

Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2006/02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2006/02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2008

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <http://www.euskadi.net/ejgvbiblioteca>

Edición: 1.ª, junio 2008

Tirada: 1.500 ejemplares

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

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

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Particular de Costa, 8-10, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: Estudios Gráficos ZURE, S.A.
Carretera Lutxana-Asua, 24-A - Erandio Goikoa (Bizkaia)

ISBN: 978-84-457-2708-9

NIPO: 354-07-076-5

Depósito legal: BI-1748-08

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco (OSTEBA).

Para citar este informe:

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° 2006/02.

Agradecimientos

La realización de este trabajo ha sido posible gracias a la inestimable colaboración de las siguientes personas:

Alberto Ruano	Itziar Güemes
Alejandro Allepuz	Itxaso Mugarra
Amaia Bacaicoa	Jesús Ruiz
Amaia Bacigalupe	José Asua
Amaia Bilbao	José Ramón Guinea
Amaia Sáenz de Ormijana	José Manuel Varó
Ana Garagalza	Josu Llano
Andoni Arcelay	Juan Antonio Blasco
Ángel Salgado	Juan Javier Cerezo
Ángela Luz García	Juan Luis Lapuente
Antxon Apiñaniz	Lilisbeth Perestelo
Aurora Llanos	Lorea Galnares
Begoña Sánchez	M ^a Carmen Inda
Berta Ibáñez	Maria J. Vicente
Caridad Almazán	Maria José López-Pedraza
Carmen Bouza	M ^a Asun Gutiérrez
Carmen Vidal	Marisa Iruretagoiena
César Llorente	Mercedes Reza
Cristian Tebé	Montse Calvo
Cristina Asensio	Nieves Calcerrada
Eduardo Millán	Nora Ibargoyen
Eduarne Cuesta	José Luis Quintas
Elena Aldasoro	Rosa Ruiz
Estibaliz Orruño	Sandra Flores
Flora Martínez	Santiago Pérez
Gaizka Benguria	Teresa Hermosilla
Gloria Ariza	Trinidad Rufino
Hortensia Esparza	Unai Martín
Iciar Pérez	Vicente Jasa
Idoia Aramburu	Víctor Abairra
Iñaki Gutierrez	Wenceslao Peñate
Iñaki Martín	Yolanda Pérez
Isabel Portillo	

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que han colaborado en este proyecto

- Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya (AATRM).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- Agencia Pedro Lain Entralgo de la Comunidad de Madrid.
- Axencia de Avaliación de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia (AVALIA-T).
- Dirección del Plan de Salud. Servicio Canario de Salud (SCS).
- Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

Abreviaturas utilizadas

AATRM	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya.
AETSA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
AVALIA-T	Axencia de Avaliación de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia.
EPI+	Revisor/a con conocimientos en epidemiología.
EPI-	Revisor/a sin conocimientos en epidemiología.
FLC Osteba	Fichas de Lectura Crítica Osteba.
FLC+	Revisor/a con conocimientos previos sobre la aplicación FLC Osteba.
FLC-	Revisor/a sin conocimientos previos sobre la aplicación FLC Osteba.
GPC	Guía de Práctica Clínica.
MBE	Medicina Basada en la Evidencia.
RSEC	Revisión Sistemática de la Evidencia Científica.
RS	Revisión Sistemática.
RS+	Revisor/a con experiencia en Revisiones Sistemáticas.
RS-	Revisor/a sin experiencia en Revisiones Sistemáticas.

Índice

Resumen ejecutivo	13
Executive summary	15
I. Introducción y justificación	17
II. Objetivos	21
III. Metodología	23
III.1. Metodología para cumplir el objetivo 1	23
III.2. Metodología para el objetivo 2	26
IV. Resultados	31
IV.1. Resultados relativos al objetivo 1	31
IV.2. Resultados relativos al objetivo 2	38
IV.2.1. Valoración global de la validez	38
IV.2.2. Resultados relativos a la validez de contenido y de apariencia en función de los perfiles de los revisores	45
V. Discusión	49
VI. Conclusiones	51
VII. Anexos	53
Anexo VII.1. Bibliografía consultada para la elaboración del documento	53
Anexo VII.2. Fuentes consultadas para la elaboración de cada un de las 7 Fichas	57
Anexo VII.3. Artículos elegidos para su valoración durante el proceso de validación	77
Anexo VII.4. Cuestionario para la evaluación de la validez de contenido y de apariencia	78
Anexo VII.5. Tablas de valoración de la calidad de la evidencia	81
Anexo VII.6. Manual de uso	85

Resumen ejecutivo

Título: Revisión externa y validación de instrumentos metodológicos para la lectura crítica y la síntesis de la evidencia científica

Autores: López de Argumedo M, Reviriego E, Andrió E, Rico R, Sobradillo N, Hurtado de Saracho I

Tecnología: Informe metodológico

Palabras clave MeSH: Lectura Crítica, evidencia científica, calidad, validación.

Fecha: Diciembre 2007

Páginas: 99

Lenguaje: Castellano

ISBN: 978-84-457-2708-9

Introducción

Con el fin de facilitar el proceso de Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica a los investigadores implicados en una revisión sistemática, Osteba ha desarrollado unos instrumentos metodológicos en español y en formato electrónico denominados Fichas de Lectura Crítica (**FLC Osteba**). Estos instrumentos pretenden; por una parte, ayudar a los profesionales del ámbito sanitario en el proceso de evaluación de la calidad de la evidencia, independientemente de sus conocimientos en epidemiología y de su experiencia en revisiones sistemáticas; y por otra, agilizar el proceso de síntesis de la información mediante la generación automática de tablas de resumen de datos.

Estas herramientas metodológicas presentan algunos aspectos diferenciales que plantean *a priori* ventajas importantes pero que al constituir una nueva experiencia precisan ser analizadas y validadas.

Objetivos

1. Diseñar una herramienta metodológica en formato electrónico que facilite la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica.
2. Determinar la validez de estos instrumentos en relación a su capacidad de facilitar el proceso de revisión sistemática para diferentes perfiles de usuarios.

Métodos

- Para el objetivo 1: se ha realizado una revisión externa de una 1ª versión de la aplicación informática que fue desarrollada en fases previas mediante una revisión sistemática de otros instrumentos diseñados para la valoración de la calidad de la evidencia científica.

- Para el objetivo 2: se ha analizado la validez de contenido y la validez de apariencia de forma global y según los diferentes perfiles de 48 evaluadores

Análisis económico: SI **NO** **Opinión de Expertos:** **SI** **NO**

Resultados

Tras el proceso de revisión externa, que constó de 3 fases, se obtuvo la versión 1.0.7. de la aplicación informática **FLC Osteba**. Esta versión contiene siete instrumentos de medida de la calidad de la evidencia científica, cada uno de ellos correspondiente a un tipo de diseño epidemiológico de artículos científicos. Cada instrumento está subdividido en 10 áreas en función del concepto que se desea medir y cada área contiene criterios específicos para la evaluación de la calidad de la evidencia.

En relación a la utilidad de estos instrumentos, el 97,9% las consideró de utilidad, con un porcentaje de un 52,1% en la categoría de respuesta «muy útil» y un 45,8% en la categoría «bastante útil». Ninguna de las 48 personas que han evaluado la aplicación ha encontrado dificultad en su uso. Los menús de ayuda, las tablas de evidencia, el glosario y el manual de usuario han sido considerados elementos muy útiles. Ocho personas han sugerido la ampliación de los criterios de la calidad de los estudios.

Se han encontrado mínimas diferencias en la valoración las **FLC Osteba**, en función de los distintos perfiles de los evaluadores. En general, aquellas personas con mayores conocimientos en epidemiología han considerado estos instrumentos de mayor utilidad en comparación con aquellos un nivel más bajo de conocimientos de epidemiología.

Conclusiones

A la luz de los resultados obtenidos tras la revisión externa y posterior validación de las Fichas de Lectura Crítica Osteba, estos instrumentos de medida de la calidad de la evidencia científica se presentan como unas herramientas útiles, exhaustivas, y sencillas de utilizar. No obstante, están pendientes de ser incluidas las sugerencias aportadas por las personas que han participado en la elaboración de este proyecto, y que darán lugar a una nueva versión de las **FLC Osteba**.

Executive summary

Title: External review and validation of methodological instruments for the critical reading and summary of scientific evidence

Authors: López de Argumedo M, Reviriego E, Andrió E, Rico R, Sobradillo N, Hurtado de Saracho I

Technology: Methodological report

Key words *MeSH*: Critical Reading, scientific evidence, quality, validation.

Date: December 2007

Pages: 99

Language: Spanish

ISBN: 978-84-457-2708-9

Introduction

In order to facilitate the Critical Reading process and summary of scientific evidence for researchers involved in a systematic review, Osteba has developed a number of methodological instruments in Spanish and in electronic format called Critical Reading Sheets ([FLC Osteba](#)). On the one hand, the aim of these instruments is to help health service professionals in the process of evaluating the quality of evidence, irrespective of their knowledge of epidemiology and their experience of systematic reviews and, on the other hand, to facilitate the process of summarising information through the automatic generation of data summary tables.

These methodological tools offer a number of differential aspects that, *a priori*, involve major advantages, but as there has not been any previous experience in their use, these require analysis and validation.

Objectives

1. Design a methodological tool in electronic format that facilitates the critical reading and summary of scientific evidence.
2. Determine the validity of these instruments with regard to their capacity to facilitate the systematic review process for a number of different user profiles.

Methods

- For objective 1: an external review has been made of the first version of the computer application developed prior to this study through the systematic review of other instruments, designed to enable an assessment of the quality of the scientific evidence.

- For objective 2: the validity of the content and of the overall appearance has been analysed according to the profiles of 48 different evaluators.

Economic analysis: YES **NO** **Experts Opinion:** **YES** **NO**

Results

Following the external review process, which consisted of three stages, version 1.0.7. of the computer application, **FLC Osteba**, was obtained. This version contains seven instruments to measure the quality of scientific evidence, each one of them corresponding to one type of epidemiological design of scientific articles. Each instrument is subdivided into 10 areas in accordance with the concept to be measured and each area contains specific criteria for evaluating the quality of the evidence.

With regard to the utility of these instruments, 97.9% considered these to be useful, while 52.1% corresponded to the «very useful» response category and 45.8% to the «quite useful» category. None of the 48 people who assessed the application experienced any difficulty in its use. The help menus, evidence tables, glossary and user manual were considered to be very useful. Eight people suggested that the quality criteria of studies should be extended.

Minimum differences have been found in the appraisal of Osteba Critical Reading Sheets, in accordance with the different evaluating profiles. In general, those persons with a greater knowledge of epidemiology considered these instruments to be more useful in comparison to those with less knowledge of this subject.

Conclusions

In the light of the results obtained following the external review and subsequent validation of Osteba Critical Reading Sheets, it has been shown that these instruments, designed to measure the quality of scientific evidence, are helpful, exhaustive and easy to use. Nevertheless, the suggestions contributed by a number of people who have taken part in the development of this project have still to be included. These will give rise to a new version of Osteba Critical Reading Sheets.

I. Introducción y justificación

Este informe presenta los procesos de revisión externa y de validación de una nueva herramienta metodológica desarrollada con el fin de facilitar el proceso de elaboración de revisiones sistemáticas en general y en concreto las fases de Lectura Crítica y de síntesis de la evidencia científica.

El producto obtenido mediante este trabajo está enfocado a los profesionales sanitarios que precisan de herramientas validadas para resumir e interpretar los resultados de los estudios científicos para la toma de decisiones sanitarias.

Teniendo en cuenta que la salud se considera como un bien social, la utilización racional de los recursos que a ella se aplican es una obligación inexcusable de todas las personas relacionadas con los mismos. Los cuidados médicos y la aplicación de los recursos deben ser éticos, equitativos y eficientes. Éticos, pues deben respetar el derecho de las personas a recibir lo más apropiado para sus dolencias y circunstancias; equitativos, pues deben ser provistos de manera tal que la asistencia de unos no perjudique la asistencia de otros y eficientes, pues deben ser los que hayan demostrado poseer la mayor capacidad para contribuir a resolver el problema al menor coste posible, y no nos referimos a coste económico únicamente, sino también a coste relativo a riesgos, molestias, esfuerzos, etc.

Pero, ¿cómo saber cual es la mejor propuesta de atención médica?, ¿cómo estar seguro de que un gasto es apropiado?

La eclosión de la medicina denominada *Evidence Based Medicine* (Medicina Basada en la Evidencia –MBE– o con una correcta traducción, Medicina Basada en Pruebas) ha venido a aportar un nuevo enfoque a la utilización de la información científica por parte de los médicos y de los gestores sanitarios. La práctica de la MBE consiste en basar las decisiones clínicas o de gestión en las mejores pruebas o evidencias científicas disponibles, tomando de la epidemiología, estadística y de la documentación, la metodología y las herramientas para identificar, valorar y asimilar esta evidencia.

En esencia, la práctica de la MBE consta de cuatro pasos consecutivos:

1. Formular una pregunta a partir del problema clínico de un paciente o de una cuestión a resolver en una organización sanitaria.
2. Buscar en la literatura artículos científicos relevantes que respondan a estas preguntas.

3. Evaluar la validez y la utilidad de los datos aportados por la evidencia científica (Lectura Crítica).
4. Emitir recomendaciones en base a los hallazgos de la evidencia científica teniendo en cuenta otros factores como el balance entre beneficios y riesgos, los valores y preferencias y los 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.

La importancia de tener en cuenta la calidad de los estudios a la hora de sintetizar información para la toma de decisiones, radica en que actuar en base a pruebas científicas inválidas o incorrectas es probablemente peor que actuar sin pruebas. En el mejor de los casos, la práctica se distorsiona de manera inconsciente y en el peor de ellos la decisión tomada puede causar daño a los pacientes o afectar negativamente a los usuarios del sistema sanitario. Parece evidente que debemos ser capaces de distinguir las pruebas científicas válidas que nos permitan asegurar que las decisiones sanitarias que tomamos son las mejores a la luz de los conocimientos actuales.

Las revisiones sistemáticas de la literatura científica permiten obtener y sintetizar la información necesaria para apoyar la toma de decisiones. Dentro del proceso de revisión sistemática, la Lectura Crítica de la evidencia nos permite analizar la calidad o validez de las pruebas científicas.

Se entiende por calidad de la evidencia o calidad de los estudios científicos como la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo del estudio hayan sido señalados de forma adecuada y en que los resultados y las recomendaciones sean válidos tanto interna como externamente.

En el proceso de Lectura Crítica nos guiamos por determinados criterios relativos a la forma en la que se han desarrollado las investigaciones, que les confiere de mayor o menor fortaleza para aportarnos pruebas sobre un tema del que queremos tener evidencias de buen hacer. Estos criterios establecen *a priori* una jerarquía de los artículos científicos según su calidad y han sido recogidos en diversas escalas ya publicadas en diferentes contextos. Sin embargo, muchas de estas escalas necesitan para su correcta aplicación de unos conocimientos previos en epidemiología, que no todos los revisores de la literatura científica poseen. Así, cuando, por ejemplo, una escala incluye como criterio de calidad un aspecto como: «¿El método para generar la secuencia de aleatorización / las condiciones de enmascaramiento son descritas y son apropiadas?» se exige del revisor unos conocimientos suficientes para identificar un correcto proceso de aleatorización y de enmascaramiento, lo cual

no es siempre factible. Además, la mayor parte de los instrumentos disponibles están publicados en lengua inglesa, lo que añade una nueva dificultad para algunos usuarios.

