(es) de riesgo que se quiere(n) estudiar? Anótalas (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios casos-controles permiten estudiar varios factores de riesgos simultáneamente. El estudio debe de indicar las exposiciones y/o factores de riesgo a estudio.

GLOSARIO:

FACTOR DE RIESGO

Variable que se sospecha que influye en la aparición de una enfermedad. Una característica o estilo de vida de una persona, o de su entorno, que incrementa la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad. Por ejemplo, fumar tabaco es un factor de riesgo de cáncer de pulmón.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

3.4. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Si la pregunta no está bien definida, será difícil valorar si el estudio cumple sus objetivos o en qué medida sus conclusiones son válidas para responder a nuestros objetivos

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. Indica el número de casos y de controles (Respuesta: abierta)

GLOSARIO

CASO

Persona que participa en un estudio y tiene la enfermedad o característica de interés.

CONTROL

Persona que participa en un estudio y que no tiene la enfermedad o característica de interés.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

4.2. ¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La selección de un tamaño adecuado de la muestra es un paso clave en el diseño de un estudio de investigación. Si el tamaño de la muestra es demasiado pequeño podría no tener suficiente potencia para detectar un efecto que en realidad existe. Por el contrario, un tamaño de muestra demasiado grande puede conllevar que el estudio consuma demasiado tiempo y esfuerzo.

GLOSARIO

TAMAÑO MUESTRAL

Número total de sujetos que se necesitan para realizar un estudio, incluyendo todos los grupos de intervención. Se calcula usando una fórmula estadística basada en el error tipo I y tipo II, la diferencia clínicamente relevante entre los dos grupos y la varianza asociada. Si se detecta una pequeña diferencia, se necesitará un gran tamaño muestral.

4.3. ¿Están descritos los criterios diagnósticos empleados para la definición de caso? En caso afirmativo, anótalos (Respuesta abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La definición de caso debe ser clara y precisa, especificándose los criterios de inclusión. También deben de estar especificados el tipo de casos que forman parte del estudio, por ejemplo si son casos incidentes o prevalentes (es preferible que se incluyan casos incidentes para evitar un sesgo de selección denominado sesgo de supervivencia selectiva).

GLOSARIO:

SESGO DE SUPERVIVENCIA SELECTIVA (FALACIA DE NEYMAN):

El uso de casos prevalentes en lugar de incidentes puede dar lugar a un error sistemático que se conoce con el nombre de sesgo de Neyman o de supervivencia selectiva. Se produce cuando se estudia una determinada patología que produce muertes precoces y en el momento del inicio del estudio esos individuos muertos ya no pueden incluirse en el grupo de los casos, por lo que los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

4.4. ¿Están descritos los criterios empleados para la definición de controles? En caso afirmativo, anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La selección de controles es un aspecto clave en este tipo de diseño, por ello deben especificarse los criterios de inclusión y de exclusión utilizados en la selección. Asimismo, se debe de especificar si se ha realizado apareamiento con los casos (*matching*) en la selección de los controles.

GLOSARIO:

APAREAMIENTO O MATCHING

El apareamiento es el proceso mediante el cual se selecciona a los controles considerando que éstos tengan características similares a los casos con respecto a una o más posibles variables de confusión tales como sexo, edad y condición socioeconómica. Este procedimiento de reclutamiento de los controles tiene como ventajas aumentar la eficiencia estadística, y disminuir el sesgo asociado a factores de confusión conocidos.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

4.5. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Deben estar descritos los criterios utilizados para elegir a los participantes en el estudio: sexo, grupo de edad, características de la enfermedad, etc. y éstos deben corresponderse con la pregunta planteada.

GLOSARIO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se incluyen en el estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se excluyen del estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

4.6. ¿Los casos y controles fueron seleccionados de poblaciones comparables? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Los casos y los controles deben tener características similares excepto en la presencia o ausencia de la enfermedad objeto de estudio. Los controles deben ser una muestra representativa de la población de la que se seleccionaron los casos, por lo que el estudio debe indicar las características y la población de la cual proceden los controles.

Lo ideal sería seleccionar a los controles a partir de la población a la cual pertenecen los casos, por ejemplo: si se selecciona como casos a personas diagnosticadas de una enfermedad en un hospital, se puede elegir como controles a personas con otra enfermedad del mismo hospital. Sin embargo, normalmente se suele recurrir a colectivos más accesibles pero debe tratarse de una población similar a la población de la cual se han seleccionado los casos.

4.7. ¿Está bien descrita la exposición en los casos? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

4.8. ¿Está bien descrita la exposición en los controles? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

4.9. ¿Se utilizaron instrumentos de medición fiables? (Respuesta cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

La información sobre exposición debe estar medida con una técnica estándar, validada y fiable.

