



Medicina basada en evidencias: los avances de la investigación biomédica al servicio de los cuidados de salud

Lic. Rubén Cañedo Andalia^I

Dr. Cs. Jaime Cruz Font^{II}

Dr. Mario Nodarse Rodríguez^{III}

MsC. Julio C. Guerrero Pupo^{IV}

Lic. Dasmilia Álvarez Perdomo^V

^I Licenciado en Información Científico-Técnica y Bibliotecología. Departamento Fuentes y Servicios de Información. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas-Infomed.

^{IV} Doctor en Ciencias Pedagógicas. Profesor Titular de Bioestadística. Departamento Informática Médica. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín.

^{III} Doctor en Estomatología. Departamento Fuentes y Servicios de Información. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas-Infomed.

^{IV} Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesor Auxiliar de Salud Pública. Departamento Salud Pública. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín.

^V Licenciada en Lengua Inglesa. Grupo de Alfabetización Informacional. Centro Provincial de información de Ciencias Médicas de Holguín.



Fecha de actualización

5 de febrero de 2014.

Correspondencia

Lic. *Rubén Cañedo Andalia*. Grupo de Alfabetización Informativa. Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas. Universidad de Ciencias Médicas Holguín. Ave. V. I. Lenin No. 4 e/ Aguilera y Agramonte. CP. 80100. Holguín. Cuba. Correo electrónico: ruben@infomed.sld.cu

Derechos de copia



Copyright: © Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas. Universidad de Ciencias Médicas Holguín. Contribución de acceso abierto, distribuida bajo los términos de la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0, que permite consultar, reproducir, distribuir, comunicar públicamente y utilizar los resultados del trabajo en la práctica, así como todos sus derivados, sin propósitos comerciales y con licencia idéntica, siempre que se cite adecuadamente el autor o los autores y su fuente original. La imagen del cabezal de la portada se tomó de: http://hinari-gw.who.int/whalecomclinicalevidence.bmj.com/whalecom0/cweb/help/index.jsp?src=userguidespic_feb08.

Contenido

Con el objetivo de facilitar la comprensión de los elementos fundamentales relacionados con la medicina basada en evidencias a los profesionales de la salud y de la información en salud sin una formación avanzada en el tema, se sintetizan y enriquecen algunos de los aspectos claves en ésta área del conocimiento tratados con anterioridad por los autores. Los profesionales de la salud y los bibliotecarios clínicos, enfrentados hoy, con renovadas exigencias en múltiples aspectos de su quehacer diario, requieren de un mayor dominio de una concepción que rápidamente se impone en la atención médica actual: la práctica clínica basada en evidencias. Se tratan sus antecedentes; las insuficiencias de la práctica tradicional y beneficios del nuevo modelo; el carácter particular de la medicina basada en evidencias, y su práctica, como expresión de los postulados de la gerencia de la información en pos del conocimiento; la importancia, ventajas y características de los productos y servicios de información propios de la medicina basada en evidencias; las figuras del bibliotecario clínico y el informacionista; así como el impacto de los nuevos enfoques sobre la práctica clínica actual.

Introducción

Es inconcebible en la llamada sociedad de la información una Medicina que no se construya y practique sobre la base de los conocimientos obtenidos a través de investigaciones rigurosamente planeadas y ejecutadas.

Los autores

La medicina basada en evidencias integra las mejores evidencias procedentes de la investigación, la experiencia clínica y los valores de los pacientes.

Es inaceptable que en la era de la información y sus tecnologías exista aún una relación tan pobre entre la investigación biomédica y la práctica clínica.

*Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB.
Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, 2nd ed.
Edinburgh & New York: Churchill Livingstone, 2000.*

A finales del siglo XX, la calidad se convirtió en un aspecto central del debate sobre los cuidados de salud. El informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, titulado *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*, publicado en marzo de 2001, mostró al público que existía una diferencia significativa entre los cuidados de salud que recibían los norteamericanos y los que ellos debían y podían obtener.¹

El informe constituyó el "puntillazo" final a una larga cadena de hechos, preocupaciones, inconformidades, reclamaciones, propuestas y avances, ocurridos no sólo en el área de la práctica clínica sino a escala de todas las ciencias de la salud, la gerencia y la sociedad en general.

Sus consecuencias fueron enormes: se abrió un amplio debate y las transformaciones se sucedieron con prontitud. Una verdadera revolución comenzó a recorrer el sistema de la comunicación científico médica, que emergió enriquecido, cambiaron las concepciones, los métodos, las prácticas, los hábitos, los productos, las bibliotecas, la terminología y hasta las propias demandas.

La investigación clínico-documental se fortaleció y se erigió con renovadas fuerzas en medio de un conjunto de disciplinas basadas en métodos considerados históricamente "fuertes". Los procesos informativos se desarrollaron y ajustaron a

las nuevas necesidades. Como resultado, no solo la práctica clínica cambió notablemente sino que cambió también la práctica bibliotecaria y el perfil del profesional de la información en el área de salud.

El ejercicio de una práctica, ahora, basada en evidencias, que utiliza, consciente, explícita y racionalmente la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes -y para soportar las acciones que de ellas se deriven- implica la integración de los valores y preferencias de los pacientes con la maestría clínica individual y las pruebas^a científicas más consistentes y confiables resultantes del avance de la investigación clínica, apropiadas tanto para el paciente y su condición como para el médico, el servicio de cuidados y el escenario clínico existente.²

Ahora bien, para quienes desconocen las interioridades de la práctica clínica cotidiana, entre ellos, algunos profesionales y bibliotecarios de la salud sin experiencia suficiente en esta actividad, pudiera parecer algo obvio el hecho de que ésta debe sustentarse en los avances de los estudios clínicos actuales probados sistemáticamente. Sin embargo, son muchas las investigaciones que demuestran fallas significativas en la introducción de dichos avances en la atención médica.