Por otro lado, el proceso de Lectura Crítica en el contexto de las revisiones sistemáticas (RS) implica no sólo la valoración de los aspectos metodológicos más importantes, sino que exige un análisis pormenorizado de los aspectos que contribuyen a la validez de un estudio. Por ello, las **FLC Osteba** se han diseñado teniendo en cuenta este hecho por lo que pretenden ser herramientas exhaustivas que permitan jerarquizar la evidencia científica en función de su rigor metodológico.

La realización de una revisión sistemática implica un proceso arduo y lento, ya que exige la lectura minuciosa de todos los artículos encontrados y seleccionados sobre el tema de interés, una valoración de la calidad de éstos y una recopilación de los datos relevantes de cada estudio en una tabla denominada «tabla de evidencia». Este consumo tan importante de tiempo es uno de los mayores inconvenientes a la hora de aportar información completa y rigurosa que se ajuste al momento en que la decisión debe de ser tomada. Por ello, cualquier esfuerzo que mejore el ajuste temporal de las revisiones sistemáticas con respecto a la toma de decisiones sanitarias es relevante, tanto para los productores de revisiones sistemáticas como para los usuarios de las RS (gestores y profesionales sanitarios).

Con el fin de facilitar este proceso de Lectura Crítica y de síntesis de la evidencia científica a los investigadores implicados en una revisión sistemática, Osteba ha desarrollado unos instrumentos metodológicos en español denominados Fichas de Lectura Crítica (**FLC Osteba**). Estos instrumentos pretenden; por una parte, ayudar a los profesionales del ámbito sanitario en el proceso de evaluación de la calidad de la evidencia, independientemente de sus conocimientos en epidemiología y de su experiencia en revisiones sistemáticas; y por otra, agilizar el proceso de síntesis de la información mediante la generación automática de tablas de resumen de datos.

Las **FLC Osteba** consisten en una **aplicación informática** estructurada en 7 fichas, cada una de las cuales contiene los elementos más relevantes a tener en cuenta en la valoración de la calidad para los siguientes **diseños de investigación**:

- **Estudios sobre pruebas diagnósticas.**
- **Revisiones sistemáticas.**
- **Ensayos clínicos.**
- **Estudios de cohortes.**

- **Estudios caso-control.**
- **Estudios de evaluación económica.**
- **Series de casos.**

Las **FLC Osteba** están dirigidas principalmente a los siguientes **usuarios**:

- Profesionales que realizan revisiones sistemáticas habitualmente, a quienes esta 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.

El hecho de disponer de este tipo de herramientas metodológicas en formato electrónico, es una novedad que plantea *a priori* ventajas importantes pero que al constituir una nueva experiencia precisan ser analizadas y validadas.

II. Objetivos

Los objetivos planteados para este proyecto son los siguientes:

1. Diseñar una herramienta metodológica en formato electrónico que facilite la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica.
2. Determinar la validez de esta herramienta en relación a su capacidad de facilitar el proceso de revisión sistemática para diferentes perfiles de usuarios.

III. Metodología

III.1. Metodología para cumplir el objetivo 1: (Diseñar una herramienta metodológica en formato electrónico que facilite la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica)

En fases previas al desarrollo de este proyecto se definieron los criterios incluidos en la primera versión de las **FLC Osteba** a partir la realización de una Revisión Sistemática de la literatura científica.

Estrategia de búsqueda

Bases de datos consultadas

– Medline, The Cochrane Collaboration, The New York Academy of Medicine database.

Palabras clave

– «*Critical appraisal*», «*evidence quality*», «*systematic reviews*», «*clinical trials*», «*diagnostic studies*», «*prognosis studies*», «*case control studies*», «*economic evaluation*», «*case series*».

Además se realizó una búsqueda de literatura gris en las páginas WEB de entidades relacionadas con la MBE.

Criterios de inclusión:

Diseño de los estudios

- Estudios metodológicos sobre criterios de calidad de los diferentes diseños.
- Escalas sobre calidad de la evidencia científica.
- Revisiones sistemáticas sobre aspectos metodológicos.
- Artículos que determinan estándares para la realización y publicación de estudios.

Fecha de publicación

– Estudios publicados hasta la fecha siguiente: 30/11/2004.

Idioma de publicación

– Inglés y Castellano.

Criterios de exclusión

- Artículos de opinión.
- Editoriales.
- Artículos que no incluían abstracts.

Mediante esta revisión sistemática se recopilaron los criterios para la valoración de la calidad y que componen los diferentes cuestionarios o *checklists*, para los diferentes diseños. Una vez recopilados estos criterios de forma exhaustiva y aplicando las asunciones teóricas aportadas por expertos en epidemiología, se procedió a la selección de los elementos que se consideraron relevantes para la evaluación de la calidad de los estudios y la creación de las Fichas de Lectura Crítica en formato Word. Las publicaciones consultadas para el diseño de cada una de las [FLC Osteba](#) se pueden consultar en el **Anexo VII.2**.

Con el fin de proceder al diseño y creación de la aplicación informática se contrataron los servicios de una empresa de servicios en tecnologías de la información (ODEI S.A.). Esto hizo posible la combinación en una sola aplicación tanto de los criterios seleccionados para cada diseño de estudio analizado, como de menús de ayuda y un glosario junto con la generación automática de «tablas de evidencia», lo que constituyó la primera versión (versión 1.0.1.) de la aplicación [FLC Osteba](#).

Con el objetivo de mejorar esta versión 1.0.1. y obtener un instrumento lo más correctamente diseñado, exhaustivo y útil posible, se ha llevado a cabo un proceso de Revisión Externa (esquema 1).

Esta revisión externa ha constado de 3 fases:

- 1. La primera fase** tuvo como objetivo la identificación de los problemas más evidentes que planteaba la aplicación [FLC Osteba](#). Para ello se realizaron **7 talleres presenciales** (uno por cada tipo de diseño epidemiológico) en los que participaron entre 8 y 10 profesionales del ámbito sanitario.

Antes de cada taller, se solicitó a los participantes que leyesen individualmente un artículo correspondiente al tipo de diseño a analizar y que utilizarasen la aplicación [FLC Osteba](#) para la valoración de la calidad de éste.

Las sugerencias de mejora fueron debatidas y consensuadas en cada taller presencial lo que permitió mejorar tanto el formato, como el

funcionamiento de la aplicación, su contenido y estructura. Los revisores aportaron las sugerencias de mejora de las **FLC Osteba** por escrito en una plantilla que se distribuyó previamente junto al artículo a evaluar.

- 2. La segunda fase** de la revisión externa se enfocó a la mejora de la redacción y definición de los criterios y menús de ayuda de las fichas, así como de las definiciones incluidas en el glosario. Con ese fin se realizó una evaluación no presencial en la que participaron 8 profesionales de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA, Agencia Pedro Laín-Entralgo) con amplia experiencia en Lectura Crítica de estudios, buena formación epidemiológica y que no habían estado implicados previamente en la elaboración de las **FLC Osteba**.

Los revisores recibieron por correo electrónico al menos dos tipos de **FLC Osteba** para su evaluación junto con un formulario, lo que permitió una recogida homogénea de la información.

En esta fase de la revisión no se utilizó ningún artículo científico para su análisis, puesto que lo que se solicitó a los evaluadores fue que valorasen específicamente el diseño y el contenido de las **FLC Osteba**.

- 3. La tercera y última fase** de la revisión externa se planteó con el fin de explorar el método más adecuado para asignar un nivel de calidad a los estudios (**valoración cualitativa vs. cuantitativa**). Para ello se llevó a cabo un taller en el que participaron 16 personas con experiencia en procesos de revisión y evaluación y/o en el diseño y validación de cuestionarios.

Las sugerencias aportadas durante la revisión externa permitieron obtener una nueva versión de la aplicación (1.0.7) que ha sido sometida finalmente al proceso de validación.

Esquema 1. Proceso de creación de la primera versión de la aplicación FLC Osteba y posterior revisión externa de la misma



III.2. Metodología para cumplir el objetivo 2: (Determinar la validez de estos instrumentos en relación a su capacidad de facilitar el proceso de revisión sistemática para diferentes perfiles de usuarios)

Considerando la validez como «el grado en que un instrumento sirve para el propósito para el que ha sido construido», la validez de las FLC Osteba ha sido comprobada a través de la validez de apariencia y de contenido, lo que nos permite valorar la capacidad de estos instrumentos para facilitar el proceso de revisión sistemática.

Validez de apariencia

La validez de apariencia «*no supone un concepto estadístico, sino que depende de los juicios que los expertos hagan sobre la pertinencia de los ítems de la escala*».

La validez de apariencia en relación con las **FLC Osteba** tiene como objetivo responder a las siguientes preguntas: «¿La herramienta facilita el proceso de revisión sistemática?» «¿Los instrumentos facilitan el proceso a todos los usuarios?».

Para poder contestar a estas preguntas hemos contado con la colaboración de 48 profesionales sanitarios con diferentes perfiles en relación a su experiencia en revisiones sistemáticas, conocimientos de epidemiología y manejo previo de estos instrumentos.

Validez de contenido

La validez de contenido en este proyecto, trata de garantizar que los indicadores utilizados constituyen una muestra relevante y representativa del conjunto de todos los posibles indicadores del concepto que se pretende medir, la calidad de la evidencia científica. De manera convencional «*la validez de contenido es definida en términos de representatividad de la muestra de indicadores, de esta forma, se entiende la validez de contenido como el grado en el que los indicadores seleccionados representan de forma adecuada nuestro constructo de interés*», que en este caso es la calidad o validez interna de los estudios.

La representatividad de los criterios incluidos en las **FLC Osteba** viene dada por el propio proceso de elaboración, ya que para ello se ha partido de una revisión sistemática que incluyó inicialmente todos los criterios que integraban los cuestionarios publicados para la valoración de la calidad de los estudios, de los cuales se eliminaron solo aquellos que eran redundantes.

La adecuación de los criterios incluidos se avala por la selección realizada por los diferentes expertos en epidemiología y en revisiones sistemáticas a lo largo del proceso de elaboración y revisión externa de las **FLC Osteba**.

Con el objeto de analizar la validez de contenido se revisaron todas las áreas de la aplicación, la expresión y el formato de los criterios mediante la valoración de los 48 revisores que han juzgado la capacidad de estas fichas para evaluar todas las dimensiones y valorar si cubren adecuadamente todos criterios de la calidad de los estudios según los diferentes diseños epidemiológicos.

Proceso de validación

Con el fin de valorar la validez de apariencia y de contenido se ha llevado a cabo el siguiente proceso.

- Reclutamiento de 48 evaluadores pertenecientes al ámbito sanitario repartidos por todo el Estado Español, con diferentes perfiles en función de sus conocimientos en epidemiología y de su experiencia en revisiones sistemáticas y/o del manejo previo de las [FLC Osteba](#).
- Selección de 7 estudios, cada uno correspondiente a un tipo de diseño epidemiológico incluido en la aplicación [FLC Osteba](#) (estudios de pruebas diagnósticas, revisión sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudio de caso-control, series de casos o estudios de evaluación económica).

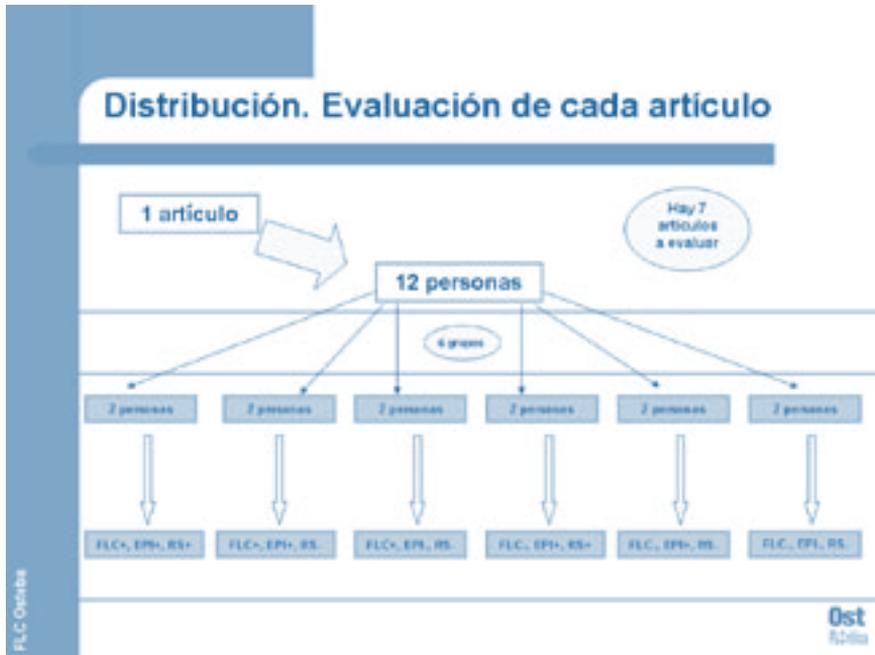
Con el fin de minimizar el efecto que el lenguaje técnico, el idioma o el tema de estudio pudiesen tener sobre el proceso de Lectura Crítica, los estudios seleccionados cumplieron los siguientes criterios:

- Estar publicados en español.
- Presentar una redacción con el mínimo lenguaje técnico posible.
- Estar relacionados con un tema común, de fácil comprensión para todo tipo de revisores. En este caso el tema utilizado fue «La obesidad y patologías relacionadas».

Las referencias bibliográficas de los artículos utilizados en esta fase se pueden consultar en el **Anexo VII.3**.

- Diseño de una encuesta *ad hoc* para la recogida de la información sobre validez de apariencia y de contenido (**Anexo VII.4**).
- Envío de la aplicación [FLC Osteba](#) por correo electrónico a cada participante para que procediesen a su instalación. Esto permitió analizar los posibles problemas relacionados con el uso compartido de esta aplicación.
- Envío a cada participante de los artículos a evaluar y de la encuesta a cumplimentar.
- Los revisores devolvieron por correo electrónico las [FLC Osteba](#) y la encuesta cumplimentadas.

Esquema 2. Ejemplo de distribución de un artículo entre los seis grupos diferenciados en base a su nivel de conocimientos



EPI+/-: perfil de los revisores en función de su formación en epidemiología (EPI+: con formación, EPI-: sin formación).

RS+/-: perfil de los revisores en función de su experiencia previa en revisiones sistemáticas (RS+: con experiencia en revisiones sistemáticas, RS-: sin experiencia en revisiones sistemáticas).

FLC+/-: perfil de los revisores en función de su conocimiento previo de los instrumentos FLC Osteba (FLC+: si conocían previamente las FLC Osteba, FLC-: no conocían previamente las FLC Osteba).