4.10. ¿Se indican las fuentes de información? (Respuesta cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

El estudio debe tener correctamente especificado cómo se ha llevado a cabo la recogida de la información y que fuentes se han empleado (encuestas o entrevistas, historias clínicas o registros previos). Ambas tienen sus ventajas e inconvenientes y pueden emplearse de forma complementaria. Lo que sí debe ocurrir es que se empleen los mismos sistemas y de la misma forma en los dos grupos. Su correcta utilización disminuirán los sesgos de información (sesgo de memoria y sesgo del entrevistador).

GLOSARIO:

SESGO DE INFORMACIÓN (O sesgo de observación).

Ocurre en la recogida de los datos. Es el error en la medición o en la clasificación. Se da, por tanto, una vez finalizado el proceso de selección de los individuos.

SESGO DE MEMORIA

Frecuente de observar en estudios retrospectivos, en los cuales se pregunta por antecedente de exposición a determinadas circunstancias en diferentes períodos de la vida, existiendo la posibilidad de olvido. Esta dificultad se produce en aquellas mediciones que de por sí son de alta variabilidad, como por ejemplo, parámetros nutricionales, exposiciones inadvertidas a diversos factores y que pueden afectar la medición ya sea por su omisión absoluta o en la determinación de niveles de exposición.

SESGO DEL ENTREVISTADOR

Sesgo de información, que se puede introducir cuando el personal de investigación conoce la condición de enfermo o de no enfermo del entrevistado y si, además, tiene conocimiento de las hipótesis u objetivos del estudio.

4.11. ¿Se controlaron los posibles factores de confusión? (Respuesta cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En ocasiones, en los estudios existen factores de confusión, conocidos o desconocidos. Estas variables confusoras hacen que las medidas de asociación entre exposición y efecto que se estiman no se correspondan con la realidad.

En la fase de análisis suelen utilizarse técnicas como la estratificación, o modelos de regresión para medir la asociación ajustando por la variable confusora. Pero también se puede intentar prevenir la confusión en la fase de diseño. Una forma es restringiendo los criterios de inclusión según la variable de confusión. Otra estrategia consiste en seleccionar los controles para que tengan la misma distribución de la variable confusora que el grupo de intervención. Esto es lo que se conoce como emparejamiento.

Contesta Sí en caso que en el estudio se hayan aplicado alguno de estos métodos para controlar los posibles factores de confusión.

GLOSARIO:

FACTORES DE CONFUSIÓN

Factor vinculado causalmente tanto al tratamiento o exposición como al resultado del estudio. Por ejemplo, si se compara la incidencia de cáncer entre bebedores empedernidos y abstemios, el tabaquismo es un factor de confusión (es decir, más bebedores empedernidos fuman y este hábito está relacionado con el cáncer) y por lo tanto debe determinarse y evaluarse cuidadosamente en el análisis.

4.12. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. ¿Se especifican los principales resultados? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Se entiende por resultados principales aquellos eventos más importantes asociados a la exposición concreta que se evalúa, por ejemplo: mortalidad/supervivencia, aparición de patologías o eventos adversos en exposiciones nocivas o mejoría en aspectos clínicos, psicológicos u otros en el caso de exposiciones protectoras.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo aparecerá en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?
(Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo a los resultados. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área teniendo en cuenta el tipo de resultados que ofrece el estudio, la claridad de los mismos y la información que proporcionan los intervalos de confianza.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

GLOSARIO

INTERVALO DE CONFIANZA

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida con exactitud) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de «intervalo de confianza del 95 %» (o límites de confianza al 95 %). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el valor verdadero en el 95 % de los casos.

Cuando los intervalos de confianza son estrechos se dice que la estimación del valor del parámetro es más precisa.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados obtenidos en el estudio y sus conclusiones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?				
Método	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?				
Resultados	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?				
Conclusiones	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Las conclusiones están justificadas?				
Conflicto de intereses	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?				
Validez externa	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?				

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Diseño:	Población:	N.º casos y controles:			
	Objetivos:	Enfermedad:	Criterios casos:			
	Localización y periodo de realización:	Exposición:	Criterios controles:			
			Exposición casos:			
			Exposición controles:			

Anexo VIII.3.6. FLC breve de estudios de Evaluación Económica

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Especifica el tipo de evaluación económica realizada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Tipos de evaluación económica:

- Análisis de minimización de costes: análisis económico en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud son idénticos. Generalmente se utiliza para seleccionar la opción más barata.
- Análisis de coste-efectividad: análisis económico en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en las unidades utilizadas habitualmente en la práctica clínica (por ejemplo: reducción de la tensión arterial o años de vida ganados). Dichas unidades son comunes en las distintas intervenciones comparadas.
- Análisis de coste-utilidad: análisis económico en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los beneficios en AVAC (años de vida ajustados por calidad). El resultado, expresado como cociente coste/AVAC, puede utilizarse para comparar diferentes intervenciones.
- Análisis de coste-beneficio: análisis económico en el que tanto los costes como los beneficios se expresan en unidades monetarias. El resultado puede expresarse como proporción (cociente coste /beneficio) o como valor neto (diferencia entre los beneficios y costes).