^a Evidencia o prueba. La definición de qué es una evidencia es uno de los aspectos más controvertidos en la medicina basada en evidencias. La controversia va desde lo epistemológico hasta lo lingüístico. De manera general, una evidencia es un objeto, hecho o circunstancia que permite demostrar o probar algo con toda claridad y sin lugar a dudas. En el contexto de la medicina pudieran considerarse evidencias todas aquellas observaciones empíricas, halladas en estricto cumplimiento de las exigencias del método científico en general y del diseño del estudio en particular. Con frecuencia, las hipótesis de estudio pretenden probar la relación que existe entre dos o más hechos y se excluyen los estudios de carácter descriptivo, que no pretenden descubrir o probar alguna relación entre variables, fenómenos, comportamientos, etcétera. Esta clase de estudios, si se realiza de manera correcta, puede proveer evidencias iniciales de algún fenómeno o hecho, pero es indispensable el avance de la investigación hacia niveles de calidad metodológica superiores que garanticen la fiabilidad de esas observaciones empíricas iniciales. Las observaciones proceden de la investigación clínica con pacientes, la investigación básica y las experiencias de los proveedores de cuidados de salud. La evidencia de alta calidad comprende los resultados de la investigación clínica sistemática que avalan o niegan la efectividad, seguridad, eficacia, costos y otros aspectos de los procedimientos diagnósticos disponibles, las posibles intervenciones terapéuticas, las técnicas de rehabilitación existentes u otros componentes del acervo clínico disponible para el cuidado de los pacientes. Las fuentes de nuevos conocimientos y aplicaciones médicas pueden ser variadas, y entre ellas, la investigación biológica, biomédica, epidemiológica, psicológica y social, los estudios de evaluación, así como la innovación tecnológica en general, aportan grandes volúmenes de nuevos recursos para la práctica clínica. No obstante, ninguno de esos resultados, pueden considerarse evidencias clínicas hasta tanto no se prueben en el ambiente clínico, es decir, con sujetos, su capacidad para mejorar/empeorar la calidad de los cuidados de salud y beneficios/perjuicios sobre el estado de bienestar/enfermedad de ellos.

Hallar las evidencias necesarias para responder cada interrogante clínica no es una tarea fácil de cumplir.

Como consecuencia, se requirieron múltiples cambios en su concepción, que abarcan desde el modelo para su ejercicio hasta los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para su aplicación. Surgieron también, nuevos productos y servicios de información y hasta nuevas propuestas de modelos para la formación de los profesionales de la información en este sector.

Con el objetivo de facilitar la comprensión de los elementos fundamentales relacionados con la medicina basada en evidencias a los profesionales de la salud y de la información en salud sin una formación avanzada en el tema, se sintetizan y enriquecen algunos de los aspectos claves tratados con anterioridad por los autores en ésta área del conocimiento.

Antecedentes

Las bases filosóficas de una práctica clínica basada en evidencias se remontan a un movimiento surgido en Francia, a mediados del siglo XIX, integrado por un grupo de entusiastas promotores de la *Medicina de la observación*, quienes sostenían que los médicos en su labor no debían basarse exclusivamente en su experiencia personal sino también en los resultados de las investigaciones que mostraran cuantitativamente los efectos de los tratamientos y otras intervenciones.³

En 1948, la ejecución del primer ensayo clínico^b aleatorizado constituyó un punto de inflexión fundamental para el avance de la medicina al posibilitar la cuantificación de la eficacia real y la seguridad de las intervenciones clínicas.¹⁰

En la década de los años 1970, Archie Cochrane, un médico británico, reclamó la necesidad de revisar crítica y periódicamente el total de los ensayos clínicos controlados, según áreas del conocimiento clínico.¹¹

En 1976, el Ministerio de Sanidad de Canadá creó una comisión de trabajo que durante los dos primeros años de su quehacer -dirigido a probar los beneficios reales de ciertas medidas de prevención para la población-, elaboró una metodología para jerarquizar la calidad de las evidencias, un verdadero hito en la historia de la evaluación de la literatura médica.¹²

^b Se considera un ensayo clínico a un estudio clínico, previamente planificado, sobre la seguridad, eficacia o esquema de dosis más adecuado de una o más drogas profilácticas, terapéuticas o diagnósticas de equipos o dispositivos, así como de diferentes técnicas. Se realiza con seres humanos, seleccionados de acuerdo con criterios predeterminados de elegibilidad, en los que se observan evidencias predefinidas de los efectos favorables y desfavorables de la intervención, y constituyen la piedra angular de la investigación clínica actual.⁴⁻⁶ Se caracteriza por su carácter prospectivo, la utilización de muestras de pacientes, la realización de intervenciones, el uso de grupos control, la asignación aleatoria de los individuos a los grupos —cada individuo tiene una probabilidad conocida de asignarse a uno u otro grupo: tratamiento y control— así como el enmascaramiento: la evaluación a doble ciego, por ejemplo, donde los individuos estudiados ni los investigadores conocen a qué grupo pertenece cada uno de los sujetos participantes.⁷ Se trata, en síntesis, de un estudio que se propone determinar la relación causa-efecto entre una intervención médica y un resultado de salud. Las intervenciones médicas incluyen drogas, procedimientos quirúrgicos, tratamientos de la conducta, cambios en el proceso de cuidado de los pacientes, entre otras.⁸ El ensayo clínico, a pesar de sus limitaciones, inherentes a toda vía de investigación, es la metodología que presenta actualmente la mayor efectividad y consenso sobre su solidez, para demostrar científicamente —y con menos posibilidades de sesgo— la eficacia y seguridad de una droga, equipo o técnica que pretende utilizarse en la práctica clínica. Es el pilar metodológico más importante sobre el que se sustenta la investigación clínica moderna.^{7,9}

A partir de los años ´70, se produjo un avance notable de la Bioética, que se consolidó más adelante como disciplina, y que no tardó en cuestionar el modelo asistencial basado sólo en la autoridad de los profesionales de la salud y proponer otro que concediera mayor participación al paciente. Con ello, la demanda de información clínica autorizada y actual, crecería.

