

1 Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? SÍ / NO SÉ / NO

Una pregunta debe definirse en términos de: - La población de estudio; - La intervención realizada; - La comparación, los desenlaces (+ y -). Puntúa desenlaces según GRADE.

2 Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos? SÍ / NO SÉ / NO

- ¿Se generó adecuadamente? ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización? ¿Son iguales en línea basal?

3 ¿Se mantuvo la comparabilidad de los grupos a través del estudio? SÍ / NO SÉ / NO

Desviaciones de la intervención por problemas en la asignación

Desviaciones de la intervención por problemas de adhesión al tratamiento.

¿Cómo se realizó el análisis, ITT, mITT (excluyendo perdidos), PP, AT (as treated)?

4 ¿Son importantes las pérdidas ocurridas durante el estudio? SÍ / NO SÉ / NO

¿Difieren según el grupo? ¿Las pérdidas podrían depender de su valor o resultado? ¿Se hace análisis de sensibilidad?

5 ¿Fue adecuada la medición de los desenlaces? SÍ / NO SÉ / NO

Tipo de desenlace medido y método usado. Cegamiento del paciente, clínico, evaluador, estadístico Si hay problema ¿es diferencial entre los grupos?

6 ¿Se evitó la comunicación selectiva de resultados? SÍ / NO SÉ / NO

Mirar registro de ensayos. ¿Hay reporte selectivo de desenlaces o reporte selectivo de análisis?

7 ¿Cuál es el efecto del tratamiento para cada desenlace?

¿Qué desenlaces se han medido? Detalla los positivos y los negativos

8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? SÍ / NO SÉ / NO

¿Cuáles son sus intervalos de confianza?

9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? SÍ / NO SÉ / NO

¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son demasiado distintos a tus pacientes? ¿Hay algún otro ensayo parecido a este? ¿Es consistente con este?

10 ¿Se han tenido en cuenta todos los resultados y su importancia clínica? SÍ / NO SÉ / NO

Utilidades y disutilidades de cada desenlace. Balance de efectos + y -. Preferencias del paciente, costes, etc

11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? SÍ / NO SÉ / NO

Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?

PARTE A: ¿LOS RESULTADOS DE LA REVISIÓN SON VÁLIDOS?

1 ¿Se hizo la revisión sobre un **tema claramente definido**? SÍ / NO SÉ / NO

Una pregunta debe definirse en términos **PICO**: - La población de estudio; - La intervención realizada; - La comparación, los desenlaces

2 ¿Buscaron los autores el **tipo de artículos** adecuado? SÍ / NO SÉ / NO

-El mejor tipo de estudio es el que a) se dirige a la pregunta objeto de la revisión y b) tiene un **diseño apropiado** para la pregunta (puede ser óptimo o subóptimo por razones diversas)

3 ¿Crees que estaban incluidos los **estudios importantes** y pertinentes? SÍ / NO SÉ / NO

Pista 1:

¿qué **bases de datos** bibliográficos se han usado? ¿Qué estrategia de búsqueda?

Seguimiento de las referencias. Contacto personal con los autores. Búsqueda de estudios no publicados y de resultados no publicados – control de protocolos originales.

Idiomas distintos del inglés

Pista 2: ¿Criterios de **inclusión y exclusión**. Selección de estudios. Extracción de datos.

4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la **calidad de los estudios** y de los resultados incluidos? SÍ / NO SÉ / NO

Pista 1: el **riesgo de sesgo** depende de los 5 dominios de Cochrane RoB2.

Pista 2: valorar **para cada desenlace**, en cada estudio y en el conjunto de estudios

5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un **resultado combinado**, ¿era razonable hacer eso? SÍ / NO SÉ / NO

Pista 1: la **heterogeneidad** puede ser clínica, metodológica o estadística (i2)

PARTE B: ¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS?

6 ¿Cuál es el **resultado global** de la revisión?

Pista 1 Considera:

valora para los desenlaces + y –

¿Cuáles son los **resultados para cada desenlace**?

¿Cómo están expresados los resultados? **RR**, **HR**, etc

¿Muestran gráficos **forest-plot**?

7 Para el **conjunto de los estudios** (en cada desenlace concreto) SÍ / NO SÉ / NO

Riesgo de sesgo en los desenlaces

¿Cuál es la **precisión** de los resultados?

¿Son **consistentes** los resultados de los estudios para cada desenlace?

¿Es **indirecta** la evidencia en algún desenlace?