GLOSARIO:

ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Conjunto de métodos que proporcionan información sobre los costes y consecuencias de los servicios y los procedimientos médicos. Se utiliza para identificar entre varias alternativas cuál es la que requiere los mínimos recursos por unidad de producción o cual es la que produce los mejores resultados con los recursos disponibles.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_6.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe los objetivos del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios de evaluación económica pueden valorar cualquier intervención que conlleve una elección entre varias alternativas y tenga repercusión en la salud y en la utilización de recursos sanitarios. Se puede evaluar por ejemplo, un nuevo fármaco, una intervención quirúrgica o la forma de organización (hospitalaria o ambulatoria) para una estrategia diagnóstica o curativa.

Generalmente este tipo de estudios se centra en aquellos temas cuya relevancia tanto clínica como económica sea importante. Previamente deberá haberse demostrado que las alternativas a evaluar son efectivas o al menos eficaces.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.3. Describe la localización y fecha de realización del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Una evaluación económica se realiza para dar respuesta a cuestiones relevantes circunscritas a lugares o entornos determinados. Se entiende necesario indicar la localización geográfica (país o países) y el ámbito sanitario en el que se realiza (en hospitales, en atención primaria, etc).

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. Describe la población objeto de estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Deben describirse las características basales de los participantes (sus características socio-demográficas, patología y comorbilidades y factores de riesgo, etc.) y la información debe presentarse claramente, preferiblemente en forma de tabla.

El estudio debe basarse en una muestra representativa de la población. Por varios motivos, pueden existir diferencias importantes entre las características de la población evaluada y de la población real sobre la cual se aplicaría dicha tecnología que afecten a los resultados. En este caso, y siempre que existan datos suficientes, se considera oportuno la realización de análisis de subgrupos de población homogéneos.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.2. ¿Está/n descrita/s la/s intervención/es evaluada/s? Anótala/s (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Debe especificarse quién realiza las intervenciones, a quienes se aplican y cómo.

Por ejemplo, las alternativas que se pueden analizar son: tratamiento quirúrgico/farmacológico, realización de una prueba diagnóstica/ no realización, tecnología invasiva/ no invasiva o tratamiento convencional/ no tratamiento.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.3. ¿Está/n descrito/s el/los comparador/es evaluado/s? Anótalo/s (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La elección del comparador es un punto crucial para el análisis.

En la evaluación económica lo ideal sería poder comparar la nueva opción con todas las demás, pero esto suele ser imposible. Por ello, habrá que seleccionar las más utilizadas en la práctica clínica habitual y si es posible, las más eficientes. Si una tecnología está considerada como «patrón oro» , debería ser uno de los comparadores. Asimismo, se puede incluir la alternativa «no hacer nada-no intervención», siempre que exista una justificación clara para ello.

La elección de la alternativa con la que se compara la intervención a estudio (comparador), debe justificarse adecuadamente.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.4. ¿Se identificaron los beneficios relevantes de cada alternativa? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

En las evaluaciones económicas los beneficios pueden venir expresados en unidades naturales (años de vida ganados, etc.), en preferencias para la salud (años de vida ajustados por calidad, etc.) o en términos monetarios (en los análisis coste-beneficio). Debido a que las evaluaciones económicas son sensibles a la elección de los resultados, el motivo de su elección debe ser indicado.

La medida de resultados a utilizar debe ser relevante clínicamente o desde la perspectiva del paciente y ser aceptadas por la comunidad científica para el tipo de problema de salud estudiado.