En el contexto económico internacional, la crisis que afectó a la mayoría de los países durante los primeros años de esta década de 1970 constituyó un poderoso catalizador para el establecimiento de un nuevo paradigma de desarrollo con un marcado enfoque tecnológico-gerencial, que convirtió a la calidad en la piedra angular del quehacer de las organizaciones.¹³

A su vez, fenómenos propios de la revolución de la información y sus tecnologías, como el crecimiento exponencial de la literatura médica publicada y la masificación del uso de las tecnologías de la información y la comunicación, que facilitaron la búsqueda, recuperación, manejo y uso de la información; influirían de manera muy significativa.

El desarrollo de la epidemiología clínica como disciplina durante los años ´80, cuya aparición tuvo lugar en los mismos años, en Europa y Estados Unidos, se unieron a los factores descritos antes.

Todo esto impulsó un amplio movimiento internacional a favor del cambio en el ejercicio de la práctica médica.

Pero, exactamente ¿en qué consiste el cambio?

Práctica clínica tradicional *versus* práctica clínica basada en evidencias

A lo largo de la historia, las decisiones en el campo de la medicina asistencial se fundamentaron mayormente en la experiencia personal de quien las adopta y con frecuencia, en el criterio de un colega que se considera con un mayor conocimiento en el tema, problema o cuestión clínica objeto de interés. Este modelo de información/decisión obviamente no es exhaustivo, sistemático ni crítico. Como consecuencia, gran parte de esas decisiones carecen de un fundamento científico consistente con el estado actual del conocimiento en los respectivos temas.¹⁴

La rutina de las tareas diarias lleva con regularidad a que los profesionales de la salud recurran a soluciones preconcebidas para resolver problemas similares. Confían en lo aprendido en sus etapas de formación, imitan a sus profesores y rara vez se cuestiona si dichas soluciones conservan su vigencia. En escasas ocasiones consultan algún libro de texto, obsoleto a menudo; en otras, algún material publicado en una revista médica, pero son incapaces de evaluar críticamente su veracidad científica.¹⁴

La falta de una actualización adecuada –y con los medios apropiados- y constante, junto al olvido y el envejecimiento del conocimiento adquirido en su etapa de formación conduce sin duda a una incompetencia profesional creciente y a un deterioro de la calidad de los cuidados de salud que presta a sus pacientes. Es precisamente en esta situación, donde una práctica médica que destierra las tradiciones clínicas no soportadas en los resultados de la investigación científica, adquiere especial relevancia. Y en el suministro de esta información el bibliotecario es un actor protagónico

Por su parte, la generalización, a partir de una experiencia no sistemática u obtenida de un número limitado de casos, sin la existencia de las condiciones que exige la observación y el experimento científico, puede resultar peligrosa e inducir con frecuencia a errores de apreciación y a la formación de opiniones inaceptables desde el punto de vista científico. Las consecuencias para los pacientes son obvias: ellos pueden verse sometidos a intervenciones de una utilidad incierta e incluso, perjudiciales.^{14,15}

La práctica médica basada en evidencias –y por tanto la Medicina- es una concepción que:

- Formaliza, renueva y enriquece, teórica y metodológicamente, desde el punto de vista científico, el hábito milenario de los médicos y otros profesionales afines de consultar la literatura especializada en busca de información para solucionar interrogantes del proceso asistencial; así como para actualizarse o refrescar sus conocimientos.
- Promueve la búsqueda, recolección, interpretación, evaluación e incorporación a la práctica de los resultados de las investigaciones clínicas sistemáticas válidas y aplicables, según circunstancias y preferencias, a los cuidados de salud del paciente.
- Implica la integración racional de la mejor evidencia disponible, procedente de la investigación sistemática, con la experiencia clínica individual en la toma de decisiones y el soporte a los cursos clínicos. La mejor evidencia procede de la investigación clínica sistemática centrada en los pacientes.

En este sentido, una definición de la medicina basada en evidencias como la propuesta por Trisha Greenhalgh: "... es el empleo de las estimaciones matemáticas del riesgo de beneficios y daños, obtenidas de la investigación de alta calidad en muestras de población, para la toma de decisiones clínicas informadas en la atención (diagnóstico, tratamiento,...) de los pacientes^{c,16} pudiera ser esclarecedora. A pesar de ser mucho más concreta, es simple y específica, y resulta mucho más fácil de comprender por quienes carecen de un conocimiento mucho más profundo sobre el tema.

Para cumplir con este propósito, Dave Sackett estableció 5 pasos esenciales:¹⁷

1. Convertir las necesidades de información en interrogantes que puedan responderse (es decir, formular el problema)^d.
2. Rastrear, con la máxima eficacia, la mejor evidencia con la que es posible responder esas preguntas - que pueden provenir de la exploración clínica, los análisis de laboratorio, la literatura publicada u otras fuentes.

^cLa similitud ente las condiciones del paciente, el médico, el servicio y la institución, es decir, entre el escenario clínico donde se realizó la prueba y donde se pretende atender al paciente es un factor crítico para el éxito. Esa correspondencia se trata frecuentemente en términos de aplicabilidad de los resultados del estudio o la propuesta. Y es una condición esencial para su empleo en la práctica médica.

^d Una buena pregunta clínica debe contemplar:¹⁸

1. Las características clínicas esenciales de los pacientes.
2. Una o varias propuestas de gestión (tratamiento con drogas, tratamiento quirúrgico,...).
3. Un resultado deseado o no (reducción de la mortalidad, elevación de la calidad de vida, disminución del costo del servicio de salud,...).