Sesgo de publicación para desenlace incluido en el protocolo pero no mostrado

PARTE C: ¿SON LOS RESULTADOS APLICABLES EN TU MEDIO?

8 ¿Se pueden **aplicar** los resultados en tu medio? SÍ / NO SÉ / NO

Pista 1 Considera si: Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser **suficientemente diferentes** de los de tu área. Y si tu medio parece ser muy diferentes al del estudio

9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para la **decisión**? SÍ/NO SÉ / NO

Utilidades y disutilidades

Balance de efectos positivo y negativos

Preferencias del paciente, costes, etc

PARTE A ¿Son válidos los resultados?

Preguntas de eliminación

1 ¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: ¿De qué ámbito son los pacientes, primaria o especializada?

En qué punto de su curso clínico se incluyen en el estudio?

2 ¿Fue el seguimiento lo suficientemente prolongado y completo? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: El intervalo temporal entre un factor pronóstico y un resultado es variable y puede ser muy largo. ¿Se pierden pacientes? ¿Se investigan sus características?

Preguntas detalladas

3 ¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados para los resultados? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: Los resultados a veces son objetivos (ej: muerte) y otras no tanto (ej: calidad de vida).

¿Se valoraron de modo 'ciego'?

4 ¿Se hizo un ajuste por los factores pronósticos importantes? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: En muchos estudios de pronóstico al grupo de pacientes se le divide en subgrupos de factores pronósticos (o tratamiento) sospechados. Si se hizo esto, ¿se controlaron por otros factores?

PARTE B ¿Cuáles son los resultados?

5 ¿Cuál es la probabilidad del(los) evento(s) en un periodo de tiempo determinado?

Pistas: La probabilidad varía en el tiempo.

¿Se presentan 'curvas de supervivencia'?

¿Se presentan para los distintos factores pronósticos?

6 ¿Cuán precisas son las estimaciones?

Pistas: ¿Se dan intervalos de confianza?

PARTE C ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

7 ¿Son los pacientes del estudio similares a los míos? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: considera si:

*los pacientes del estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área
tu medio parece ser muy diferente al del estudio*

8 ¿Conducen los resultados a seleccionar o a evitar un tratamiento? SÍ / NO SÉ / NO

9 ¿Son útiles los resultados para tranquilizar o aconsejar a los pacientes? SÍ / NO SÉ / NO

PARTE A ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas de eliminación

1 ¿Existió una comparación con una prueba de referencia adecuada? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: ¿es correcto el gold estándar? No siempre se puede aplicar el mismo gold estándar a todos los pacientes.

2 ¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: ¿están adecuadamente descritos los pacientes, y cómo se seleccionaron?

Casi cualquier prueba distingue entre sanos y gravemente enfermos.

3 ¿Existe una adecuada descripción de la prueba? SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: ¿se describe con claridad qué es un resultado positivo y qué es un resultado negativo?

¿se especifica la reproducibilidad de la prueba? Esto puede ser un aspecto clave en pruebas que dependen del observador, tales como las pruebas de imagen.

Preguntas detalladas

4 ¿Hubo evaluación ciega de los resultados? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: ¿las personas que interpretaron la prueba conocían los resultados del gold estándar y viceversa?

5 ¿La decisión de realizar el gold standard fue independiente del resultado del test índice?

SÍ / NO SÉ / NO

Pistas: ¿se incluyeron preferentemente los resultados positivos en la prueba que se iba a evaluar? ¿se utilizaron diferentes gold estándar en los pacientes con test índice + y en los pacientes con test -?

PARTE B ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Se pueden calcular los cocientes de probabilidad (Likelihood Ratios)? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: ¿se han tenido en cuenta los pacientes 'no concluyentes'? ¿se pueden calcular los cocientes de probabilidad para distintos niveles de la prueba, si procede?.

7 ¿Cuál es la precisión de los resultados? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: buscar o calcular los 95%IC de los cocientes de probabilidad (LR+, LR-) (ej. Openepi)

PARTE C ¿Son los resultados aplicables al escenario?

8 ¿Serán satisfactorias en el ámbito del escenario la reproducibilidad de la prueba y su interpretación? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: considera si el ámbito de la prueba es demasiado diferente al del escenario

9 ¿Es aceptable la prueba en este caso? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: considera la disponibilidad de la prueba, los riesgos y las molestias de la prueba y los costes

10 ¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar? SÍ / NO SÉ / NO

Pista: desde la perspectiva del escenario, si la actitud no va a cambiar, la prueba es inútil.

Considera el umbral de acción y la probabilidad de enfermedad antes y después de la prueba