Se deben describir las fuentes de información de los datos de eficacia/ efectividad final (revisión, ensayo clínico, estudio clínico...) , así como los enfoques utilizados para su estimación y valoración.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.5. ¿Se identificaron los costes relevantes de cada alternativa? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La perspectiva del estudio indica cuáles son los costes a incluir y excluir del estudio, por lo que los costes incluidos deben ajustarse a la perspectiva del análisis. Si bien pudiera no resultar posible o necesario medir y valorar todos los costes de las alternativas que se comparan, debe aportarse una identificación completa de los importantes y relevantes. Se identifican tres categorías de costes:

1. Los recursos sanitarios consumidos que se dividen en costes variables (tiempo de los profesionales sanitarios o los suministros- fungibles) y costes estructurales o «overheads» (calefacción, iluminación, alquiler o costes de capital).
2. Los recursos del paciente y la familia consumidos incluyen cualquier gasto de bolsillo incurrido por ellos, así como el valor de cualquier recurso con los cuales contribuyesen al proceso de tratamiento.
3. Los recursos consumidos en otros sectores, algunos programas sanitarios como la asistencia a la tercera edad, consumen recursos de otras instituciones públicas o del sector voluntario.

Los costes anteriormente mencionados se clasifican en: Costes Directos, Costes Indirectos, y Costes Intangibles. Ver definiciones en el GLOSARIO.

El cálculo de costes implica por un lado la estimación de los recursos utilizados en unidades naturales y por otro la aplicación de precios (costes unitarios) a cada uno de ellos para su valoración. Se deben describir los enfoques utilizados para estimar el consumo de recursos y costes asociados, así como las fuentes de información utilizadas, el tipo de moneda utilizada (euros, dólares, etc.), la fecha de los precios y si es necesario, los métodos utilizados para la conversión de precios de una fecha a otra.

GLOSARIO:

COSTES DIRECTOS

Son los originados con motivo de la utilización de bienes, servicios y otros recursos en una intervención sanitaria o para el tratamiento de efectos secundarios u otros inconvenientes. Pueden ser de índole sanitaria (medicamentos, hospitalizaciones, consultas a especialistas, dispositivos, pruebas diagnósticas, programas de Salud Pública, etc.) o de otra índole (cuidados a personas que padecen una discapacidad por parte de profesionales sociales-cuidados formales o por parte de amigos o familiares-cuidados informales).

COSTES INDIRECTOS

Se refieren a la pérdida de producción acaecida a consecuencia de la ausencia de un trabajador de su puesto de trabajo por un problema de salud, por su fallecimiento prematuro, o bien como consecuencia de una disminución de su rendimiento también por motivos de una enfermedad.

COSTES INTANGIBLES

Costes derivados del dolor y del sufrimiento como consecuencia de una enfermedad o tratamiento.

TABLA DE EVIDENCIA

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.6. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejado en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. ¿Se indica la perspectiva del análisis? Anótala (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

La perspectiva del estudio es el punto de vista desde el cual los costes y consecuencias de las intervenciones son evaluados. Los estudios se pueden realizar desde distintas perspectivas; social (la de la sociedad), la del proveedor de servicios (del hospital o la clínica), la del financiador (entidad aseguradora o del sistema de atención sanitaria), etc.

La evaluación económica como norma general, debería realizarse desde el punto de vista más amplio posible, es decir, asumiendo una perspectiva social en la que se recogen todos los beneficios y costes de las intervenciones comparadas con independencia de quien los soporte o perciba.

Aun siendo la perspectiva preferente la social, se recomienda presentar ésta junto con la del financiador, perspectiva en la que se recogen los beneficios de las intervenciones que se comparan y los costes en los que incurre el sistema de atención sanitaria al implementar las intervenciones, al ser éste uno de los principales destinatarios de los análisis de Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias (EETS).

No obstante, en el caso de utilizarse una perspectiva diferente de la social, igual de válida que ésta si responde al objetivo del estudio, se debería justificar que los costes sociales (cuidados informales, costes indirectos, etc.) no tienen un peso relevante o que no se dispone de información relevante para los mismos.

GLOSARIO:

PERSPECTIVA DEL ESTUDIO: es el punto de vista desde el cual los costes y consecuencias de las intervenciones son evaluados.

PERSPECTIVA SOCIAL: se recogen todos los beneficios y costes de las intervenciones comparadas con independencia de quien los soporte o perciba.

PERSPECTIVA DEL FINANCIADOR: perspectiva en la que se recogen los beneficios de las intervenciones que se comparan y los costes en los que incurre el sistema de atención sanitaria al implementar las intervenciones, al ser éste uno de los principales destinatarios de los análisis de Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias (EETS).

PERSPECTIVA DEL PROVEEDOR DE SERVICIOS: la del hospital o la clínica

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.2. ¿Se especifica y justifica el horizonte temporal del estudio? Anótalo (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

El horizonte temporal se refiere al tiempo durante el cual se evalúan los costes y las consecuencias de las alternativas que se comparan. Debe ser aquel que permita de manera más adecuada captar todas las diferencias significativas en los costes y en los resultados entre las alternativas evaluadas.

Deben indicarse el horizonte temporal y las razones de su elección.