3. Evaluar críticamente la evidencia (y ponderarla) para determinar su validez (apego a la verdad) y utilidad (aplicabilidad clínica).
4. Aplicar los resultados de esta evaluación en la práctica clínica.
5. Evaluar el desempeño.

Sin embargo, el tema de una medicina basada en evidencias es objeto de un debate epistemológico más que práctico que se centra en la pregunta ¿De dónde los profesionales de la salud obtienen el conocimiento que utilizan diariamente y de dónde deben obtenerlo? Las fuentes de información son múltiples. Las vivencias individuales y fortuitas, por ejemplo, pueden conducir a una atención basada en éstas. Ellas no son algo despreciable y desempeñan un papel importante en la elaboración de nuevas hipótesis. El error se produce cuando el conocimiento que encierran las anécdotas, se considera como un conocimiento instituido, que puede generalizarse a una población de pacientes similares. A menudo, el conocimiento procede de las opiniones de personas reconocidas, pero su validez no se somete a una evaluación crítica formal. Ellas también realizan una función importante en la elaboración de hipótesis y suele constituir parte de la experiencia profesional^e.¹⁴

La veracidad de un argumento se determina con frecuencia por los antecedentes, el talento y el prestigio de quien lo presenta. También es común que quien lo expone pueda referir explícita y sistemáticamente evidencias sólidas para soportar sus criterios.

Otras veces, las decisiones se toman sobre la base de los últimos artículos publicados sobre el problema que se atiende, pero sin someterlos a una evaluación crítica y sin una integración adecuada con la experiencia clínica.¹⁵ El conocimiento, en este caso, se basa en la lectura acrítica de la literatura. En situaciones como ésta, se utilizan regularmente como indicadores de calidad, el prestigio del autor, de la institución donde labora o de la revista que lo publica. Y como se sabe, incluso

^e La experiencia profesional es el resultado de una suerte de conocimientos, habilidades y actitudes, obtenidos con la formación de pregrado, especializada, eventual –la participación en un congreso, la asistencia a una conferencia o curso, la lectura de un artículo- y la propia vida profesional; de vivencias personales o de otros colegas, de opiniones y criterios propios o de otros líderes de opinión, etcétera. Obviamente, esta experiencia es parte del acervo personal del médico, pero ello no quiere decir necesariamente que es parte del cuerpo de conocimientos de la Medicina como ciencia constituida aun cuando una parte importante de ésta experiencia pueda ser muy útil para iniciar diversos procesos de investigación, que como es lógico, pueden o no concluir con el hallazgo de nuevos conocimientos, incorporables a los acervos del conocimiento de la ciencia médica.

en las mejores revistas, muchos artículos publicados, contienen errores metodológicos y de contenido que invalidan sus conclusiones.

Es precisamente frente a estas deficiencias de la calidad del proceso de la atención médica^f que se erige una práctica clínica renovada, que incorpora información validada sobre la atención a pacientes con enfermedades y condiciones específicas.

A pesar del tamaño del reto, los beneficios de esta nueva concepción son incuestionables:

- Se “aprende a aprender”, es decir, crece la autonomía de los profesionales para renovar su conocimiento y crece su capacidad para tomar decisiones informadas.
- Mejoran los hábitos de lectura y crece la integración de los resultados de la investigación clínica, de salud y biomédica con la práctica médica.
- Se produce una validación constante de la literatura publicada.
- Se reduce la variabilidad de la atención a pacientes con condiciones y en escenarios clínicos similares; disminuye el margen de error en la atención médica.
- La educación continua se sistematiza y se enriquece con herramientas metodológicas y nuevos postulados científicos.
- Se limita el autoritarismo.
- Se reducen los costos debido a la disminución de los errores y el incremento de la calidad de los cuidados de salud.
- Mejora la relación y la información al paciente.
- Y se desarrollan las habilidades para interactuar con las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, entre otros.

^f Detrás de estas deficiencias del proceso de la atención médica, se oculta una mezcla de problemas, relacionados con la formación médica, las exigencias del quehacer clínico y la falta de correspondencia entre las exigencias de las necesidades de información de quienes prestan la asistencia médica y los productos y servicios de información que reciben y que constituyen fallas sensibles en la cadena de la comunicación científica. La incapacidad o insuficiencia del médico para incorporar correctamente los nuevos avances de la ciencia y la tecnología a la actividad asistencial, se debe a menudo a su incapacidad o insuficiencia para hallar los informes adecuados y realizar una lectura crítica de los resultados de los estudios clínicos encontrados. Esta es una deficiencia que procede a menudo de una formación inadecuada en temas relacionados con la búsqueda de la información, la metodología de la investigación, la estadística médica, la epidemiología clínica u otros afines. No obstante, en ocasiones, la falta de tiempo, las exigencias del servicio y la imposibilidad de adquirir las revistas apropiadas es la causa de la incompetencia profesional.

Todo ello apunta a un solo propósito: un aumento de la calidad de los cuidados de salud.

Práctica clínica basada en evidencias, gerencia de la información y gerencia de la información en pos del conocimiento

En términos gerenciales, la introducción de una nueva concepción para la práctica clínica, basada en evidencias, es una de las manifestaciones más importante de la extensión de los modelos de calidad y sus herramientas desde los sectores industrial y comercial al área de la salud.

Durante las últimas décadas, y como consecuencia del desarrollo de las teorías gerenciales, aparecieron sucesivamente concepciones como la gerencia de la información, de la información en pos del conocimiento (comúnmente denominada gerencia o gestión del conocimiento), la inteligencia, el aprendizaje y la persona.