La evaluación de las FLC Osteba durante esta fase fue realizada de la siguiente forma:

- Cada artículo fue evaluado por 12 personas con diferentes perfiles.
- Cada evaluador analizó uno o dos estudios (13 personas analizaron un artículo y 35 revisaron dos).
- Esta evaluación de los artículos se realizó de forma individual, y en la medida de lo posible se intentó evitar la interacción entre los revisores, de forma que evaluadores con proximidad geográfica o relación profesional, analizaran diferentes tipos de artículos.
- Cada revisor recibió uno o dos artículos en los que valoró la calidad de la evidencia científica que aportaban, mediante la utilización de las

FLC Osteba. Los artículos se clasificaron en una de las 4 posibles categorías de calidad de la evidencia: «calidad alta», «calidad media», «calidad baja» y «no clasificable». La valoración de la calidad de los artículos según los diferentes grupos de evaluadores se puede consultar en el **Anexo VII.5**.

El análisis de las respuestas dadas a la encuesta se realizó primero de forma global para todos los revisores. Posteriormente con el objeto de comparar la validez de contenido y de apariencia entre los diferentes grupos de revisores en función de sus conocimientos previos en epidemiología, experiencia previa en revisiones sistemáticas y conocimiento previo de las **FLC Osteba**, se han analizado las respuestas dadas a las preguntas más generales sobre aspectos de utilidad, facilidad de uso y exhaustividad del contenido de las **FLC Osteba** en los diferentes revisores en función de sus características.

Las preguntas seleccionadas para ello han sido las siguientes:

1. ¿Cómo te ha resultado las Fichas de Lectura Crítica para la evaluación de la calidad de los estudios?

Muy útil Bastante útil No muy útil Sin utilidad

2. ¿Cubre todos los aspectos de calidad? Sí No

Si respondes negativamente, ¿qué aspectos faltan?

Comentarios:

3. Su uso es:

Muy fácil Bastante fácil Bastante difícil Muy difícil

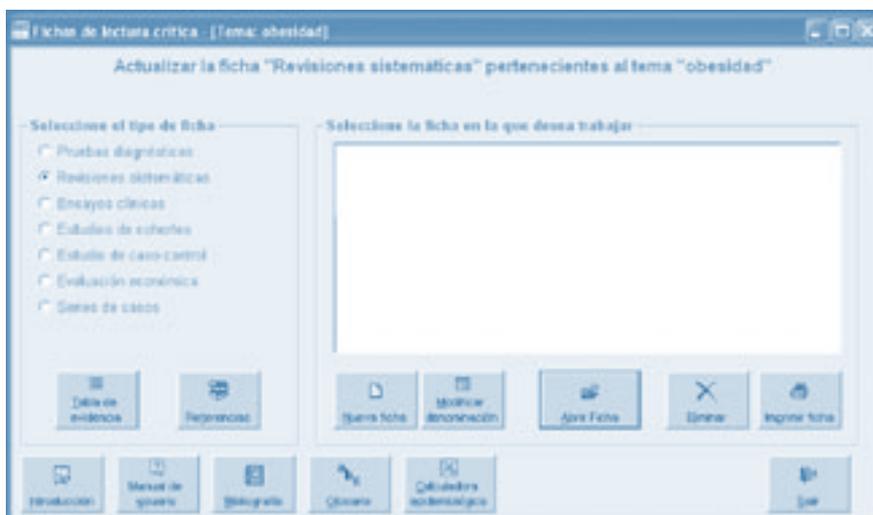
IV. Resultados

IV.1. Resultados relativos al objetivo 1: (Diseñar una herramienta metodológica en formato electrónico que facilite la Lectura Crítica y la síntesis de la evidencia científica)

Tras el proceso de revisión externa obtuvimos la versión 1.0.7., ya disponible en el apartado de Método y Formación de la página Web de Osteba (www.osanet.euskadi.net/osteba/es).

Como ya hemos anotado en capítulos anteriores, la estructura de la aplicación informática [FLC Osteba](#) está compuesta por 7 Fichas diferentes en función del tipo de diseño epidemiológico del estudio.

Figura 1. Menú de acceso a la aplicación [FLC Osteba](#) en la que se selecciona el diseño del estudio a evaluar



- Cada una de estas Fichas está dividida en 10 áreas:
 1. **Referencia:** comprende la cita bibliográfica y el título del artículo a evaluar. Estas citas pasan a formar parte automáticamente de una lista en formato Word disponible para ser incluida en el documento de la revisión sistemática.
 2. **Estudio:** describe brevemente los elementos principales que definen el estudio como objetivos, grupos de estudio, periodo de realización, procedencia de la población y entidades participantes.
 3. **Revisor/es:** se cumplimenta con los datos de la(s) persona(s) que realiza(n) la Lectura Crítica.
 4. **Pregunta de investigación:** los criterios incluidos en este área están basados en el formato PICO para la estructuración de preguntas de investigación (P: población de estudio; I: intervención a estudio; C: intervención de comparación o control; O: outcomes o resultados).
 5. **Método:** este área varía en función de cada diseño de los estudios analizados e incluye todos aquellos criterios que se han considerado relevantes para la valoración de la validez interna de cada tipo de estudio.
 6. **Resultados:** en esta área se analizan y se recogen los datos originales de los artículos científicos en relación a las medidas de resultados a estudio.
 7. **Conclusiones:** esta sección recoge las conclusiones emitidas por los autores del estudio evaluado y en ella se valora el ajuste entre las conclusiones emitidas y la evidencia científica aportada por el estudio.
 8. **Conflictos de interés:** en este apartado se valora si existen conflictos de interés por parte de los autores del estudio que puedan condicionar los resultados y las conclusiones del mismo.
 9. **Validez externa:** incluye criterios que ayudan a analizar la generalización de los resultados del estudio.

Las áreas mencionadas están estructuradas en diferentes apartados y cada uno de ellos se resume en una pregunta de síntesis que pretende ayudar en la secuencia de valoración de la calidad.

10. **Calidad de la evidencia:** en esta área se expone un resumen de las respuestas dadas para cada una de las 6 áreas relacionadas con la validez de los estudios. El evaluador dispone así de una visión completa de las evaluaciones emitidas para cada una de las áreas, lo que permite obtener con mayor facilidad una impresión global de la calidad del estudio.

Figura 3. Presentación de una pantalla con algunos de los criterios para la valoración de la calidad de una Ficha. Ejemplo de FLC Osteba de pruebas diagnósticas

The screenshot shows a software application window titled "Calidad Pruebas Diagnósticas - Observador 1". The interface is organized into three main sections, each with a blue header and a list of criteria with checkboxes:

- 1. Referencia:**
 - Título de artículo
 - Citatología
- 2. Estudio:**
 - Prueba diagnóstica
 - Prueba de comparación
 - Objetivos
 - Métodos de selección
 - Prevalencia de la población
 - Estabilidad del ensayo
- 3. Resultados:**
 - Número
 - Fecha

At the bottom of the window, there are several buttons: "Ingresar ficha", "Salir", and "Guardar". A keyboard shortcut "F10" is also visible.

- Los criterios presentan diferentes opciones de respuesta en forma de casillas de selección, como:

Figura 4. Opciones de respuesta a los criterios

The image shows a horizontal row of four radio button options for criteria: Sí, No, and No sé.

- Cada área se resume en una pregunta concreta que se contesta de forma cualitativa según las siguientes categorías:

Figura 5. Opciones de respuesta a las pregunta resumen

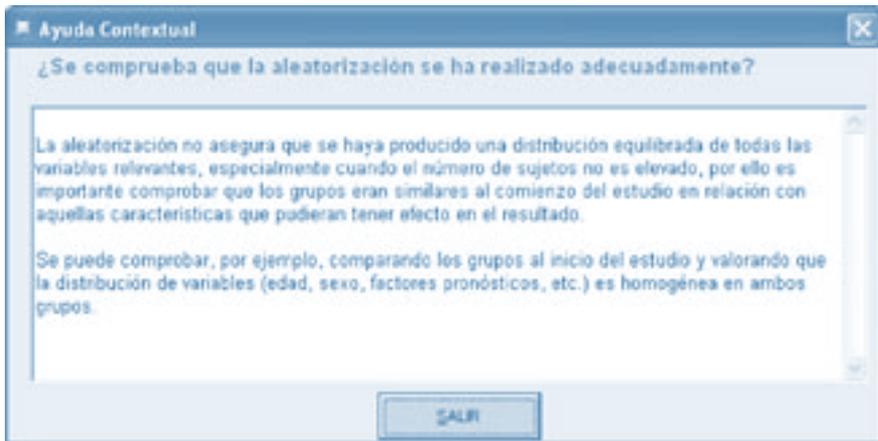
The image shows a horizontal row of four radio button options for summary questions: Muy bien, Bien, Regular, and Mal.

Todas estas opciones son excluyentes entre sí, de forma que sólo puede haber una seleccionada en cada momento, y también es posible no contestar a la pregunta.

Estas preguntas y respuestas de resumen para cada área quedan reflejadas de forma automática en el apartado final de «Calidad de la evidencia» (Figura 2).

- A su vez, la aplicación [FLC Osteba](#) contiene «menús de ayuda» para facilitar al evaluador la respuesta a cada criterio. A estos «menús de ayuda» se accede haciendo «clic» sobre el siguiente icono .

Figura 6. Ejemplo de un menú de ayuda



Dependiendo de la pregunta, el menú de ayuda puede contener tanto un texto específico que facilite la comprensión del criterio planteado como la definición de algún término epidemiológico incluido en el glosario.

-  **Glosario:** A través de esta opción se accede a un glosario de términos epidemiológicos para facilitar el uso de las Fichas de Lectura Crítica. Este glosario incluye la denominación de los términos tanto en inglés como en castellano, con el fin de facilitar la lectura de artículos científicos en ambos idiomas.

Figura 7. Ejemplo de una definición del glosario



- Algunas de las preguntas están marcadas con un asterisco (*). Éste símbolo permite destacar los aspectos más importantes a la hora de valorar la calidad de un estudio.
- El icono de una tabla  significa que los datos introducidos en los criterios que lleven este dibujo aparecerán automáticamente en la tabla de evidencia.
- Este símbolo  pertenece a los criterios que son un resumen de una de las áreas y su respuesta aparecerá en el área 10 (Calidad de la evidencia).
-  Tablas de evidencia: Esta opción permite acceder a un resumen de los estudios ya analizados para el tema determinado y que se presentan en forma de «tabla de evidencia», abriendo un documento Word por cada tipo de diseño que disponga de fichas cumplimentadas. La «tabla de evidencia» es generada de forma automática por la aplicación electrónica e incluye los

IV.2. Resultados relativos al objetivo 2: (Determinar la validez de estos instrumentos en relación a su capacidad de facilitar el proceso de revisión sistemática para diferentes perfiles de usuarios)

IV.2.1. Valoración global de la validez

- **Sobre LA UTILIDAD GENERAL** de las **FLC Osteba**, el 97,9% de los 48 revisores han considerado que estos instrumentos son de utilidad, distinguiendo entre un 52,1% que los consideraron «muy útiles» y el 45,8% «bastante útiles». Un solo revisor (2,1%) las consideró como «no muy útiles».

Tabla 1. Resultados sobre utilidad general

¿Cómo te han resultado las **FLC Osteba** para la evaluación de la calidad de los estudios?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy útiles	25	52,1	52,1	52,1
	Bastante útiles	22	45,8	45,8	97,9
	No muy útiles	1	2,1	2,1	100,0
	Total	48	100,0	100,0	

Sobre los notas que acompañan a esta valoración, los **comentarios positivos** han sido los siguientes (comentarios positivos en color azul oscuro):

«Programa muy sencillo y útil»

«De gran ayuda, te hace ser explícito en la evaluación y AHORRA trabajo»

«Pienso que es especialmente útil, clara y sencilla de utilizar»

«Me han gustado mucho, sobre todo para el evaluador inexperto»

«La herramienta está muy bien diseñada. El programa es muy intuitivo y visualmente atractivo, lo que sin duda facilita su utilización»

«Aplicativo informático muy versátil, ágil y fácil de manejar»

«Me parece muy útil, sobre todo para ser utilizada por personas que no están excesivamente entrenadas en la materia»

«Son muy útiles. Sería interesante incorporarlas en los manuales de GPC y RSEC que se están elaborando para el Plan de Calidad»

Las **sugerencias de mejora** han sido las siguientes:

«Lleva mucho tiempo pasarle el checklist a un estudio, no agiliza mucho el trabajo. Quizás se podría reducir la información que se extrae del artículo»

«Tal vez, debería recoger el contexto en el que se valoran los documentos»

«No se agotan las posibilidades de respuesta»

«Es conveniente repasar la adecuación de las preguntas»

- **En relación a la DIFICULTAD QUE IMPLICA EL USO** de estos instrumentos, todos los revisores los consideraron fáciles de usar, distinguiendo un 72,9% que valoraron su uso «bastante fácil» y el 27,1% como «muy fácil». Ningún revisor valoró su uso como «difícil» o «muy difícil».

Tabla 2. Resultados sobre dificultad de uso

Consideras que su uso te resulta:

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy fácil	13	27,1	27,1	27,1
	Bastante fácil	35	72,9	72,9	100,0
	Total	48	100,0	100,0	

- **Sobre la DIFICULTAD PARA ENTENDER LOS CRITERIOS** incluidos para la valoración de la calidad de los estudios, el 62,5% de los revisores consideraron que éstos no planteaban problemas de comprensión, mientras que el 33,3% si tuvieron dificultad para comprender alguno de los criterios.

Tabla 3. Resultados sobre dificultad de respuesta a los criterios

¿Son difíciles de utilizar algunos de sus criterios?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	16	33,3	34,8	34,8
	No	30	62,5	65,2	100,0
	Total	46	95,8	100,0	
	Perdidos	2	4,2		
	Total	48	100,0		

Las **sugerencias de mejora** han sido las siguientes:

«En algunos casos es difícil responder si o no, en el caso de los estudios que he evaluado a mi juicio de baja calidad, quizás sería mas cómodo utilizar una escala de Likert bien, regular, mal...»

«Alguna terminología clínica-epidemiológica, debido a no estar muy familiarizada con dichos términos»

«Algunos relacionados con la evaluación económica. A pesar de que el menú de ayuda te facilita, a veces no me he sentido capaz de responder bien a algunas preguntas»

«Algunas ayudas resultan un poco largas para leer»

- **En cuanto a la utilidad que aporta el MENÚ DE AYUDA** que acompaña a los criterios que componen las FLC, el 95,8% de los evaluadores lo consideró de utilidad, entre los cuales al 43,8% le resultó de mucha utilidad y el 52,1% las valoró como «bastante útiles».