GLOSARIO:

HORIZONTE TEMPORAL

El horizonte temporal se refiere al tiempo durante el cual se evalúan los costes y las consecuencias de una intervención. El horizonte temporal debe de reflejar las consecuencias de una decisión a largo plazo y es generalmente más largo que la duración del seguimiento en los ensayos clínicos. En muchos países recomiendan aplicar horizontes temporales específicos que deben seguirse en las evaluaciones económicas para toma de decisiones locales. A menudo, las evaluaciones económicas basadas en datos de pacientes individuales de ensayos clínicos cortan los horizontes temporales aunque los resultados relevantes para los pacientes sean a más largo plazo, como por ejemplo la mortalidad.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.3. En caso de ser necesario: ¿se realizó un ajuste temporal (actualización) de los costes y beneficios que se producen en el futuro? Anota la tasa de descuento (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

La evaluación económica de tecnologías sanitarias se hace generalmente antes de tomar la decisión sobre la puesta en marcha de determinados servicios o programas, por lo que los costes y beneficios que se calculan se producirán en el futuro, siendo necesario un ajuste temporal mediante la aplicación de una tasa de descuento.

El valor de la tasa de descuento debería recoger el coste social de oportunidad de renunciar a un consumo presente a cambio de invertir recursos para obtener un rendimiento futuro.

GLOSARIO:

TASA DE DESCUENTO

Tasa utilizada en un estudio de evaluación económica para realizar ajustes temporales, es decir, para convertir costes y beneficios futuros (con un horizonte temporal mayor de un año) en su valor presente o actualizado.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.4. Si corresponde: ¿se utilizó un modelo para estimar los costes y beneficios? (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

En evaluación económica los modelos se utilizan, entre otros, para extrapolar a medio y largo plazo los costes y los efectos observados en ensayos clínicos aleatorizados.

La estructura del modelo debe ser acorde con los objetivos del análisis, representar adecuadamente la evolución natural de la enfermedad, informar a los decisores a los que asiste y ser comprensible.

En el caso del empleo de modelos, se debe justificar su elección, describir el tipo específico del modelo de análisis de decisión utilizado (árbol de decisión, modelo de Markov, etc.), así como todas las asunciones (supuestos estructurales) que lo sustentan.

Es recomendable una representación gráfica de la estructura del modelo.

GLOSARIO:

MODELIZACIÓN: Simplifica la realidad hasta tal punto que describa las principales opciones existentes y complicaciones que se derivan de las distintas opciones existentes para la toma de decisiones. Se emplea en análisis económicos, con el fin de obtener resultados que no han sido cuantificados o para hacer extrapolaciones de los ya obtenidos.

ÁRBOL DE DECISIÓN. Representación gráfica de las diferentes opciones que se consideran en el análisis de decisión.

MODELOS DE MARKOV. Tipo de modelización cuantitativa que incluye un grupo específico de estado exhaustivos y mutuamente excluyentes, para el que hay probabilidades concretas de transición de un estado a otro (y para no cambiar de estado).

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.5. ¿Se realizó y justificó un análisis de sensibilidad? (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

A la hora de tratar la incertidumbre y la variabilidad de las estimaciones de costes y beneficios realizadas en el análisis, así como valorar indirectamente la robustez de los resultados obtenidos para el caso base, se recomienda la realización de un análisis de sensibilidad.

En el análisis de sensibilidad se deben aportar detalles del método utilizado (univariante y multivariante, análisis de umbral, análisis o escenarios extremos y análisis de sensibilidad probabilístico), justificar la inclusión de los parámetros o variables utilizadas y su intervalo de variación.

GLOSARIO

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD:

Técnica analítica que se emplea en economía y para la toma de decisiones para medir el impacto que tienen las variaciones en los valores de las variables más relevantes en el resultado final del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.6. ¿El método empleado es adecuado? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa al método. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Se considera que el estudio está bien realizado cuando la población objeto de estudio está bien descrita, se elige el tipo de evaluación económica adecuado, se proporciona una buena descripción de las alternativas evaluadas y se valoran de forma creíble los costes y los beneficios de acuerdo con la perspectiva y horizonte temporal elegido.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejado en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. ¿Se presentan adecuadamente los parámetros del estudio? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

Para ayudar a comprender la evaluación económica realizada y para poder replicar los resultados señalados, deben quedar reflejados por separado y con claridad (preferentemente en una tabla) los valores referentes a consumo de recursos y precios, rangos, fuentes de información y si corresponde probabilidades de distribución de los parámetros clínicos y económicos recogidos en el estudio para cada alternativa a evaluar.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Se presentan los resultados mediante un análisis incremental de costes y beneficios? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

MENÚ DE AYUDA:

En los estudios, los autores deben señalar los valores promedios de las principales categorías de costes y resultados para cada intervención, y el coste y la efectividad incremental media calculados como la diferencia en costes y en efectividad entre las alternativas. Cuando sea aplicable se presentará el ratio coste efectividad incremental (RCEI) como cociente entre el coste incremental y la efectividad incremental.