Ellas, en su conjunto, representan niveles crecientes de elaboración de las herramientas teóricas necesarias para consolidar un nuevo paradigma de desarrollo, que pudiéramos denominar tecnológico-gerencial, que sucedió al paradigma tecnológico puro, imperante desde las revoluciones industriales y que se consolidó con posterioridad a la segunda guerra mundial. Su propósito es la conversión de la información/conocimiento en el activo esencial del progreso de los individuos, las organizaciones y la sociedad en general, a partir de la colaboración y el intercambio oportuno y preciso de este recurso sobre la base de las actuales tecnologías de la información y las comunicaciones.

La gerencia de la información se vincula con el modelo tecnológico de desarrollo; la gerencia de la información en pos del conocimiento y sus modelos posteriores, con el paradigma tecnológico-gerencial. Éstos, como instrumentos de la gestión de la calidad, buscan que las personas compartan la información/conocimiento como vía para elevar la productividad, creatividad, desempeño, resultados y beneficios⁹ en general de la organización.¹³ En última instancia, buscan la creación de ventajas competitivas que le permitan subsistir y avanzar en el turbulento mundo organizacional que caracteriza el momento actual de desarrollo de la sociedad.

Tal vez este sea el momento oportuno para preguntarnos: ¿Es la medicina basada en evidencias, y por tanto su práctica, una expresión de las teorías, modelos, nociones y herramientas de la gerencia de la información y sus concepciones subsecuentes, propias del mundo empresarial, en el área de los cuidados de salud?

⁹ No se refiere a beneficios económicos o financieros en particular aunque forman parte del total de los beneficios que se reciben.

La medicina basada en evidencias, y por tanto su práctica, es una expresión particular de la gerencia de la información en pos del conocimiento en el campo de la salud.

La gerencia de la información en pos del conocimiento centra su atención en el empleo del capital información/conocimiento como recurso fundamental para aumentar la productividad de la organización, la calidad de sus productos y servicios, y mejorar su posicionamiento en el mercado, a partir de:

- La elevación de la disposición de sus miembros a compartir e intercambiar activamente información y colaborar en el trabajo.
- La reducción de las barreras que obstaculizan la circulación y el uso apropiado de la información.
- Y, la creación de un clima, cultura e infraestructura que lo posibilite de manera eficiente.

Por su parte, la práctica clínica basada en evidencias se enfoca fundamentalmente hacia los problemas de calidad de la atención clínica causados por el manejo deficiente de los profesionales de la salud de la literatura científica especializada. Se propone incrementar la calidad de los cuidados clínicos a partir de la introducción regular de información válida y consistente disponible en la literatura médica en el quehacer clínico.

Sus esfuerzos principales se ubican en la creación de metodologías para la presentación y evaluación de los diversos tipos de estudios clínicos (anexo 1-10)^h;

^h Un ejemplo de ello es *EQUATOR Network* (Enhancing the Quality and Transparency of health Research-<http://www.equator-network.org/>), una iniciativa internacional para aumentar la confiabilidad y el valor de la literatura médica, a partir de la promoción de práctica claras y precisas para la presentación de los informes de investigación, porque, como plantean sus propios creadores: "Es muy frecuente que los datos de una investigación válida se desvirtúen por la baja calidad de los informes". Producto del esfuerzo conjunto con la Organización Panamericana de la Salud, se ha logrado una versión en español del sitio (<http://www.espanol.equator-network.org/>). Su programa de trabajo para los próximos 5 años, contempla la creación de "un conjunto fundamental de prestaciones que permitirán aumentar la calidad de la presentación de los informes de investigaciones sanitarias". El *Centro de Recursos* y en especial, su *Biblioteca para la presentación de informes de investigación* (<http://www.espanol.equator-network.org/centro-de-recursos/biblioteca-para-la-presentacion-de-informes-de-investigacion-sanitaria/biblioteca-para-la-presentacion-de-informes-de-investigacion-sanitaria/>) contiene una magnífica colección de guías y recomendaciones para la preparación y evaluación de diversas clases de informes de estudios de investigación en salud. El catálogo completo de las normas recolectadas por

el diseño de nuevos productos y servicios de información basados en evidencias como *Trip Database*, *Clinical Evidence* y la *Cochrane Library* (anexo 11,12); así como el empoderamiento del profesional de la salud para evaluar la literatura especializada e integrarla a su actividad; entre otros particulares. Es tal el desarrollo en este sentido que incluso existe consenso sobre el uso adecuado de las nuevas clases de recursos existentes.

Ahora bien, como puede observarse, toda la teoría y la práctica de la gerencia de la información en pos del conocimiento giran alrededor del hecho de "compartir para mejorar". La práctica clínica basada en evidencias, por su parte, se concentra en "integrar para mejorar".

Un primer acercamiento a estos elementos pudiera conducirnos a creer que la diferencia fundamental entre la concepción general de la gerencia de la información en pos del conocimiento, propia del mundo empresarial, y la práctica clínica basada en evidencias radica en la "vía" para mejorar. En el primer caso, con certeza, se enfatiza más en el acceso y diseminación de la información mientras que en el segundo, la atención se centra en la evaluación de la informaciónⁱ y su aprehensión crítica con vistas a su incorporación en la práctica.