Tabla 4. Resultados sobre utilidad de la ayuda contextual

¿Qué te parece la ayuda contextual para responder a las preguntas?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy útil	21	43,8	43,8	43,8
	Bastante útil	25	52,1	52,1	95,8
	No muy útil	2	4,2	4,2	100,0
	Total	48	100,0	100,0	

Comentarios positivos:

«El menú de ayuda me ha resultado de gran utilidad»

«Creo que los menús de ayuda están lo suficientemente claros»

Sugerencias de mejora:

«Saldría de la definición de libro y me centraría en lo que buscamos exactamente para cada tipo de estudio»

«Quizá resumiría algo algunas de las ayudas»

«Me gusta que además de la definición del criterio que se esté aplicando, también se acompañe de un ejemplo»

«Las explicaciones y ayudas deberían ser algo mas elementales, mas desarrolladas»

- **EL GLOSARIO QUE ACOMPAÑA A LAS PROPIAS PREGUNTAS** o criterios resultó de gran utilidad para el 45,8% de los analistas y en un 52,1% «bastante útil».

Tabla 5. Resultados sobre la utilidad del glosario

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

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy útil	22	45,8	45,8	45,8
	Bastante útil	25	52,1	52,1	97,9
	No muy útil	1	2,1	2,1	100,0
	Total	48	100,0	100,0	

Comentarios positivos:

«Muy claros»

«Está estupendo. Me parece muy útil y conciso, siempre se puede ampliar... con el tiempo y la utilización de las fichas»

«Me ha ayudado a aclarar los conceptos que he consultado»

«Es una de las partes que no creo que se tenga que mejorar. Es muy cómodo porque si tienes alguna duda concreta puedes ir directamente a la pestaña y localizarla. Además el icono aparece en todas las paginas de la aplicación»

«Es de gran utilidad incluir los términos en inglés»

Sugerencias de mejora:

«Ampliar definiciones con las propuestas de los usuarios de la aplicación»

«En algunos casos sería útil algún ejemplo más»

«Añadiría un glosario específico por apartado para así poder encontrar con una mayor rapidez los términos necesarios para cada pregunta concreta»

«Podrían completarse más las definiciones»

- **En cuanto a las INSTRUCCIONES DE USO** el 93,6% las consideró útiles, distinguiendo algo más de la mitad de los revisores que las consideró «bastante útiles» (52,1%) y el 39,6% las valoró como «muy útiles».

Tabla 6. Resultados sobre utilidad de las instrucciones de uso

¿Qué te ha parecido el manual de usuario?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy útil	19	39,6	40,4	40,4
	Bastante útil	25	52,1	53,2	93,6
	No muy útil	3	6,3	6,4	100,0
	Total	47	97,9	100,0	
	Perdidos	1	2,1		
	Total	48	100,0		

Comentarios positivos:

«Herramienta muy intuitiva»

«No las he utilizado mucho porque ya conocía cómo funcionaba y sólo he consultado un par de cosas y me han ayudado»

«Se conoce mejor una vez que alguien te introduce en el tema y luego los pasos los sigues automáticamente»

«No es que no me parezcan muy útiles, es que no las he necesitado. No me hizo falta. Creo que el programa es muy intuitivo»

Los revisores añadieron dos **sugerencias de mejora al manual de usuario** de la aplicación.

«Mejoraría si algunas columnas fueran mas anchas y otras mas estrechas. O también si la tabla fuera horizontal y con letras mas grandes la lectura sería mas fácil»

«Creo que deberían estar indicadas en las pantalla de acceso una información básica describiendo los «botones básicos» e instrucciones de uso para fijarse en ellos desde el principio de la utilización del programa.»

- **En cuanto a la opinión de los revisores en relación a las TABLAS DE EVIDENCIA** generadas por la propia aplicación, el 95,7% las consideró de alguna utilidad, el 38,3% los consideró de mucha utilidad y el 56,3% de bastante utilidad.

Tabla 7. Resultados sobre la utilidad de las tablas de evidencia

¿Cómo te han resultado las tablas de evidencia?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy útiles	18	37,5	38,3	38,3
	Bastante útiles	27	56,3	57,4	95,7
	No muy útiles	2	4,2	4,3	100,0
	Total	47	97,9	100,0	
	Perdidos	1	2,1		
	Total	48	100,0		

Comentarios positivos:

«Esta muy bien el no tener que volver a escribir de nuevo»

«Me han gustado mucho. Me parece que facilita un montón y que permite ahorrar tiempo que habría que invertir de otra forma»

«Me han parecido muy completas y adecuadas al tema»

«Es un resumen bueno»

Sugerencias de mejora:

«Incluir una columna específica de limitaciones»

«Algunos aspectos quedan desubicados por lo que advertiría a los que rellenan estas fichas que resuman»

«Resumir los objetivos y los otros campos que aparecen en estas tablas; si no, las columnas de las tablas quedan muy largas»

«En la tabla de evidencia se podría incluir hipervínculos a la ficha para poder modificar los datos»

«Permitiría, por tanto, que el revisor haga un resumen de su lectura crítica si así lo desea (ya que los campos de la tabla están limitados), pero que aparezca sólo después de la Ficha de lectura crítica, y no en la tabla de evidencia»

- **Sobre el GLOSARIO GENERAL**, 42 evaluadores (89,4%) lo consideró de utilidad, entre los cuales 19 (39,6%) lo consideraron «muy útil» y 23 (47,9%) «bastante útil», mientras que 5 (10,4%) lo valoraron como de poca o ninguna utilidad.

Tabla 8. Resultados sobre la utilidad del glosario general

¿Cómo te ha resultado el glosario general?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Muy útil	19	39,6	40,4	40,4
	Bastante útil	23	47,9	48,9	89,4
	No muy útil	4	8,3	8,5	97,9
	Sin utilidad	1	2,1	2,1	100,0
	Total	47	97,9	100,0	
	Perdidos	1	2,1		
Total		48	100,0		

Sugerencias de mejora:

«Añadir auto-desplegables al poner el ratón encima de la pregunta»

«Sería interesante que con algunos de los términos se presentasen ejemplos, o tablas 2x2, etc... para que no solo sea texto»

«Ampliar definiciones con las propuestas de los usuarios de la aplicación»

«Quizás se podría buscar la forma de permitir ampliar el glosario, es decir, que el revisor pueda agregar palabras nuevas, que luego puedan actualizar el glosario (p.ej., sugiriendo algunas palabras y luego los gestores de la base de datos puedan incluirla tras su revisión de idoneidad)»

- **En cuanto A LA EXHAUSTIVIDAD DEL CONTENIDO** de las **FLC Osteba**, 38 de los 48 revisores (79,2%) consideran que éstas recogen todos los aspectos necesarios para la correcta valoración de la calidad de los estudios. Ocho de los revisores (16,7%) plantearon sugerencias de mejora al instrumento de medida.

Tabla 9. Resultados sobre la exhaustividad de las FLC Osteba

¿Cubre todos los aspectos de calidad?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Si	38	79,2	82,6	82,6
	No	8	16,7	17,4	100,0
	Total	46	95,8	100,0	
	Perdidos	2	4,2		
	Total	48	100,0		

Comentarios positivos sobre este aspecto:

«Me parece que facilita (te hacer ser sistemático) y ahorra trabajo al pasar los datos directamente a la tabla de evidencia»

«Considero que recoge todos los campos necesarios en el análisis»

Las sugerencias de mejora planteadas han sido las siguientes:

«La forma en que están formuladas las preguntas, creo que tiende a sobreestimar la calidad de los artículos».

IV.2.2. Resultados relativos a la validez de contenido y de apariencia en función de los perfiles de los revisores

Las valoraciones generales sobre utilidad, exhaustividad del contenido y facilidad de uso de esta aplicación por parte de los evaluadores agrupados en función de sus características relativas a sus conocimientos previos en epidemiología, experiencia en revisiones sistemáticas y conocimiento previo de estos instrumento han sido las siguientes:

Tabla 10. Utilidad de las FLC Osteba en función de los perfiles de los revisores

UTILIDAD: ¿Cómo te ha resultado las Fichas de Lectura Crítica para la evaluación de la calidad de los estudios? – Categorías de respuesta: Muy útil / Bastante útil / No muy útil / Sin utilidad.

	Muy útil	Bastante útil	No muy útil
EPI +	62,5%	34,4%	3,1%
EPI -	37,5%	62,5%	–
FLC +	45,8%	50%	4,2%
FLC -	62,5%	37,5%	–
RS +	56,25%	43,75%	–
RS -	53,1%	43,75%	3,12%

Tabla 11. Exhaustividad de las FLC Osteba en función de los perfiles de los revisores

EXHAUSTIVIDAD: ¿Cubre todos los aspectos de calidad? / Categorías de respuesta: Si / No / NS - NC

	Si	No	NS/NC
EPI +	75%	21,875%	3,125%
EPI -	87,5%	–	12,5%
FLC +	87,5%	8,3%	4,2%
FLC -	70,83%	20,83%	8,3%
RS +	75%	18,75%	6,25%
RS -	78,125%	12,5%	9,375%

Tabla 12. Facilidad de uso de las FLC Osteba en función de los perfiles de los revisores

FACILIDAD DE USO: Su uso es: – Categorías de respuesta: Muy fácil / Bastante fácil / Bastante difícil / Muy difícil

	Muy fácil	Bastante fácil	NS/NC
EPI +	37,5%	62,5%	–
EPI -	12,5%	87,5%	–
FLC +	20,83%	79,16%	–
FLC -	50%	50%	–
RS +	43,75%	56,25%	–
RS -	21,875%	78,125%	–

EPI+/-: perfil de los revisores en función de su formación en epidemiología (EPI+: con formación, EPI-: sin formación).

RS+/-: perfil de los revisores en función de su experiencia previa en revisiones sistemáticas (RS+: con experiencia en revisiones sistemáticas, RS-: sin experiencia en revisiones sistemáticas).

FLC+/-: perfil de los revisores en función de su conocimiento previo de los instrumentos FLC Osteba (FLC+: si conocían previamente las FLC Osteba, FLC-: no conocían previamente las FLC Osteba).

Agrupando las 3 características (EPI, RS y FLC) que definen el perfil global de los evaluadores, la valoración a los tres criterios (utilidad, exhaustividad y facilidad de uso) analizados ha sido la siguiente:

Tabla 13. Utilidad, exhaustividad y facilidad de uso de las FLC Osteba en función de los perfiles de los revisores

		EPI+ RS+ FLC+ N=8	EPI- RS- FLC+ N=8	EPI+ RS+ FLC- N=8	EPI- RS- FLC- N=8	EPI- RS- FLC+ N=8	EPI- RS- FLC- N=8
Utilidad	Muy útil	50%	50%	62,5%	87,5%	37,5%	37,5%
	Bastante útil	50%	37,5%	37,5%	12,5%	62,5%	62,5%
	No muy útil	0%	12,5%	0%	0%	0%	0%
Exhaustividad	Sí	62,5%	87,5%	75%	62,5%	100%	100%
	No	37,5%	12,5%	25%	37,5%	0%	0%
Facilidad de uso	Muy fácil	0%	50%	87,5%	12,5%	12,5%	12,5%
	Bastante fácil	100%	50%	12,5%	87,5%	87,5%	87,5%

EPI+/-: perfil de los revisores en función de su formación en epidemiología (EPI+: con formación, EPI-: sin formación).

RS+/-: perfil de los revisores en función de su experiencia previa en revisiones sistemáticas (RS+: con experiencia en revisiones sistemáticas, RS-: sin experiencia en revisiones sistemáticas).

FLC+/-: perfil de los revisores en función de su conocimiento previo de los instrumentos FLC Osteba (FLC+: si conocían previamente las FLC Osteba, FLC-: no conocían previamente las FLC Osteba).

V. Discusión

Las **FLC Osteba** desarrolladas en este trabajo, presentan algunas novedades en relación a las escalas ya existentes para el proceso de Lectura Crítica en el contexto de la realización de RS.

Por una parte, si bien existen múltiples herramientas para la valoración de la calidad de diseños epidemiológicos concretos, como es el caso de los ensayos clínicos, hay pocos instrumentos que permitan analizar la evidencia científica aportada por otro tipo de estudios, como estudios caso-control o series de casos. Las **FLC Osteba** incluyen instrumentos para la valoración de 7 tipos de diseños diferentes (revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios caso-control, estudios de pruebas diagnósticas, estudios de evaluación económica y series de casos).

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

Por otra parte, estas escalas plantean la novedad de estar disponibles 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 al constituir una primera experiencia precisan ser analizadas y validadas.

Ya que las Fichas incluidas en la aplicación **FLC Osteba** no se han planteado como instrumentos de medida de la calidad de los estudios científicos, sino como herramientas «facilitadoras» para la Lectura Crítica de la evidencia científica, el proceso de validación utilizado en este proyecto no ha incluido la valoración de la fiabilidad de los instrumentos, sino que se ha enfocado hacia el análisis de la validez de apariencia y de contenido.

El análisis de la validez de contenido permite valorar si los criterios que forman las **FLC Osteba**, constituyen una muestra representativa y relevante del conjunto de todos los posibles indicadores de la calidad de los estudios. Por otra parte, el estudio de la validez de apariencia valora si realmente estos instrumentos consiguen el objetivo propuesto en relación a facilitar la Lec-

tura Crítica de la evidencia científica tanto de forma global, como para diferentes revisores con independencia de sus conocimientos epidemiológicos y su experiencia en revisiones sistemáticas.

Los resultados recogidos a través del proceso de validación indican que, de forma general, la aplicación ha resultado de utilidad a la mayor parte de las 48 personas que han participado, ya que el 97,9% la han considerado «muy útil» o «útil». Los comentarios aportados sobre este aspecto han sido en general muy favorables, destacando la valoración positiva que los profesionales sanitarios han hecho de su diseño intuitivo, versátil y ágil. Al analizar este aspecto en los diferentes subgrupos de revisores, si bien la mayor parte las consideran «muy útiles», el grupo con menos conocimientos epidemiológicos las valoraron en un 62,5% como «bastantes útiles» frente a un 37,5% que las consideraron como «muy útiles».

Los evaluadores implicados en el proceso de validación han considerado que en general, las [FLC Osteba](#) incluyen los aspectos necesarios para analizar la calidad de los diferentes diseños de estudios, ya que el 79,2% han contestado afirmativamente a esta cuestión. Sin embargo, al hacer un análisis por subgrupos se observa que 5 de los 32 usuarios con conocimientos en epidemiología, consideraban que los instrumentos analizados no incluían todos los criterios necesarios.

En cuanto a la facilidad de uso de la aplicación, todas las personas participantes la han considerado «muy fácil» o «bastante fácil» de manejar, si bien las valoraciones se concentran sobre todo en esta última categoría. Los profesionales con mayor experiencia en la realización de revisiones sistemáticas han expresado mayor facilidad en su utilización.

El grupo de evaluadore/as que tenían conocimientos previos en epidemiología, sin experiencia previa en la realización de revisiones sistemáticas y que no habían utilizado las Fichas previamente al proceso de validación, fue el grupo que valoró la aplicación más positivamente de forma global.

En general, todos los elementos analizados sobre la aplicación (facilidad para entender los criterios incluidos, la utilidad del menú de ayuda, glosario, instrucciones de uso y tablas de evidencia) han sido considerados muy positivamente. Los comentarios relativos a estos aspectos son muy favorables, aunque se indican algunas líneas de mejora que serán incorporadas a la aplicación en una fase posterior.