GLOSARIO:

ANÁLISIS INCREMENTAL

Es el análisis de los costes y los resultados clínicos adicionales que se derivan de diferentes tecnologías sanitarias. El cociente coste-efectividad incremental se obtiene dividiendo la diferencia de costes entre la correspondiente a los resultados.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.3. ¿Se presentan los resultados del análisis de sensibilidad? Anótalos (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En general se otorgará más confianza a los resultados originales cuando el análisis de sensibilidad no altera sustancialmente las conclusiones del mismo.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.4. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a los resultados. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Los resultados deben incluir una descripción de los beneficios, de los costes y una síntesis de ambos.

En el caso de que el análisis de sensibilidad sea necesario y no se realice, los resultados deberán ser analizados con precaución.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejado en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados y las conclusiones del estudio.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?				
Método				
¿El método empleado es adecuado?				
Resultados				
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?				
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?				
Conflicto de intereses				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?				
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?				

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA: La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Tipo de evaluación económica:	Población:	Perspectiva del análisis:	Parámetros:		
	Objetivos:	Intervención:	Horizonte temporal:	Análisis incremental:		
	Localización y periodo de realización:	Comparadores:	Ajuste temporal:	Análisis de sensibilidad:		
		Beneficios:	Modelización:			
		Costes:	Análisis de sensibilidad:			

Anexo VIII.3.7. FLC breve de estudios de Series de Casos

Área 1. Referencias

1.1. Cita bibliográfica completa (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda citar siguiendo el estilo de Vancouver. Por ejemplo:

Leff B, Burton L, Mader S. Satisfaction with hospital at home care. J Am Geriatr Soc. 2006; 54(11):1355-1363.

Para saber más: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

LISTADO DE REFERENCIAS:

La información en este punto se incluirá en un listado de referencias bibliográficas en formato Word al cual se accede pulsando el botón de REFERENCIAS.

1.2. Cita bibliográfica abreviada (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Se recomienda anotar el apellido del primer/a autor/a seguido del año de publicación.

Por ejemplo: Leff 2006.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 2. Descripción del estudio

2.1. Especifica el diseño del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Anotar si es un estudio de serie de casos transversal o longitudinal.

- Series de casos transversales: descripción de algunas características seleccionadas observadas en un momento del tiempo en un grupo de pacientes con una enfermedad determinada.
- Serie de casos longitudinales: o seguimiento de una cohorte: descripción de la evolución temporal de características seleccionadas en un grupo de pacientes con una enfermedad determinada.

GLOSARIO:

ESTUDIOS DE SERIE DE CASOS

Estudio observacional no controlado (prospectivo o retrospectivo) de una serie o conjunto consecutivo de pacientes que recibe una intervención y es seguido para observar los resultados.

Si deseas ampliar información accede a: http://www.lecturacritica.com/web/docs/es/introduccion_7.pdf

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.2. Describe los objetivos del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios de series de casos son estudios observacionales y descriptivos, que proporcionan información sobre un grupo de pacientes a los que se les dio tratamiento similar o tienen una característica común. Por ello, sus objetivos pueden ser la descripción de los efectos de una intervención determinada, proporcionar hipótesis que pueden ser verificadas más tarde por estudios analíticos o documentar la presencia de nuevas enfermedades o efectos adversos.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

2.3. Indica la localización y fecha de realización del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Especifica si el estudio se realiza en un solo centro o es un estudio multicéntrico, así como el año o el periodo en el que se realizó.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

Área 3. Pregunta de investigación

3.1. Indica la población, intervención, resultados analizados y tiempo de seguimiento del estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Deben de estar especificados los principales componentes de la pregunta de investigación:

- P - Definición de la población a estudio (características basales). Debe indicar las características clínicas y demográficas generales de la población a estudio.
- I - Intervención que analiza el ensayo (tratamiento médico, quirúrgico, intervenciones preventivas, etc.).
- C - Intervención de comparación: Puede ser la mejor intervención posible o la intervención más habitual. Y también puede ser el hecho de intervenir con el hecho de no intervenir.
- O - Outcomes o Resultados: Los resultados o efectos analizados deben ser relevantes clínica, social o económicamente, y por supuesto, medibles. Debe incluir la variable efecto principal y secundarios.
- T - Tiempo: tiempo se observan los participantes que debe de ser al menos semejante al tiempo que tarda la intervención en lograr un resultado.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

3.2. ¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta es una pregunta resumen relativa a la pregunta de investigación. Para contestarla, repasa todas tus respuestas dentro de esta área.