Sin embargo, la diferencia esencial se ubica en el sentido de la transformación, en la dirección del recorrido del movimiento. La gerencia de la información en pos del

EQUATOR (A Catalogue of Reporting Guidelines for Health Research) puede descargarse desde la página principal del sitio, ubicada en <http://www.equator-network.org/>. La relativa abundancia de sitios con información sobre estos aspectos indica su generalización como parte de la práctica científica y médica en el sector de la salud. Existen normas que van mucho más allá de la simple evaluación, por ejemplo, de estudios clínicos, para proponer un nueva prueba diagnóstica como son aquellas que permiten evaluar informes de estudios que determinan la exactitud diagnóstica de una prueba (*STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy*, STARD, <http://www.stard-statement.org/>), utilizado por más de 200 revistas médicas; así como para la valoración de guías para la práctica clínica que realizan un pronóstico (llamadas guías de predicción clínica), un tipo muy específico de ellas. Para observar la magnitud de este fenómeno, un sitio como *Research Reporting Guidelines and Initiatives: By Organization* (http://www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html), patrocinado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos pudiera ser apropiado. Incluso, existen sitios para la normalizar la presentación de informes de investigaciones biomédicas y biológicas, casos prácticamente impensables de normalización hace apenas unos años atrás, pero que, con el desarrollo de las investigaciones genéticas en especial han madurado lo suficiente como para estructuras la presentación de sus informes. Dos sitios especialmente destacados en esta vertiente son MIBBI (Información mínima para informes de investigaciones biomédicas y biológicas - http://mibbi.org/index.php/Main_Page) y *BioSharing* (<http://otter.oerc.ox.ac.uk/biosharing/>), orientado a las biociencias en general.

ⁱ Y puede afirmarse con toda seguridad, que con ella, la evaluación de la información, en especial, en la vertiente de expertos, experimentó un desarrollo sin precedentes en el mundo médico.

conocimiento privilegia la organización como un todo, busca su perfeccionamiento e involucra progresivamente a los individuos como parte de un esfuerzo que generalmente se inicia en la alta dirección o en un área y después se extiende al resto de los empleados. La práctica clínica basada en evidencias se centra en el individuo, en el paciente, el médico, la enfermera y el equipo de cuidados de salud. O mejor, en la relación de estos profesionales con su literatura. Pero es ésta precisamente, la simiente de un movimiento que después recorrió las instituciones asistenciales en el sector de la salud en sentido inverso y que escala desde el nivel asistencial, que se enfrenta a labor clínica, hacia la alta dirección.

Para esto, es fundamental que la relación profesional de la salud-información se transforme en una relación profesional-información-profesional, paciente-información-profesional, que involucre al equipo, al servicio y al centro médico en su totalidad. Ello es parte de una gerencia eficaz de la información en pos del conocimiento. Y en este aspecto, el profesional de la información verdaderamente competente, presenta ventajas obvias, que generan su preparación curricular y permanente, para crear, desarrollar y perfeccionar sistemas para una gerencia de la información en pos del conocimiento adecuada.

Propiciar el intercambio significa desarrollar una infraestructura tecnológica, hoy disponible; unas herramientas, que también existen; una organización de los flujos de información... pero más que eso, significa un cambio de la cultura y el clima organizacional con vistas a estimular el intercambio. Irremediablemente, estamos ante la necesidad de conectar los postulados de la medicina basada en evidencias con las propuestas, la práctica y las herramientas de una Web 2.0, donde colaborar y compartir son las bases de avanzar.

Con independencia de esta diferencia de carácter principal existen otras más particulares y una diversidad de matices notable entre ellas. Sin embargo, al final, ambas se concentrarán en la búsqueda de una mayor productividad, a partir de la introducción de los avances probados de la ciencia y la tecnología útiles y la reducción del número de errores y de decisiones inadecuadas, así como de una mayor calidad para sus productos y servicios, sean de salud o de otro tipo: la única base para avanzar firmemente en la sociedad actual.

Tal vez, para algunos, las diferencias entre ambas concepciones pudieran resultar desalentadoras. Sin embargo, sucede todo lo contrario, ellas son un buen signo de la personalidad o carácter propio del movimiento en el campo de la medicina.

Ambas concepciones presenten objetivos, avances y limitaciones particulares. Por ello, el intercambio, el cruzamiento de información entre quienes protagonizan y participan de uno y otro movimiento, para nada opuestos aunque diferentes, parece ser la vía más apropiada para su desarrollo en un futuro cercano.

Productos y servicios de información

A lo largo de la historia, los investigadores han escrito para otros investigadores; los médicos y otros profesionales de la asistencia, sin formación como investigadores, con frecuencia son incapaces de entender, evaluar y aplicar los resultados expuestos en sus informes de investigación.

Los productos y servicios de información basados en evidencias, como las revisiones sistemáticas, las guías para la práctica clínica y otros muchos; colocan la información médica validada a disposición de los profesionales de la asistencia clínica de manera que estos pueden aprehender rápidamente su contenido y determinar su utilidad para sus pacientes, condiciones y escenario clínico específico.¹³

La elaboración de estos productos es una tarea ardua pero muy valiosa para determinar sistemáticamente el valor real de las intervenciones clínicas y develar áreas del conocimiento que requieren más investigación, porque la que existe no es suficiente o no presenta la calidad requerida. En cierto sentido, puede decirse que abren (o cierran) nuevos caminos para la investigación clínica. Su grado de elaboración es muy alto y son el producto de la identificación, evaluación, interpretación, síntesis y registro de la nueva información obtenida. Incluso pueden comprender la comparación de diversas opciones relevantes a una situación clínica específica y recomendaciones para su introducción en la práctica.

El carácter revolucionario de estos productos y servicios de información radica en su capacidad para satisfacer, tanto los requerimientos de contenido como de forma de las exigencias de las necesidades de información de quienes laboran en el sector clínico, que históricamente trataron de satisfacer sus necesidades con productos y servicios diseñados para investigadores y profesores.

Ellos, a todas luces, se orientan a soportar una nueva clase de macro, meso y micro gestión en salud, una gestión basada en evidencias cuyo soporte fundamental es la gestión correcta de la información/conocimiento en el sector clínico.