VI. Conclusiones

- El proceso de revisión externa realizado en tres fases, ha dado lugar a la versión 1.0.7. de la aplicación [FLC Osteba](#).
- La aplicación [FLC Osteba](#) contiene siete instrumentos de medida de la calidad de la evidencia científica, cada uno de ellos correspondiente a un tipo de diseño epidemiológico de artículos científicos. Cada instrumento está sub-dividido en 10 áreas en función del concepto que se desea medir. Y cada área contiene criterios específicos para la evaluación de la calidad de la evidencia.
- Las siete [FLC Osteba](#) están publicadas en español.
- El proceso de validación se ha centrado en la evaluación de la validez de apariencia y la validez de contenido.
- En la validación han participado 48 profesionales sanitarios.
- El estudio sobre la validez de esta herramienta ha proporcionado resultados positivos.
- En cuanto a la utilidad de estos instrumentos, el 97,9% las consideró de utilidad. Con un porcentaje de un 52,1% en la categoría de respuesta «muy útil» y un 45,8% en la categoría «bastante útil».
- Ninguna de las 48 personas que han evaluado la aplicación han encontrado dificultad en su uso. Dieciséis profesionales de 48 han aportado sugerencias de mejora en la definición de algunos de los criterios que recogen las [FLC Osteba](#).
- Los menús de ayuda, las tablas de evidencia, el glosario y el manual de usuario han sido consideradas unos elementos muy útiles dentro de las [FLC Osteba](#).
- Ocho personas han sugerido la ampliación de los criterios de la calidad de los estudios.
- Se han encontrado mínimas diferencias en la valoración las [FLC Osteba](#), en función de los distintos perfiles de los evaluadores. En general, aquellas personas con mayores conocimientos en epidemiología han considerado estos instrumentos de mayor utilidad en comparación con aquellos un nivel más bajo de conocimientos de epidemiología.

- En cuanto a la exhaustividad de los criterios incluidos en cada una de las herramientas no se han encontrado diferencias significativas en relación al perfil de los profesionales sanitarios.
- En relación a la facilidad de uso de la aplicación, las personas con mayores conocimientos de epidemiología y con experiencia en elaboración de revisiones sistemáticas, han considerado que su uso les resulta muy fácil. Las diferencias en comparación con otros grupos de conocimientos no han resultado significativas.
- Tras los procesos de revisión externa y validación de las [FLC Osteba](#), se han recogido sugerencias de mejora de la aplicación que serán debatidas y consensuadas para la posterior elaboración de una nueva versión de estos instrumentos.
- Asimismo esta aplicación ha sido planteada como un instrumento dinámico y abierto a modificaciones, según las aportaciones de mejora que nos planteen los usuarios de las [FLC Osteba](#).

A la luz de los resultados obtenidos tras la revisión externa y posterior validación de las Fichas de Lectura Crítica Osteba, estos instrumentos se presentan como herramientas útiles, exhaustivas, y sencillas de utilizar.

No obstante, están pendientes de ser incluidas las sugerencias aportadas por las personas que han participado en la elaboración de este proyecto, y que darán lugar a una versión mejorada de las [FLC Osteba](#).

VII. Anexos

Anexo VII.1. Bibliografía consultada para la elaboración del documento

- Adcock R, Collier D. Measurement validity: A shared standard for qualitative and quantitative research. *American Political Science Review*. 2001; 95: 529-546.
- Agresti A. *Categorical Data Analysis*. New York, NY: Wiley Interscience. 1990.
- Andres Iglesias JC, Andres Rodriguez NF, Fornos Perez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2005; 3(4): 189-196.
- Ato M, López J. *Análisis estadístico para datos categóricos*. Madrid: Síntesis. 1996.
- Badía X, Salamero M, Alonso J. *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*. Fundación Lilly, 2002.
- Badía X. Sobre la adaptación transcultural de medidas de la calidad de vida relacionada con la salud para su uso en España (editorial). *Med Clin*. 1995; 105: 56-58.
- Bardin L. *Análisis de contenido*. Madrid: Akal. 1986.
- Beatty MJ. *Thinking quantitatively. An integrated approach to communication theory and research*. M. B. Salwen y D. W. Stacks (Eds.). 1996: 33-43.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986: 307-310.
- Burns WC. *Content Validity, Face Validity, and Quantitative Face Validity*. Quorum Books, Westport, Connecticut, 1996. ISBN: 0-89930-986-0.
- Cabrero García J, Richart Martínez M. *Metodología de la investigación*. http://perso.wanadoo.es/aniorte_nic/progr_asignat_met_investigac4.htm

- Chacón Moscoso S, Pérez Gil JA, Holgado Tello FP. Evaluación de la calidad universitaria: validez de contenido. *Psicothema*. 2001; 13 (2): 294-301.
- Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and Psychological Measurement*. 1960; 20: 37-46.
- Doval E, Viladrich MC. Desarrollo y adaptación de cuestionarios en el ámbito de la Salud. Bellaterra: Laboratori d'Estadística Aplicada i de Modelització (UAB). 2007.
- Feinstein AR. *Clinimetrics*. Yale University Press. New Haven. 1987.
- Fienberg, S.E. *The analysis of cross-classified categorical data* (2nd Ed.) Cambridge, Ma: MIT Press. 1994.
- Fleiss JL, Cohen J. Large sample standard errors of kappa and wighted kappa. *Psychological Bulletin*. 1969; 72: 323-327.
- Fleiss JL. *Statistical methods for rates and proportions*. New York: John Wiley & Sons; 1981.
- Fleiss JL. *The design and analysis of clinical experiments*. New York: Wiley; 1986
- Fuentelsaz C, Roger MR, Bonet IU y cols. Validation of a questionnaire to evaluate the quality of life of non professional caregivers of dependent patient. *Journal of Advanced Nursing*. 2001; 33(4): 548-554.
- García Ferrando M. *Socioestadística. Introducción a la estadística sociológica*. Madrid: Alianza Editorial. 1999.
- Golafshani N. *Understanding reliability and validity in qualitative research*. 2003.
- Grau G. Metodología para la validación de cuestionarios. *Medifam*. 1995; 5(6).
- Hernández Aguado I, Porta Serra M, Millares M, García Benavides F, Bolúmar F. La cuantificación de la variabilidad en las observaciones clínicas. *Med Clin* 1990; 95: 424-429.
- Hulley SB, Cummings SR. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Doyma. 1993; 47-58.
- Iraurgi J. Instrumentos de evaluación de la calidad de vida. Introducción a la medición e interpretación. *Calidad de vida en el ámbito de la salud*. Pilar Giraldo, ed. Zaragoza: Hospital U. Miguel Server, 2000.

- Jovell AJ, Navarro- Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995; 105: 740-743.
- Krippendorff K. *Content Analysis: An Introduction to Its Methodology*. 2nd edition, Thousand Oaks, CA: Sage Publications 2004.
- Krippendorff K. Reliability in Content Analysis: Some common Misconceptions and Recommendations. *Human Communication Research*. 2004; 30(3): 411-433.
- Lamprea M, Gómez-Restrepo, C. Validity in Scale-testing. *rev.colomb. psiquiatr*. 2007; 36(2): 340-348.
- Latour J, Abraira V, Cabello JB. Métodos de investigación en cardiología clínica (IV). Las mediciones clínicas en cardiología: validez y errores de medición. *Rev Esp Cardiol*. 1997; 50: 117-128.
- Lombard M, Snyder-Duch J, Bracken C. *Practical Resources for Assessing and Reporting Intercoder Reliability in Content Analysis Research Projects*. 2005.
- Lombard M, Snyder-Duch, J, Bracken C. Content analysis in mass communication: Assessment and reporting of intercoder reliability. *Human Communication Research*. 2002; 28: 587-604.
- López de Ullibarri I, Pita Fernández S. Medidas de concordancia: el índice Kappa.
- López M, Cordero G. La Experiencia de Validar un instrumento para evaluar revistas académicas electrónicas en Internet. <http://www.razonypalabra.org.mx/anteriores/n31/mlopez.html#gc>
- Mahwah NJ, Berelson B. *Content Analysis in Communication Research*. Glencoe, Ill: Free Press. 1971 (first edition from 1952).
- Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004; 5(17): 23-29.
- Massardo T, Rodríguez JC, Saavedra JM. et al. Concordancia interobservadores en la interpretación en forma ciega de cintigrafía de ventilación perfusión en pacientes con sospecha clínica de tromboembolismo pulmonar. *Alasbimn Journal*. 2005; 7(29): AJ29-4.
- Muñoz J. *Teoría Clásica de los Tests*. Madrid: Pirámide. 1998.
- Neuendorf KA. *The content analysis guidebook*. Thousand Oaks: Sage.
- Piñuel Raiagda, JL. Epistemología, metodología y técnicas del análisis de contenido. *Estudios de sociolingüística*. 2002; 3(1): 1-42.

- Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric Theory. McGraw-Hill, 1993.
Silva C. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Ed. Díaz de Santos, 1999.
- Ole R. Holsti: Content Analysis for the Social Sciences and Humanities. Reading, Mass. 1969.
- Robert Philip Weber: Basic Content Analysis. 2nd ed., Newbury Park, CA: Sage 1990.
- Viladrich MC, Doval E. Medición: Fiabilidad y Validez. Bellaterra: Laboratori d'Estadística Aplicada i de Modelització (UAB). 2007.

Anexo VII.2. Fuentes consultadas para la elaboración de cada una de las 7 Fichas

Anexo VII.2.1. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de pruebas diagnósticas

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Tool Kit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ* 2001;322:1115-1117.
- Begg CB. Biases in the assessment of diagnostic tests. *Stat Med* 1987;6:411-423.
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwing LM, Moher D, Rennie D, de Vet H, Lijmer JG, for the STARD Initiative. The STARD Statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clinical Chemistry*. 2003;49:7-18.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/ggeneral.htm>
- CASP España. Programa de Lectura Crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.htm>
- Cochrane Methods Working Group on Systematic Review of Screening and Diagnostics tests. Recommended methods. Updated 6 June 1996. Disponible en: <http://www.cochrane.org/Cochrane/sadtdoc.1.htm>.

- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004;11(5):47-52.
- Greenhalgh T. How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests. *BMJ* 1997;315:40-43.
- Hui SL, Zhou XH. Evaluation of diagnostic tests without gold standards. *Stat Methods Med Res* 1998; 7:354-370.
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Irwing L, Tosteson ANA, Gatsonis C, Lau J, Colditz G, Chalmers TC, Mosteller F. Guidelines for meta-analysis evaluating diagnostic test. *Ann intern med* 1994; 120:667-676.
- Jaeschke R, Guyatt 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. B. Are the results of the study valid? *JAMA* 1994;271(9):703-707.
- Jaeschke R, Guyatt 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.
- Kahn KS, Ter Riet G, Glanville J, Sonden AJ, Kleijnen J (eds) for the NHS Centre for reviews and Dissemination (CRD). Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for carrying Out or Commissioning Reviews. 2 ed. CRD Report No.4. Cork: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York,2000.
- Kmet L., Lee RC., Cook L. Standard quality assessment criteria for evaluating primary research papers from a variety of fields. *HTA Initiative* 2004; 13.
- Kottner JA, Muris JW. Assessment of the accuracy of diagnostic tests: the cross-sectional study. *J Clin Epidemiol.* 2003;56(11):1118-1128.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.

- Mower WR. Evaluating bias and variability in diagnostic test reports. *Ann Emerg Med* 1999;33:85-91.
- Mulrow CD, Linn WD, Gaul MK Pugh JA. Assessing quality of a diagnostic test evaluation. *J Gen Intern Med*.1989;4(4):288-295.
- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>
- 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.
- Piédrola Gil et al. Medicina preventiva y salud pública. 10º ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Reid MC, Lachs MS, Feinstein AR. Use of methodological standars in diagnostic test research. Getting better but still not good. *JAMA* 1995;274(8):645-651.
- Rubio Cebrián S. Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines). Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell T. The selection of diagnostic tests. *Clinical epidemiology. A basic science for clinical medicine*. 2nd edition. London: Little, Brown; 1991. pp.51-68.
- Sackett DL, The architecture of diagnostic research. Knottnerus JA eds. The evidence base on clinical diagnosis. *BMJ Publishing group* London. 2002:19-38.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guidelines developer's handbook. Edinburgh; 2001.
- SIGN 50. A guideline developer's handbook. Methodology checklist. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish
- The University of Salford. Evaluation tool for mixed studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>

- The University of Salford. Evaluation tool for quantitative studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- Van der Shouw YT, Verbeek AL, Ruijs SHJ. Guidelines for the assessment of new diagnostic test. *Investigative radiology* 1995;30(6): 334-340.
- West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared 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.
- Zhou XH. Correcting for verification bias in studies of a diagnostic test's accuracy. *Stat Methods Med Res* 1998;7:337-353.

Anexo VII.2.2. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de revisiones sistemáticas

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Toolkit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ* 2001;322:1115-1117.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/ggeneral.htm>
- CASP España. Programa de Lectura Crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>

- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.htm>
- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004;11(5):47-52.
- Greenhalgh T. «How to read a paper. Assessing the methodological quality of published papers». *BMJ* 1997; 315: 305-308.
- Hopayian K. «The need for caution in interpreting high quality systematic reviews». *BMJ* 2001; 323:681-684.
- Hunt DL., Haynes RB. «How to read a systematic review». *Indian J Pediatric*. 200; 67 (1): 63-66.
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Kahn KS, Ter Riet G, Glanville J, Sonden AJ, Kleijnen J (eds) for the NHS Centre for reviews and Dissemination (CRD). *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for carrying Out or Comissioning Reviews*. 2 ed. CRD Report No.4. Cork: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York,2000.
- Kelly KD.; Travers A., Dorgan M., Slater L., Rowe BH. «Evaluating the quality if systematics 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.
- Lohr KN., Carey TS. «Assessing best evidence: issues in grading the quality of studies for systematics reviews. *Jt Comm J Qual Improv*.199; 25(9): 470-9.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.
- Meade MO., Richardson WS. «Selecting and appraising studies for a systematic review». *Ann Intern Med*. 1997;127(5):380.

- Mulrow C. Cook D. «Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews». *Ann intern med.* 1997; 127(7):531-537.
- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>
- 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.
- Oxman AD., Cook DJ., Guyat GH., for the Evidence-based medicine working group. «User's guide to the medical literature IV. How to use an overview» *JAMA* 1994; 272 (17): 1367-1371.
- Piédrola Gil et al. *Medicina preventiva y salud pública*. 10º ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Rubio Cebrián S. *Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines)*. Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *A guidelines developer's handbook*. Edinburgh; 2001.
- SIGN 50. *A guideline developer's handbook. Methodology checklist*. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- The AGREE Collaboration. *AGREE Instrument Spanish*. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- The University of Salford. *Evaluation tool for mixed studies*. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>
- The University of Salford. *Evaluation tool for quantitative studies*. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- West S, King V, Carey TS, et al. *Systems to Rate the Strength of scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared 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.*

Anexo VII.2.3. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de ensayos clínicos

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Toolkit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Attia J, Page J. A graphic framework for teaching critical appraisal of randomised controlled trials. Evidence-Based Medicine 2001; 6:68-69.
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? BMJ 2001;322:1115-1117.)
- Barrat A, Wyer P, Hatala R, Mc Ginn T, Dans AL, Keitz S et al. for The Evidence-Medicine Teaching Tips Working group. Tips for learners of evidence-based medicine: 1. Relative risk reduction, absolute risk reduction and number needed to treat. CMAJ August 17, 2004; 171 (4) doi: 10.1503/cmaj 1021197.
- Beller EM, Gebisky VJ, Keech C. Randomisation in clinical trials. MJA 2002; 177 (10):565-567.
- Burgess D, Gebisky VJ, Keech C. Baseline data in clinical trials. MJA 2003; 179 (2):105-7.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/ggeneral.htm>
- CASP España. Programa de Lectura Crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.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.