Si la pregunta no está bien definida, será difícil valorar si el estudio cumple sus objetivos o en qué medida sus conclusiones son válidas para responder a nuestros objetivos

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 4. Método

4.1. Indica el número de casos a estudio (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

Los estudios de series de casos son estudios exploratorios por lo que no es necesario que se realice un cálculo del tamaño de la muestra, ya que se incluyen todos los casos que se hayan podido obtener. En general se considera que un estudio de serie de casos deben de incluir al menos 5 pacientes, pero se considera que las series de casos con mayor tamaño muestral tienen mayor nivel de calidad metodológica.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.2. ¿Están descritos los criterios empleados para la definición de casos? En caso afirmativo, indícalos (Respuesta abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

La definición de caso debe ser clara y precisa, especificándose los criterios de inclusión y exclusión, que preferiblemente deben de ser o los utilizados más habitualmente o validados. Si los autores prefieren utilizar sus propios criterios es necesaria una buena definición y justificación que permita al lector del artículo la comparación con las características con sus propios pacientes o población de estudio.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.3. ¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Deben estar descritos los criterios utilizados para elegir a los participantes en el estudio: sexo, grupo de edad, características de la enfermedad, etc. y éstos deben corresponderse con la pregunta planteada.

GLOSARIO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se incluyen en el estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios que se siguen para elegir a los individuos que se excluyen del estudio: sexo, grupo de edad, factores de riesgo, historia clínica, características de la enfermedad, etc.

4.4. ¿Está bien descrita la intervención o característica común? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante que el estudio incluya una detallada descripción de la intervención de forma que el estudio sea reproducible por otros investigadores y comparable con otros estudios.

4.5. ¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información sobre los efectos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente)

MENÚ DE AYUDA:

El método de adquisición de los datos (entrevista telefónica, entrevista en consulta, historia clínica) debe de estar reflejado para mejorar la reproducibilidad y la valoración de posibles sesgos de medición.

4.6. ¿El periodo de seguimiento es suficientemente largo para que se produzcan los efectos? (Respuesta abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

El periodo de seguimiento debe de ser lo suficientemente largo para que aparezcan los efectos a estudio y las posibles complicaciones. Por ejemplo, un periodo de seguimiento de 6 meses en un análisis de la calidad de vida tras una fractura tibial puede infraestimar el estado de salud de los pacientes ya que la mejoría clínica continúa pasado un año o más tras la fractura.

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.7. ¿Se produjeron pérdidas? (anotar el número y porcentaje) (Respuesta abierta y cerrada. Opciones: Sí-No)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

4.8. ¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativa al método. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área.

Un estudio es válido cuando su diseño y realización garantizan la detección y eliminación de errores sistemáticos y sesgos.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 5. Resultados

5.1. Anota los principales resultados (Respuesta: Abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

5.2. ¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Esta pregunta es un criterio resumen relativo a los resultados. Para contestarla, repasa las respuestas dentro de esta área teniendo en cuenta el tipo de resultados que ofrece el estudio, la claridad de los mismos y la información que proporcionan los intervalos de confianza.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- **Sí:** si todos los componentes de la pregunta están definidos claramente.
- **No:** si no se ha definido alguno de los componentes.
- **Parcialmente:** si uno o más componentes se han definido parcialmente.
- **Sin información:** el artículo no aporta datos suficientes para valorar esta área.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 6. Conclusiones

6.1. Anota las conclusiones del estudio (Respuesta: abierta)

TABLA DE EVIDENCIA:

La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

6.2. ¿Las conclusiones están justificadas? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Valora si existe coherencia entre los resultados obtenidos en el estudio y sus conclusiones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 7. Conflicto de intereses

7.1. ¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses? Si consta, especifica la fuente de financiación (Respuesta: Abierta y cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

En algunas circunstancias, los miembros del equipo investigador pueden tener conflicto de intereses.

Debe haber una declaración explícita de que todos los miembros del grupo han declarado la existencia, o no, de algún conflicto de intereses.

Selecciona tu respuesta en función de los siguientes criterios:

- Contesta **SÍ**: cuando la existencia o ausencia de conflicto de intereses está clara y bien descrita.
- Contesta **NO**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción no está clara o no está bien descrita.
- Contesta **PARCIALMENTE**: cuando se describe la existencia o ausencia de conflicto de intereses pero la descripción es incompleta.
- Contesta **SIN INFORMACIÓN**: cuando el artículo no aporta ninguna información al respecto.