Pero no sólo evolucionaron los productos y servicios sino también las instituciones. Aparecieron nuevos tipos de organizaciones entre ellas, las agencias de evaluación

de tecnologías sanitarias y las unidades de información basadas en evidencias. Se crearon instituciones dedicadas al desarrollo de esta clase de productos y miles de profesionales de la salud y otras especialidades se organizaron para cooperar. Evidentemente, se trata de un nuevo tipo de institución; no son bibliotecas aunque atesoren y procesen información, ni hospitales ni policlínicas. Son organizaciones capaces de transformar el conocimiento "en sí" en conocimiento "para sí". Y en éstas, la relación entre los profesionales de la salud y de la información se potencia y redimensiona.

Hoy son múltiples los sitios, páginas Web, bases de datos; sin embargo, lamentablemente, muchas no ofrecen un acceso libre o sin limitación alguna a sus valiosos contenidos.

Es precisamente en la investigación documental, los procesos de evaluación y revisión de la literatura y en la práctica informativa de casas editoras, sociedades científicas, bibliotecas y otras muchas clases de organizaciones donde se produjo el impacto fundamental de la nueva concepción. Se pasó, tras muchos años de espera ansiosa, de la mera transmisión a la transformación de la información. La síntesis y transformación de la información es el único camino para convertir un cúmulo inmanejable de información original, potencialmente útil a quienes dispensan la asistencia médica, en un material claro, explícito y preciso de fácil comprensión y manejo para ellos.

Sucede que el sector de la salud carecía de una figura en la cadena de la comunicación científica que actuase como enlace o vínculo entre los investigadores y quienes prestan la asistencia médica; entre el cuerpo de la información clínica disponible, publicada o no, y la que se necesita en la unidad de cuidados de salud. Esta falla significa no sólo la pérdida de múltiples oportunidades para dispensar un mejor servicio de salud a los pacientes y de una educación continua más efectiva, sino también de una gran parte del esfuerzo y los recursos invertidos en la investigación biomédica en general.¹⁹

Se requería por tanto, de un nuevo componente en la cadena de la comunicación en salud. Instituciones como la Colaboración Cochrane y otras muchas aportaron soluciones en este sentido. Sus equipos de revisión, multidisciplinarios, fueron capaces de aunar los conocimientos, las habilidades y las fuerzas necesarias para enfrentarse a la formidable tarea de sintetizar desde el punto de vista semántico el contenido de cientos de resultados de la investigación clínica según áreas del

conocimiento de mayor interés clínico. Para esto se desarrollaron y probaron nuevas metodologías, hoy consolidadas, y con un buen soporte informático.

En este contexto, la actividad, tanto los profesionales de la salud como de la información, se enriquece, se ahonda y se acercan aún más. No es sino del intercambio de ambos de donde crece la eficacia de la comunicación entre generadores y consumidores de una gestión de la información en pos del conocimiento. Productos y servicios de información basados en evidencias es solo posible a partir de la integración de un par interdisciplinar como el que forman profesional de la salud y de la información.

Bibliotecario clínico e informacionista

Algunos autores han propuesto la formación de una nueva clase de especialista en el campo de las ciencias médicas: el informacionista. Este según sus creadores, no sería un bibliotecario con entrenamiento adicional o expuesto a situaciones clínicas. Es un híbrido, parte bibliotecario, parte clínico y aun más, estadístico y epidemiólogo, además de editor, con frecuencia, ajeno^j al propio desarrollo clínico.

El informacionista, a diferencia del bibliotecario clínico, puede realizar análisis de información clínica de interés, una tarea propia de los expertos en cada rama del conocimiento. El bibliotecario clínico transfiere información, actúa como un gerente de ella, al facilitar su entrega oportuna; el informacionista analiza, valida, sintetiza, agrega valor y disemina información en un formato cuya consulta posibilita la conversión casi instantánea de la información en conocimiento.¹⁹

El análisis de información es parte constituyente del quehacer práctico de las ciencias de la información, pero sucede, que en el campo de las ciencias médicas no existía esta figura, cuyo fin principal sería determinar con certeza, la validez de los conocimientos que soportan la práctica clínica a partir del estudio de las investigaciones realizadas en un área específica.

Aunque en modo alguno nos oponemos al desarrollo de esta nueva figura,²⁰ como una vertiente particular y superior -por su especialización en las tareas relacionadas con la síntesis de la información- del profesional de la información, en consideración al volumen de trabajo que generan los productos y servicios de información basados en evidencias, los múltiples conocimientos y habilidades requeridas, las ventajas demostradas por el trabajo en equipo, la experiencia positiva de grupos de revisión como los de la Cochrane, entre otros factores; nos inclinamos por la inclusión de este especialista, como otros, en la lista actual de tipos de profesionales de la información y por su trabajo en equipo más que en forma aislada.

Bibliotecólogos, documentalistas, bibliógrafos, gestores...: cada uno es capaz de realizar un tipo de trabajo de información necesario a las instituciones de la salud. Sería un considerable desperdicio de recursos desarrollar una masa de informacionistas para realizar el trabajo que pueden hacer documentalistas, gestores y bibliotecarios clínicos. La actividad bibliotecaria, obviamente, va mucho

^j Ni bibliotecarios clínicos ni médicos reciben habitualmente una formación fuerte en estas materias.

más allá de las funciones que desempeñaría un informacionista, según su visión actual. Por otra parte, no son pocas las áreas del conocimiento médico que carecen de estudios clínicos suficientes como para someter la evidencia existente a un metanálisis.

También son muchas las instituciones que carecen de las condiciones de infraestructura necesarias para afrontar ciertas intervenciones. Y no son pocos los temas que cuentan con suficientes evidencias de alto valor como para no repetir esas investigaciones hasta que transcurra un tiempo prudencial. Llevar esa evidencia al buró de los clínicos, como puede suponerse, no requiere de un informacionista.