- Chan K, Man-Son-Hing M, Molnar FJ, Laupacis A. How well is the clinical important of study results reported? An assessment of randomized controlled trials. *CMAJ* October 30, 2001; 165 (9).
- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004; 11 (5): 47-52.
- García FJ, Gutierrez S, Galende I y Avendaño C. Evaluación de la calidad de los ensayos clínicos: justificación, utilidad e inconvenientes. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (Supl 1): 35-42.
- Gebsky VJ, Beller EM, Keech AC. Randomised controlled trials: elements of a good study. *MJA* 2001; 175 (5):272-4.
- Gebsky VJ, Keech AC. Statistical methods in clinical trials. *MJA* 2003; 178 (4):182-184.
- Greenhalgh T. How to read a paper, assessing the methodological quality of published papers. *BMJ* 1997; 315:305-8.
- Guyat 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.
- Guyat GH, Sackett DL, Cook DJ fro the Evidence-based medicine Working group. 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* 1994; 271(1): 59-63.
- Huwiler-Muntener K, Juni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002; 287 (21):2801- 4. Huwiler-Muntener K, Juni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002; 287 (21):2801- 4.
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Jadad A. Randomised controlled trials. A user's guide. London: BMJ Books; 1998.
- Kahn KS, Ter Riet G, Glanville J, Sonden AJ, Kleijnen J (eds) for the NHS Centre for reviews and Dissemination (CRD). Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for ca-

rrying Out or Commissioning Reviews. 2 ed. CRD Report No.4. Cork: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York,2000.

- Kmet L., Lee RC., Cook L. Standard quality assessment criteria for evaluating primary research papers from a variety of fields. HTA Initiative 2004; 13.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») [actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.
- Moher D, Cook D, Eastwood S, Olkin I, Drummond 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, 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, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, Tugwell P, Klassen T. Does quality of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *The Lancet* 1998; 352 (9128) 609-613.
- 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.
- Montori v, Kleinbart J, Newman T, Keitz S, Wyer v, Guyat G for The Evidence-Medicine Teaching Tips Working group. Tips for learners of evidence-based medicine: 2. Measures of precision (confidence intervals). *CMAJ* September 14,2004; 171 (6).
- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>

- 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.
- Piédrola Gil et al. Medicina preventiva y salud pública. 10ª ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Prescott RJ, Counsell CE, Gillespie WJ, Grant AM, Rusell IT, Kiauka S et al. Factors that limit the quality, number and progress of randomised controlled trials. Health Technology Assessment 1999; 3 (20).
- Rubio Cebrián S. Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines). Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guidelines developer's handbook. Edinburgh; 2001.
- SIGN 50. A guideline developer's handbook. Methodology checklist. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- Soares HP, Daniels, S, Kumar A, Clarke M, Scout C, Swann S, Djulbegovic B. Bad reporting does not mean bad methods for randomised trials: observational study of randomised controlled trials performed by the Radiation Therapy Oncology Group. BMJ 2004; 328: 22-24.
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- The University of Salford. Evaluation tool for mixed studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>
- The University of Salford. Evaluation tool for quantitative studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared by the Research Triangle Institute- University of North Carolina Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002.

Anexo VII.2.4. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de estudios de cohortes

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Toolkit. Disponible en:<http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ* 2001;322:1115-1117.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- Carson CA, Fine MJ, Smith MA, Weissfeld LA, Huber JF, Kapoor WN. Quality of published reports of the prognosis of community-acquired pneumonia. *J Gen Intern Med* 1994, 9: 13-19.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/ggeneral.htm>
- CASP España. Programa de Lectura Crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>
- Center under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002.
- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.htm>
- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004;11(5):47-52.
- Greenhalgh T. «How to read a paper. Assessing the methodological quality of published papers». *BMJ* 1997; 315: 305-308.
- Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Barcelona: Ediciones Doyma SA, 1993.

- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Jenicek M, Cleroux R. Comparabilidad y representatividad de los estudios descriptivos. En: *Epidemiología: Principios, Técnicas y Aplicaciones*. Barcelona: Salvat Editores, 1987: 101-120.
- 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.
- 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.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.
- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>
- 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.
- Piédrola Gil et al. *Medicina preventiva y salud pública*. 10º ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Rubio Cebrián S. *Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines)*. Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *A guidelines developer's handbook*. Edinburgh; 2001.

- SIGN 50. A guideline developer's handbook. Methodology checklist. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/gidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- The University of Salford. Evaluation tool for mixed studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>
- The University of Salford. Evaluation tool for quantitative studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared by the Research Triangle Institute- University of North Carolina Evidence-based Practice.

Anexo VII.2.5. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de estudios de caso-control

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Toolkit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Austin H, Hill HA, FlandersWD, Greenberg RS. Limitations in the application of case-control methodology. *Epidemiologic Reviews* 1994; 16(1): 65-76.
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ* 2001;322:1115-1117.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/ggeneral.htm>
- CASP España. Programa de lectura crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>

- Centre under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002.
- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.htm>
- Correa A, Stewart WF, Yeh H, Santos- Burgoa C. Exposure measurement in case-control studies: reported methods and recommendations. *Epidemiologic Reviews* 1994; 16(1): 19-31.
- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004;11(5):47-52.
- Greenhalgh T. «How to read a paper. Assessing the methodological quality of published papers». *BMJ* 1997; 315: 305-308.
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Jenicek M, Cleroux R. Comparabilidad y representatividad de los estudios descriptivos. En: *Epidemiología: Principios, Técnicas y Aplicaciones*. Barcelona: Salvat Editores, 1987: 101-120.
- Kahn KS, Ter Riet G, Glanville J, Sonden AJ, Kleijnen J (eds) for the NHS Centre for reviews and Dissemination (CRD). *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for carrying Out or Commissioning Reviews*. 2 ed. CRD Report No.4. Cork: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York,
- Kmet L., Lee RC., Cook L. Standard quality assessment criteria for evaluating primary research papers from a variety of fields. *HTA Initiative* 2004; 13.
- Lasky T, Stolley PD. Selection of cases and controls. *Epidemiologic Reviews* 1994; 16(1):6-17.
- 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.

- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.
- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>
- 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.
- Oxman AD., Cook DJ., Guyat GH., for the Evidence-based medicine working group. «User's guide to the medical literature IV. How to use an overview» JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371.
- Piédrola Gil et al. Medicina preventiva y salud pública. 10º ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Rubio Cebrián S. Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines). Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guidelines developer's handbook. Edinburgh; 2001.
- SIGN 50. A guideline developer's handbook. Methodology checklist. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/gidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- The University of Salford. Evaluation tool for mixed studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>
- The University of Salford. Evaluation tool for quantitative studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared by the Research Triangle Institute- University of North Carolina Evidence-based Practice).

Anexo VII.2.6. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de evaluación económica

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Toolkit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ* 2001;322:1115-1117.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/general.htm>
- CASP España. Programa de lectura crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica. Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.htm>
- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- 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. 2ª ed. Madrid. Díaz de Santos;2001.
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004;11(5):47-52.
- 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.

- Greenhalgh T. «How to read a paper. Assessing the methodological quality of published papers». *BMJ* 1997; 315: 305-308.
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Jefferson T., Demichelli V., Vale L., Quality of systematic reviews of economic evaluations in health care. *JAMA* 2002;287:2809-2812.
- Kmet L., Lee RC., Cook L. Standard quality assessment criteria for evaluating primary research papers from a variety of fields. *HTA Initiative* 2004; 13.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.
- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>
- 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.
- Piédrola Gil et al. *Medicina preventiva y salud pública*. 10º ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Rubio Cebrián S. *Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines)*. Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *A guidelines developer's handbook*. Edinburgh; 2001.
- SIGN 50. *A guideline developer's handbook. Methodology checklist*. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/gidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- The AGREE Collaboration. *AGREE Instrument Spanish*. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- The University of Salford. *Evaluation tool for mixed studies*. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>

- The University of Salford. Evaluation tool for quantitative studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared 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.

Anexo VII.2.7. Fuentes consultadas para la elaboración de FLC de series de casos

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1999.
- Alberta. Evidence Based Medicine Toolkit. Disponible en: <http://www.med.ualberta.ca/ebm.htm>
- Barbour RS. Checklists for improving rigour in qualitative research: a case of the tail wagging the dog? *BMJ* 2001;322:1115-1117.
- Burgos Rodríguez R. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
- CASP España. Glosario general. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/herramientas/ggeneral.htm>
- CASP España. Programa de lectura crítica CASPe. Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica Disponible en: <http://www.redcaspe.org.htm>
- Centre under Contract No. 290-97-0011). AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2002.
- Centre for Evidence-based Medicine. Critical appraisal worksheet. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials.htm>
- Centre for Evidence-based Medicine. Glossary. Disponible en <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/index.htm>

- Denison Library. Glossary of terms- A student's guide. Disponible en: <http://www.Denison.uchs.edu/SG/glossary.htm>
- Flaherty RJ. A simple method for evaluating the clinical literature. *Fam Pract Manag* 2004;11(5):47-52.
- Greenhalgh T. «How to read a paper. Assessing the methodological quality of published papers». *BMJ* 1997; 315: 305-308.
- Hopayian K. «The need for caution in interpreting high quality systematic reviews». *BMJ* 2001; 323:681-684.
- Hunt DL., Haynes RB. «How to read a systematic review». *Indian J Pediatric*. 200; 67 (1): 63-66.
- INAHTA. HTA Glossary. Disponible en: http://www.inahta.org/inahta_web.htm
- Kahn KS, Ter Riet G, Glanville J, Sonden AJ, Kleijnen J (eds) for the NHS Centre for reviews and Dissemination (CRD). *Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. CRD's Guidance for carrying Out or Commissioning Reviews. 2 ed. CRD Report No.4.* Cork: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York,
- 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.
- Lohr KN., Carey TS. «Assessing best evidence: issues in grading the quality of studies for systematic reviews. *Jt Comm J Qual Improv*.199; 25(9): 470-9.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de «The Cochrane Collaboration Handbook») actualización septiembre 1997. Sabadell: Centro Cochrane español; 1998.
- Meade MO., Richardson WS. «Selecting and appraising studies for a systematic review». *Ann Intern Med*. 1997;127(5):380.
- Mulrow C. Cook D. «Formulating questions and locating primary studies fro inclusion in systematic reviews» .*Ann intern med*. 1997; 127(7):531-537.

- 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>
- New Zealand Guidelines Group. Tools for guideline development and evaluation. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index-cfm>
- 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.
- Oxman AD., Cook DJ., Guyat GH., for the Evidence-based medicine working group. «User's guide to the medical literature IV. How to use an overview» JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371.
- Piédrola Gil et al. Medicina preventiva y salud pública. 10º ed. Barcelona. Masson; 2000.
- Rubio Cebrián S. Glosario de economía de la salud (y disciplinas afines). Madrid: Díaz de Santos; 1995.
- Salmi LR. Lecture critique et redaction medicale scientifique. Comment lire, rédiger et publier une étude clinique ou epidemiologique. Paris: Elsevier; 1998.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guidelines developer's handbook. Edinburgh; 2001.
- SIGN 50. A guideline developer's handbook. Methodology checklist. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/gidelines/fulltext/50/checklist.htm>
- The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>
- The University of Salford. Evaluation tool for mixed studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/mixed.htm>
- The University of Salford. Evaluation tool for quantitative studies. Disponible en: <http://www.fhsc.salford.ac.uk/hcprdu/tools/quantitative.htm>
- West S, King V, Carey TS, et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report / Technology Assessment No.47 (Prepared by the Research Triangle Institute- University of North Carolina Evidence-based Practice.
- Yin R. Case study research: design and methods. 2nd ed. Newbury Park CA: Sage 1994.

Anexo VII.3. Artículos utilizados durante el proceso de validación

PRUEBA DIAGNÓSTICA: Sánchez A, Del Real SA, Solano L, Díaz N, Barón MA. Validez del índice energía/proteína en la identificación de la malnutrición por exceso en preescolares venezolanos de bajo estrato socioeconómico. Archivos Latinoamericanos de Nutrición. 2006;56(3).

REVISIÓN SISTEMÁTICA: Summerbell CD, Waters E, Edmunds LD, Kelly S, Brown T, Campbell KJ. Interventions for preventing obesity in children. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(2):CD001871.

ENSAYO CLÍNICO: Gomez-García A, Hernandez-Salazar E, Gonzalez-Ortiz M, et al. Efecto de la administración oral de zinc sobre sensibilidad a la insulina y niveles séricos de leptina y andrógenos en hombres con obesidad. Rev. méd. Chile. 2006.; 134(3):279-284.

ESTUDIO DE COHORTES: Domínguez Odio A, Batista Duharte A, Carnesoltas D, Ibrahín L, García R, Lóriea Loaces E et al. Efectos citogenéticos por exposición ocupacional a citostáticos. Rev Med IMSS. 2004; 42(6): 487-492.

ESTUDIO DE CASO-CONTROL: Martin Timón I, Secades I, Botella Carretero JI. El tabaquismo, la obesidad y la distribución de la grasa corporal se asocian de manera independiente con la resistencia a la insulina y con otros factores de riesgo cardiovascular. Rev Clin Esp. 2007;207(3):107-11.

EVALUACIÓN ECÓNOMICA: Costa B, Estopa A, Borrás J, Sabaté A. Consumo de medicación en la diabetes mellitus (VI). Economía y efectividad de la terapia combinada con insulina y sulfonilureas sobre la administración convencional con dos dosis. Med Clin Barc. 1998; 111(15):568-72.

SERIES DE CASOS: Díez del Vala I, Martínez-Blázquez C, Valencia-Cortejosa J, Sierra-Estebana V, Vitores-López JM. Tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida. Bypass gástrico. Sección de Cirugía Gastroesofágica y Endocrina. Unidad de Cirugía Bariátrica. Servicio de Cirugía General. Hospital Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. Álava. España. Cirugía española. 2004; 75(05): 244 - 249.

Anexo VII.4. Cuestionario para la evaluación de la validez de contenido y de apariencia

Estructura del cuestionario:

- Las Fichas de Lectura Crítica
- Las instrucciones de uso
- Las tablas de evidencia
- El glosario general

• Las Fichas de Lectura Crítica

¿Cómo te ha resultado las Fichas de Lectura Crítica para la evaluación de la calidad de los estudios?