GLOSARIO

CONFLICTO DE INTERESES:

Conflicto que surge en una investigación cuando la fuente de financiación u otros intereses pueden condicionar los resultados de un estudio o su interpretación.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 8. Validez externa

8.1. ¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan? (Respuesta: cerrada. Opciones: Sí-No-Parcialmente-Sin información)

MENÚ DE AYUDA:

Es importante comprobar que la población y el medio del estudio son similares a la población y medio en el que se pretenden aplicar los resultados.

GLOSARIO

VALIDEZ EXTERNA:

Grado en el que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a la población de referencia u a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

RESUMEN VALORACIÓN CALIDAD METODOLÓGICA

La información que insertes en este campo será reflejada en resumen final para la valoración de la calidad metodológica.

Área 9. Evaluación de la calidad del estudio

9.1. Evaluación de la calidad del estudio (Respuesta: cerrada. Opciones: ALTA-MEDIA-BAJA-NO VALORABLE)

Esta es la tabla resumen para la valoración de la calidad metodológica del estudio. Teniendo en cuenta tus respuestas a las 6 áreas que aparecen en esta pantalla, valora la calidad de la evidencia aportada por el estudio que has analizado.

Pregunta investigación	Sí	No	Parcialmente	Sin información
¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?				
Método				
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?				
Resultados				
¿Los resultados dan respuesta a los objetivos del estudio?				
Conclusiones				
¿Las conclusiones están justificadas?				
Conflicto de intereses				
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?				
Validez externa				
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?				

A modo de orientación, considera las siguientes sugerencias.

	Método SÍ	Método PARCIALMENTE	Método NO
Mayoría resto criterios SÍ	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios PARCIALMENTE	Calidad Media	Calidad Media	Calidad Baja
Mayoría resto criterios NO	Calidad Baja	Calidad Baja	Calidad Baja

No valorable: Has respondido «Sin información» en la mayoría de las áreas por lo que no es posible valorar la calidad del estudio.

TABLA DE EVIDENCIA: La información que insertes en este campo será reflejada en la tabla de evidencia.

9.2. Anota tus comentarios sobre la lectura crítica (Respuesta: abierta)

MENÚ DE AYUDA:

En este espacio puedes incluir otros aspectos que consideres de interés sobre el estudio analizado o sobre el proceso de lectura crítica.

Área 10. Tabla de evidencia

En esta tabla se resumen las principales características del estudio.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
	Diseño:	Población:	N.º casos:			
	Objetivos:	Intervención o característica común:	Criterios casos:			
	Localización y periodo de realización:	Efectos:	N.º y porcentaje perdidas:			
		Periodo de seguimiento:				

Anexo VIII.4. Resumen de los resultados de la validación externa

Facilidad de comprensión	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de REFERENCIAS es fácil de entender	0 %	0 %	3 %	13 %	84 %
El área de OBJETIVOS es fácil de entender	0 %	0 %	3 %	19 %	78 %
El área de PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN es fácil de entender	0 %	2 %	3 %	25 %	70 %
El área de MÉTODO es fácil de entender	0 %	9 %	13 %	26 %	52 %
El área de RESULTADOS es fácil de entender	0 %	0 %	7 %	45 %	48 %
El área de CONCLUSIONES es fácil de entender	0 %	0 %	6 %	20 %	74 %
El área de CONFLICTO DE INTERESES es fácil de entender	0 %	0 %	7 %	18 %	75 %
El área de VALIDEZ EXTERNA es fácil de entender	0 %	0 %	10 %	38 %	52 %
El área de CALIDAD DEL ESTUDIO es fácil de entender	0 %	12 %	7 %	36 %	45 %

Facilidad de ser aplicada	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
El área de REFERENCIAS es fácil de aplicar	0 %	0 %	3 %	17 %	80 %
El área de OBJETIVOS es fácil de aplicar	0 %	0 %	6 %	20 %	74 %
El área de PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN es fácil de aplicar	0 %	0 %	10 %	35 %	55 %
El área de MÉTODO es fácil de aplicar	0 %	10 %	23 %	30 %	37 %
El área de RESULTADOS es fácil de aplicar	0 %	4 %	7 %	52 %	37 %
El área de CONCLUSIONES es fácil de aplicar	0 %	3 %	3 %	36 %	58 %
El área de CONFLICTO DE INTERESES es fácil de aplicar	0 %	0 %	15 %	25 %	60 %
El área de VALIDEZ EXTERNA es fácil de aplicar	0 %	7 %	19 %	36 %	38 %
El área de CALIDAD DEL ESTUDIO es fácil de aplicar	0 %	12 %	16 %	37 %	35 %