Muy útil Bastante útil No muy útil Sin utilidad

¿Cubre todos los aspectos de calidad? Sí No

Si respondes negativamente, ¿qué aspectos faltan?

Comentarios:

Su uso es:

Muy fácil Bastante fácil Bastante difícil Muy difícil

¿Son difíciles de utilizar algunos de sus criterios? Sí No

Si respondes afirmativamente, ¿cuál(es) y por qué?

Comentarios:

¿Qué te parece la ayuda contextual para responder a las preguntas?

Muy útil Bastante útil No muy útil Sin utilidad

¿Cómo mejorarías los menús de ayuda?

Sugerencias:

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

Muy útil Bastante útil No muy útil Sin utilidad

¿Cómo mejorarías el glosario general?

Sugerencias:

¿Tienes alguna sugerencia que ayude a mejorar las Fichas de Lectura Crítica?

Sugerencias:

• Las instrucciones de uso

¿Cómo te han resultado las instrucciones de uso?

Muy útiles Bastante útiles No muy útiles Sin utilidad

Comentarios:

¿Tienes alguna sugerencia para mejorar las instrucciones de uso?

Sí No

Sugerencias:

• Las tablas de evidencia

¿Cómo te han resultado las tablas de evidencia?

Muy útiles Bastante útiles No muy útiles Sin utilidad

Comentarios:

¿Tienes alguna sugerencia para mejorar las tablas de evidencia?

Sí No

Sugerencias:

• **El glosario general**

¿Cómo te ha resultado el glosario general?

Muy útiles Bastante útiles No muy útiles Sin utilidad

Comentarios:

¿Tienes alguna sugerencia para mejorar el glosario general?

Sí No

Sugerencias:

Otros comentarios que desees hacer acerca de las FLC:

Escribe aquí tus comentarios...

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Anexo VII.5. Tablas de valoración de la calidad de la evidencia

Significado de las abreviaturas que se presentan a continuación:

El número total de profesionales sanitarios que revisaron cada artículo es de **12**.

La calificación de la calidad de los estudios se ha realizado de forma cualitativa en 4 categorías que son **Alta/Media/Baja/No Clasificable**.

EPI+/-: perfil de los revisores en función de su formación en epidemiología (EPI+: con formación, EPI-: sin formación)

RS+/-: perfil de los revisores en función de su experiencia previa en revisiones sistemáticas (RS+: con experiencia en revisiones sistemáticas, RS-: sin experiencia en revisiones sistemáticas)

FLC+/-: perfil de los revisores en función de su conocimiento previo de los instrumentos FLC Osteba (FLC+: si conocían previamente las FLC Osteba, FLC-: no conocían previamente las FLC Osteba).

Tabla 1. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «pruebas diagnósticas»



Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No Clasificable	Total
Global	2	6	4	0	12
Epi +	0	4	4	0	8
Epi -	2	2	0	0	4
RS +	0	3	1	0	4
RS -	2	3	3	0	8
FLC +	1	3	2	0	6
FLC -	1	3	2	0	6

Tabla 2. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «revisiones sistemáticas»

Revisiones Sistemáticas

Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No Clasificable	Total
Global	9	3	0	0	12
Epi +	5	3	0	0	8
Epi -	4	0	0	0	4
RS +	3	1	0	0	4
RS -	6	2	0	0	8
FLC +	3	3	0	0	6
FLC -	6	0	0	0	6

Ost
A. Ortiz

Tabla 3. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «ensayos clínicos»

Ensayos Clínicos

Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No Clasificable	Total
Global	3	7	2	0	12
Epi +	1	5	2	0	8
Epi -	2	2	0	0	4
RS +	0	4	0	0	4
RS -	3	3	2	0	8
FLC +	1	5	0	0	6
FLC -	2	2	2	0	6

Ost
A. Ortiz

Tabla 4. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «estudios de cohortes»

Estudios de Cohortes

Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No-Clasificable	Total
Global	2	5	5	0	12
Epi +	0	3	5	0	8
Epi -	2	2	0	0	4
RS +	0	2	2	0	4
RS -	2	3	3	0	8
FLC +	0	4	2	0	6
FLC -	2	1	3	0	6

Ost
Adrián

Tabla 5. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «estudios de caso-control»

Estudios de Caso Control

Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No-Clasificable	Total
Global	1	2	9	0	12
Epi +	0	1	7	0	8
Epi -	1	1	2	0	4
RS +	0	0	4	0	4
RS -	1	2	5	0	8
FLC +	0	1	5	0	6
FLC -	1	1	4	0	6

Ost
Adrián

Tabla 6. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «estudios de evaluación económica»

Estudios de Evaluación Económica

Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No Clasificable	Total
Global	2	5	4	0	12
Epi +	2	3	3	0	8
Epi -	0	3	1	0	4
RS +	2	0	2	0	4
RS -	0	6	2	0	8
FLC +	0	2	4	0	6
FLC -	2	4	0	0	6

Ost
Publica

Tabla 7. Resultados de la valoración del nivel de calidad del artículo de «series de casos»

Estudios de Series de Casos

Grupo	Calidad Alta	Calidad Media	Calidad Baja	No Clasificable	Total
Global	0	2	8	2	12
Epi +	0	1	6	1	8
Epi -	0	1	2	1	4
RS +	0	0	4	0	4
RS -	0	2	4	2	8
FLC +	0	2	4	0	6
FLC -	0	0	4	2	6

Ost
Publica

Anexo VII.6. Manual de uso

Versión 1.0.7

1. Introducción

La aplicación informática Fichas de Lectura Crítica ([FLC Osteba](#)) pretende **facilitar el proceso de Lectura Crítica de literatura científica** mediante la valoración de los elementos metodológicos básicos, así como **agilizar el proceso de síntesis** de la información mediante la generación automática de «tablas de evidencia», en el **contexto de revisiones sistemáticas de la evidencia**.

Se han desarrollado 7 instrumentos para la valoración de la calidad de los estudios, aplicables a los siguientes diseños de investigación: pruebas diagnósticas, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de caso-control, evaluación económica y series de casos.

Se ha contemplado como norma de funcionamiento general en la aplicación, que toda opción, botón, caja de selección, etc. que no pueda ser pulsada en un contexto concreto, aparecerá como deshabilitada, de manera que el usuario tendrá activas las opciones sobre las que realmente pueda actuar.

2. Primera ejecución

La primera vez que ejecuta la aplicación **se descargan automáticamente los directorios y ficheros que la componen**.

Para más detalles acerca de la descarga y personalización de directorios o si experimenta dificultades de instalación, consulte el capítulo «Instalación».

Durante la primera ejecución también se generan las plantillas de impresión en formato Microsoft Word® siendo compatible desde Word 97 hasta Word 2002.

No se han experimentado dificultades con Word 2003 instalado en el equipo de trabajo, pero no se ha probado exhaustivamente.

Word97 tiene una gama de colores inferior a las versiones más recientes de Word, por lo que los colores pueden aparecer diferentes en dicha versión.

En caso de no estar instalado Microsoft Word en su equipo, la aplicación funcionará normalmente, pero carecerá de informes de impresión de las fichas.

3. Selección / Creación de tema

En la primera pantalla de la aplicación FLC Osteba se muestran las **revisiones** realizadas en función de su **temática**.



Para comenzar a trabajar lo primero que debe hacerse es crear una nueva temática de revisión o entrar en una ya creada.

-  **Nuevo tema:** opción que solicita el nombre de la nueva temática de trabajo. Se pulsa aceptar y dicho nombre aparecerá en la lista debajo del epígrafe «Seleccione el tema en el que desea trabajar».
-  **Modificar denominación:** permite modificar en cualquier momento la denominación del tema.
-  **Eliminar tema:** permite eliminar un tema. Se incluye un mecanismo de seguridad que impide el borrado accidental de temas que contienen fichas asociadas. Para eliminar completamente un tema, se deberán borrar previamente todas las fichas vinculadas a él de manera individual.



-  **Abrir tema:** permite acceder a las fichas asociadas al tema seleccionado, clasificadas según el diseño de los estudios. Ver Capítulo «Selección / Creación de fichas de un tipo».
-  **Importar / Exportar:** permite exportar las fichas del tema seleccionado. Permite importar fichas provenientes de otro puesto de trabajo que disponga de la misma versión de la aplicación de [FLC Osteba](#). Se describe más en detalle en el capítulo «Importar / Exportar».

En la última fila de la pantalla se dispone de los botones:

-  **Tablas de evidencia:** ofrece un resumen de los estudios analizados para el tema en forma de «tabla de evidencia», abriendo un informe Word por cada tipo de Ficha que disponga de fichas cumplimentadas.
-  **Acerca de...:** pantalla de identificación de la aplicación.
-  **Salir:** Cierra la aplicación (previa confirmación).

Se puede cerrar la aplicación en cualquier momento haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en el icono cerrar, (representado por una X en la esquina superior derecha de la ventana principal de la aplicación).

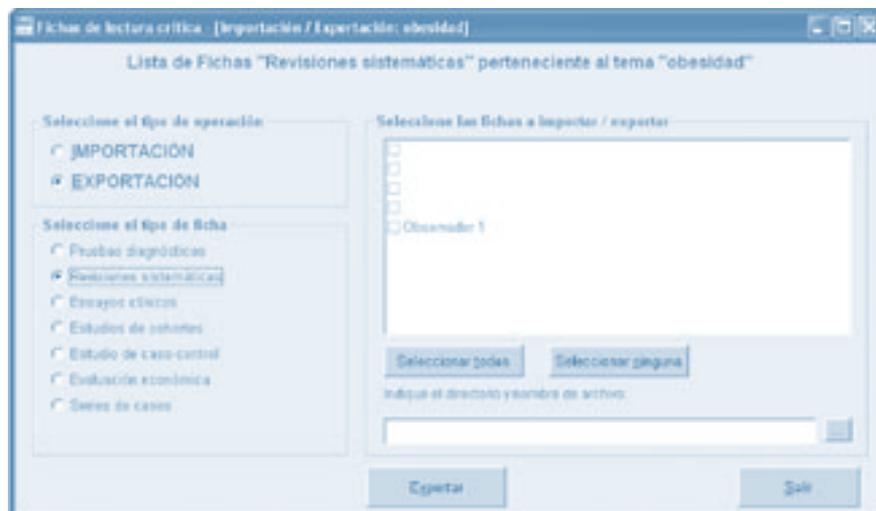
3.1. Exportación / Importación

A través de esta pantalla se pueden exportar las fichas del tema seleccionado, así como importar fichas provenientes de otro ordenador que disponga de la misma versión de la aplicación de [FLC Osteba](#). Para ello se debe elegir la opción deseada entre las que aparecen bajo el epígrafe «Seleccione el tipo de operación»:

Sólo funciona entre versiones iguales de la aplicación

3.1.1. Exportación

Se identifica porque en el recuadro superior izquierdo denominado «Seleccione el tipo de operación» se encuentra marcada la opción EXPORTACIÓN.



1. Seleccione el tipo de ficha

Se debe elegir el tipo de ficha entre las opciones bajo el epígrafe «Seleccione el tipo de ficha». Una vez hecho esto aparecerán listadas las fichas existentes del tipo seleccionado en el apartado «Seleccione las fichas a importar/exportar».

2. Seleccione las fichas a exportar

Una vez listadas, podrán seleccionarse aquellas fichas que se deseen exportar haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en la caja de selección a la izquierda de la denominación.

Para mayor comodidad se han incluido los botones:

- **Seleccionar todas** que marca todas las fichas de la lista.
- **Seleccionar ninguna** que anula la selección de fichas a exportar efectuada.

3. Fichero de exportación

Se podrá indicar tanto la ubicación como el nombre de archivo bajo el epígrafe «Indique el directorio y nombre de archivo:».

Se puede escribir directamente la ruta y el nombre del archivo a importar. Si no se indica directorio, se guardará por defecto en: <directorio de instalación>\temp

Para mayor comodidad se dispone de un botón examinar  en el que podrá indicar tanto la ubicación como el nombre. Cuando se utiliza este botón la aplicación propone automáticamente un nombre en el que se incluye la fecha y hora.

Nota: Si en exportaciones sucesivas indica el mismo nombre de archivo se le solicitará confirmación para «añadir» la selección al archivo seleccionado. Esto permite exportar fichas de diferentes temas, en un único archivo.

Si se contesta negativamente se supone que se trata de un error y se le permite modificar el nombre de archivo y volver a exportar.

4. Exportación

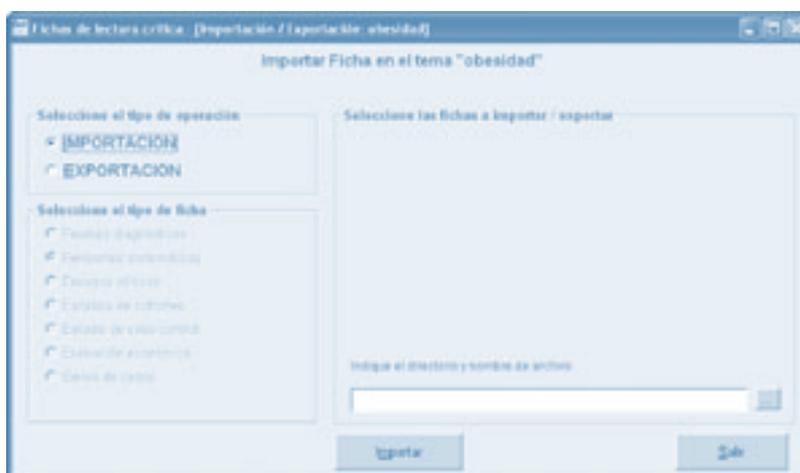
Finalmente se debe pulsar el botón . Cuando ha finalizado se recibe un mensaje informando del número de fichas exportadas.

Los archivos exportados se guardan en formato ASCII.

3.1.2. Importación

Se identifica porque en el recuadro superior izquierdo denominado «Seleccione el tipo de operación» se encuentra marcada la opción IMPORTACIÓN.

La operación de importación se efectúa sobre el tema indicado en el título de la ventana.



1. Fichero de importación

Se deberá indicar tanto la ubicación como el nombre de archivo bajo el epígrafe «Indique el directorio y nombre de archivo:».

Se puede escribir directamente la ruta y el nombre del archivo a importar. Si no se indica directorio, se abrirá por defecto en: <directorio de instalación>\temp

Para mayor comodidad se dispone de un botón examinar  en el que podrá indicar tanto la ubicación como el nombre. Cuando se utiliza este botón la aplicación le permite explorar las carpetas buscando los archivos de extensión **FLC Osteba**.

2. Importación

Pulsar el botón .

El proceso de importación lee los datos exportados previamente, identificando los tipos de ficha al que pertenecen los datos exportados.

ATENCIÓN:

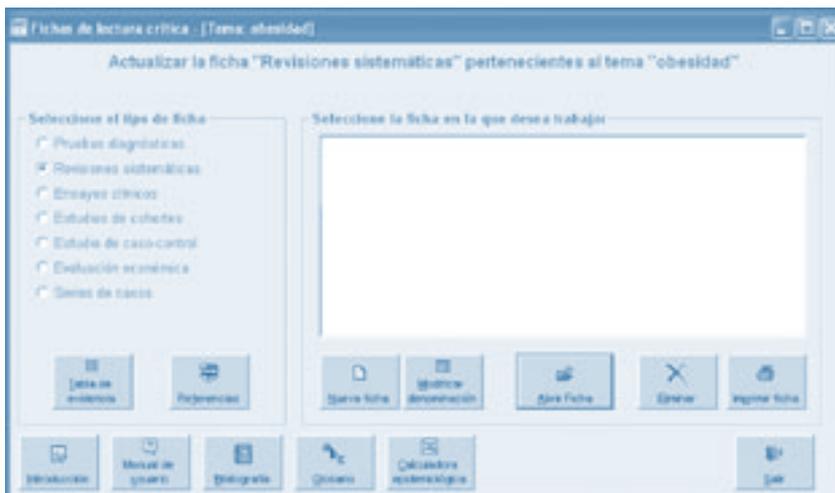
Al importar una ficha del mismo tipo y denominación que una ficha del sistema, el proceso de importación SOBRESCRIBIRÁ los datos locales con los datos que se están importando.

Esto no afecta a fichas de igual nombre en tipos diferentes.

Cuando finaliza correctamente se informa al usuario cuántas fichas se han importado como nuevas fichas y cuántas se han actualizado.

4. Selección / Creación de ficha

Una vez seleccionado el tema, se accede a la **pantalla de selección de tipo de ficha** según el diseño del estudio que se esté valorando.



4.1. Operaciones específicas para cada tipo de ficha

Siempre que exista un tipo de ficha seleccionado se dispone de las siguientes opciones:

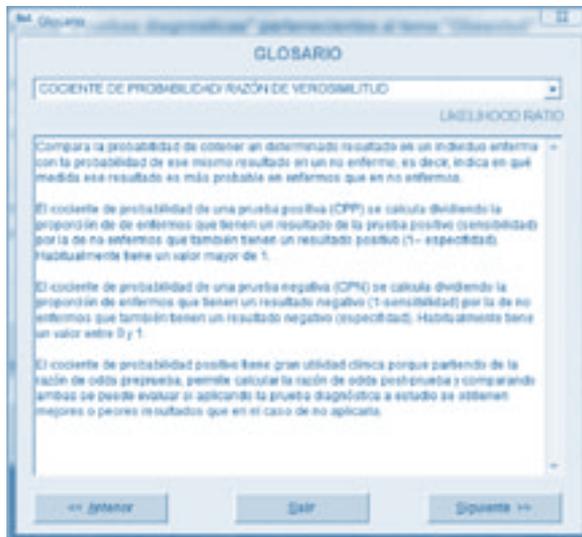
-  **Tabla de Evidencia:** ofrece un resumen de los estudios en función del tipo de diseño y temática elegidos.
-  **Referencias:** muestra las citas bibliográficas de los estudios en función del tipo de diseño y temática elegidos.
-  **Introducción:** esta opción muestra un documento PDF en el que se explican las características de cada tipo de diseño epidemiológico y los criterios de calidad de los mismos.
-  **Bibliografía:** esta opción muestra, en forma de documento PDF, las fuentes consultadas para la elaboración de la ficha de Lectura Crítica del tipo de diseño seleccionado.

4.2. Operaciones generales de la aplicación FLC

Éstas son las opciones generales de la aplicación FLC:

-  **Manual de usuario:** permite acceder al manual de usuario de la aplicación en formato PDF.

- 
Glosario: a través de esta opción se accede a un glosario de términos epidemiológicos para facilitar el uso de las Fichas de Lectura Crítica.



Se puede navegar entre los diferentes términos del glosario por medio de los botones:  y .

Si se quiere consultar un término en concreto, éste puede seleccionarse en la lista desplegable de la parte superior de la pantalla, o bien pueden escribirse las primeras letras de dicho término en la caja de texto y pulsar la tecla  (Enter) o la tecla Intro. Esto último hará que el glosario se sitúe en el término que contenga al comienzo el texto introducido para la búsqueda (en caso de que exista alguno).

- 
Calculadora epidemiológica: esta opción accede a una hoja de cálculo Excel que permite calcular diferentes tipos de riesgos una vez proporcionados los datos que se solicitan en la misma.
- 
Salir: vuelve a la pantalla de selección de temáticas de trabajo.

4.3. Operaciones con fichas

Para comenzar a trabajar con fichas de Lectura Crítica, lo primero que se debe hacer es seleccionar el tipo de ficha entre las opciones disponibles

bajo el epígrafe «Seleccione el tipo de ficha», según las características del diseño del estudio.

En caso de existir fichas previas con el mismo tipo de diseño y sobre el mismo tema, éstas serán mostradas automáticamente en la lista denominada: «Seleccione la ficha en la que desea trabajar». Si el tema es de reciente creación, o aún no se han introducido fichas en el tipo seleccionado, la lista aparecerá en blanco

Cuando se selecciona el tipo de estudio, éstas son las opciones directas para comenzar a trabajar en la Ficha.

-  **Nueva ficha:** opción que solicita el nombre de la nueva ficha de trabajo. Pulse Aceptar si desea hacer el alta efectiva o cancelar en caso contrario. Si se ha aceptado la nueva ficha, el nombre indicado aparecerá en la lista debajo del epígrafe «Seleccione la ficha en la que desea trabajar».

Los botones siguientes únicamente se habilitan si está seleccionada alguna de las fichas de la lista:

-  **Modificar denominación:** permite modificar en cualquier momento la denominación de la ficha, mediante un sencillo formulario que muestra la denominación anterior, y unos botones de aceptar y cancelar.
-  **Abrir Ficha:** permite acceder a la ficha seleccionada. Ver Capítulo «Ficha de lectura crítica».
-  **Eliminar:** permite eliminar la ficha seleccionada previa confirmación.
-  **Imprimir ficha:** opción que genera un documento Word con el contenido de la ficha correspondiente.

5. Fichas de lectura crítica

Una vez que se accede a una ficha de Lectura Crítica se presentan los criterios para valoración de la calidad del estudio a analizar, agrupados en pantallas.

Si la ficha de datos es más alta que la ventana de visualización de su ordenador, aparecerá una barra de desplazamiento en la ventana principal de la aplicación que deberá utilizar para desplazarse. El desplazamiento vertical de la ventana

mediante el botón de scroll de su ratón no se ha podido implementar, de tal manera que deberá utilizar obligatoriamente la barra de desplazamiento.

Ejemplo de pantalla 1 de Pruebas diagnósticas

A continuación se describen algunos de los elementos que usaremos en la aplicación [FLC Osteba](#).

- Algunas preguntas incluyen un **espacio para anotar datos** (cajas de texto). En caso de que el texto ocupe más líneas que las visibles en pantalla, se activarán las flechas situadas en la parte derecha de la caja de texto ()
- El icono que aparece al final de algunas preguntas () permite el acceso a un menú de **ayuda**. Dependiendo de la pregunta, el menú de ayuda puede contener un texto específico que facilite la comprensión del criterio planteado y/o la definición de algún término epidemiológico incluido en el glosario.
- Los criterios presentan diferentes opciones de respuesta en forma de **casillas de selección**, como:

Sí No No sé o Muy bien Regular
 Bien Mal

Estas opciones son excluyentes entre sí, de forma que sólo puede haber una seleccionada en cada momento. Además le permite no incluir respuesta (dejando todas en blanco como se ve en la imagen de arriba).

Desde cualquier ficha se pueden realizar las siguientes operaciones:

- **Navegar entre las diferentes páginas que componen la ficha:** para ello se dispone de un conjunto de botones, situados en la parte inferior de la pantalla.



Estos botones permiten:

- **retroceder** a la página anterior (en caso de no estar en la primera), por medio del botón 
- **avanzar** a la siguiente página (en caso de no estar en la última), por medio del botón 
- **acceder directamente a la página deseada** por medio de los botones numerados de 1 al número de pantallas que componen la ficha. En el ejemplo las pruebas diagnósticas tienen 6 pantallas.

-  **Imprimir ficha:** opción que genera un documento Word con el contenido de la ficha correspondiente.
-  **Manual de usuario:** permite acceder al manual de usuario de la aplicación en formato PDF.
-  **Guardar:** guarda los cambios efectuados en la ficha.
-  **Salir:** siempre pregunta si se desean guardar los cambios efectuados en la ficha desde la última vez que se pulsó el botón Guardar.

En el momento de completar la ficha de Lectura Crítica, se deben tener en cuenta algunas cuestiones y normativas de cumplimentación detalladas en las «Normas generales de cumplimentación de fichas».

5.1. Normas generales para la cumplimentación de las fichas

5.1.1. Contenido

La ficha de Lectura Crítica consta de un listado de **preguntas o criterios** que permiten extraer de forma sistemática los datos de interés y al mismo tiempo, evaluar aspectos relacionados con la calidad de un estudio.

Está dividida en **11 áreas** y contiene un conjunto de ítems agrupados en varios apartados.

5.1.2. Cumplimentación

1. En cada pregunta se marcará la respuesta:

SÍ: cuando el aspecto está correcta ó aceptablemente tratado.

NO: cuando no se menciona ó ha sido inadecuadamente tratado.

NO SÉ: cuando no se tiene la información suficiente para valorarlo o quien evalúa no es capaz de responder el ítem.

(Si en el estudio no tiene sentido analizar algún aspecto en particular, se dejará la casilla en blanco).

2. Algunas preguntas incluyen un espacio para anotar datos. La mayoría de estos datos pasarán a formar parte de la «tabla de evidencia». Es importante ser exhaustivo y concreto a la hora de rellenarlos.

3. La tabla de evidencia es generada de forma automática por la aplicación electrónica e incluye los datos fundamentales que deben conocerse de un estudio.

La persona que realiza la revisión podrá modificar posteriormente esta tabla con el fin de añadir, de eliminar información o de reorganizarla en función de cuales sean los objetivos de la revisión.

4. La ficha incluye dos elementos que ayudan a valorar la calidad de la evidencia:

PREGUNTA-RESUMEN: Figura al final de cada apartado y se responderá indicando SÍ / NO / NO SÉ, según cual sea la información aportada por el estudio.

Ejemplo: *¿La muestra está bien descrita?*

CRITERIO-RESUMEN: Figura al final de cada área y proporciona información para poder definir la calidad global del estudio al final de la ficha.

Se responderá indicando cuál es el nivel de cumplimiento del criterio, utilizando para ello la siguiente escala:

MUY BIEN: el criterio se alcanza completamente.

BIEN: el criterio se cumple casi completamente.

REGULAR: el criterio se cumple parcialmente.

MAL: el criterio no se cumple.

Ejemplo: *El estudio minimiza los sesgos.*

5. Las preguntas marcadas con un asterisco (*) permiten destacar los **aspectos más importantes** a la hora de valorar la calidad de un estudio.
6. Junto a algunas preguntas figura un menú de **ayuda** en el cual se aporta información que facilita la comprensión de las cuestiones planteadas. Puede incluir además la definición de algunos términos epidemiológicos que aparecen en las preguntas.
7. También es posible consultar el **glosario** con conceptos epidemiológicos básicos disponible en la pantalla de «Selección del tipo de ficha».
8. Es importante tener en cuenta que la valoración de la calidad de un estudio se hace sobre la **Lectura Crítica de la información aportada por los autores en un artículo científico**. Por ello, en el proceso de revisión se debe diferenciar entre un artículo bien escrito y un estudio bien realizado.

En ocasiones, en los artículos no se mencionan algunos datos que son importantes para la síntesis de la evidencia por lo que en caso de tener dudas puede ser necesario consultar con los autores.

6. Información técnica

6.1. Requisitos previos del equipo de trabajo

Se requiere Microsoft Windows. Se ha probado de manera específica en:

- Windows 98 Second Edition.
- Windows 2000 Workstation.
- Windows XP.

Configure su Windows a un mínimo de 16.000 colores (Media 16bits).

Para los listados requiere Microsoft Word instalado en su equipo:

- Word 97 (es funcional pero los colores aparecen diferentes)
- Word 2000
- Word XP

La introducción, instrucciones y bibliografía requieren un programa que lea formato PDF de Adobe Acrobat, como es el Acrobat Reader (descarga gratuita).

La calculadora epidemiológica requiere un programa que lea formato XLS de Excel.

6.2. Instalación en un equipo o en una red de equipos

Ejecute el archivo FLCritica_install en una carpeta de su ordenador, por ejemplo:

- Archivos de Programa\FLCritica
- Mis Documentos\FLCritica
- Escritorio\FLCritica
- Directorio común de Red local compartido y con permisos de escritura.

Esta aplicación no copia ni registra ningún componente fuera del directorio indicado.

Si desea disponer de un acceso directo a la aplicación desde su escritorio:

- Abra un explorador de Windows.
- Localice la carpeta donde ha descomprimido la aplicación.
- Haga clic con el botón derecho sobre [FLC Osteba](#), y haga clic con el botón izquierdo sobre «Enviar a» --> Escritorio.

6.3. Primera ejecución y configuración

Si ha creado el acceso directo al escritorio, ejecute la aplicación haciendo doble clic en el icono.

Si no ha creado el acceso directo, abra su explorador de Windows y localice el directorio / carpeta en el que ha instalado la aplicación. Verá el archivo FLCritica. Haga doble clic sobre él para ejecutar la aplicación.

La primera vez que se ejecuta el programa:

- Se genera el archivo FLCritica.ini con los parámetros por defecto.
- Si no existe una Base de Datos de usuario previa, se crea una en blanco.
- Se comprueba la disponibilidad de FLCriticaConfig y su versión.
- Se generan las plantillas de impresión de las fichas.

Si desea modificar las ubicaciones por defecto de los componentes de datos de la aplicación, modifique con el Bloc de notas FLCritica.ini y asegúrese que los directorios de trabajo tienen permisos de escritura (tanto para discos locales como para redes locales).

Sólo para Redes locales.

Si desea trabajar en Grupo, todos los puestos de trabajo pueden compartir los componentes de la aplicación, aunque lo único imprescindible es que compartan el mismo archivo de datos «FLCriticaDatos.flr».

Para ello modifique [Datos] BDDatos en el archivo FLCritica.ini.

6.4. Salvado de datos de trabajo

Si desea guardar periódicamente el trabajo efectuado, bastará con que salve el archivo FLCriticaDatos.flr. Es posible modificando FLCritica.ini que el almacenamiento sea separado del resto de la aplicación.

Los informes son generados en el directorio temp, definido en [Word] DirPlantillaTmp del archivo FLCritica.ini.

Si desea guardar ciertos informes definitivos le recomendamos que los salve en otra ubicación. De esa manera el directorio temp, que irá acumulando todos los listados generados, podrá ser borrado periódicamente sin peligro de pérdida de informes definitivos.

6.5. Desinstalación

- Salve aquellos informes que haya guardado y puedan servirle dentro de los directorios de instalación (temp).
- Borre el directorio donde ha instado la aplicación.
- Si ha creado el acceso directo en el escritorio, bórralo.

6.6. Copyright