En relación con el trabajo en equipo, la consideramos como la opción más apropiada por las razones antes expuestas. Muchas veces será necesario, aunque contemos con un equipo de informacionistas, consultar una serie de personas con un conocimiento muy específico, escaso en la mayoría de los especialistas. Sería algo muy difícil para las universidades formar informacionistas en oncología, en inmunología, cardiología y aun así, nos quedaríamos cortos, cuando se tratase de ciertos tipos de cáncer, inmunodeficiencias y otras situaciones semejantes.

Consideraciones finales

La medicina basada en evidencias es el resultado de la influencia de otros fenómenos, como son: la generalización de modelos para la gestión de la calidad, el impacto de las denominadas nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones y la inconformidad de los profesionales de la salud, de la información en salud y de la sociedad en general con el funcionamiento de la cadena de la comunicación científica entre investigadores y clínicos; propios de un fenómeno mucho mayor y más revolucionario: la sociedad de la información y el conocimiento.

La práctica clínica basada en evidencias fortalece, renueva y soporta la asistencia médica sobre las nuevas bases de la sociedad moderna, y elimina el "desfasaje" que se había producido entre ésta y la práctica clínico-asistencial como resultado de la introducción de un nuevo paradigma de desarrollo en la industria, el comercio y la sociedad en general. Como concepción estimula la actualización de la competencia profesional de los galenos, a partir de la recolección, evaluación e integración de los avances conocidos, válidos y aplicables de la ciencia y la tecnología médica, según circunstancias y preferencias, a los cuidados de salud del paciente; a la vez que destierra la experiencia personal, la autoridad, la práctica diaria y el empirismo como fuentes del conocimiento científico.¹³

Pero, la práctica clínica basada en evidencias no sólo generó un cambio en su concepción sino que además produjo grandes transformaciones en la investigación documental, la terminología médica, la publicación y la información^k en el sector de la atención de salud y devolvió el lugar que corresponde a la metodología de la investigación clínica y epidemiológica en el ejercicio de la práctica médica^l. Dichas transformaciones abarcaron tanto los aspectos semánticos como de forma de los nuevos productos y servicios de información, ahora basados en evidencias. Productos y servicios que son solo posibles a partir de la integración de un par interdisciplinar como el que forman profesional de la salud y de la información.

^k Recuérdese que durante la segunda mitad del siglo XX, el empleo efectivo de la información/conocimiento para enfrentar los principales problemas sociales, se convirtió, tal vez, en el objeto de atención principal en la relación entre este recurso y la sociedad.

^l Es frecuente que la educación médica de pre y postgrado, dirigida al médico asistencial, descuide su formación en temas metodológicos útiles, tanto para la investigación como para la lectura crítica de los artículos clínicos.

Referencias bibliográficas

1. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st Century. 2001. Disponible en:
http://www.google.com/cu/url?sa=t&source=web&cd=1&ved=0CBgQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.nap.edu%2Fhtml%2Fquality_chasm%2Freportbrief.pdf&rct=j&q=Crossing%20the%20Quality%20Chasm%3A%20A%20New%20Health%20System%20for%20the%2021st%20Century&ei=icHBTK3VFoG88gaE86HgBg&usq=AFQjCNHTwFU5gLVGTepZtdrz8Tgw_Tp1YQ&cad=rja
[Consultado: 22 de octubre de 2010].
2. Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268:2420-5.
3. Sackett DL, Rosenberg WMC. The need for evidence based medicine. JR Soc Med 1995;88:620-4.
4. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. Disponible en: http://www.sefh.es/gefp1/pdf/tomo1/Tomo1_Cap2-4.pdf
[Consultado: 5 de octubre de 2010].
5. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. El ensayo clínico controlado. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/l libre/Cap-3.htm>
[Consultado: 4 de octubre de 2009].
6. National Library of Medicine, USA. Medical Subject Headings (MESH). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=mesh>
[Consultado: 12 de octubre de 2010].
7. Cañedo Andalia R, Araújo Ruiz JA, Arencibia Jorge R, Gutiérrez Calzado C. La Colaboración Cochrane en Cuba. La producción de informes sobre ensayos clínicos realizados en Cuba en las bases de datos Medline y en el Web of Science. Acimed 2003;11(6). Disponible en:
http://www.bvs.sld.cu/revistas/aci/vol11_6_03/aci04603.htm [Consultado: 24 de octubre de 2010].
8. International Committee of Medical Journals Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. 2010. Disponible en: <http://www.icmje.org/>
[Consultado: 9 de octubre de 2010].
9. Cañedo Andalia R, Arencibia Jorge R, Perezleo Solórzano L, Conill González C, Araújo Ruiz JA. La Colaboración Cochrane en Cuba. Producción de ensayos clínicos en Iberoamérica. Disponible en:
http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol12_2_04/aci03204.htm [Consultado: 7 de octubre de 2010].

10. Kanmel WB, Feinleb M, Mc Namara PM, Garrison RD, Castellí WP. An investigation of coronary heart disease in families: The Framingham offspring study. *Am J Epidemiol* 1979;110:281-90.
11. Cochrane A. Effectivity and efficiency. Random reflections on health services. Londres: Nutfell Provincial Hospital Trust, 1972.
12. Sackett DL. Evidence-based Medicine. Approach to teaching the practice of Medicine. 2da ed. Boston: s.e.;1991.
13. Cañedo Andalia R. Del bibliotecario clínico al informacionista: de la gerencia de información a la gestión del conocimiento. *Acimed* 2002;10(3).
Disponibile en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s1024-4352002000300006&script=sci_arttext [Consultado: 4 de octubre de 2010].
14. Bravo Toledo R, Campos Asencio C. Medicina basada en pruebas (Evidence-based Medicine). *JANO* 1997;53(1218):71-2.
15. Cañedo Andalia R. Medicina basada en la evidencia y medicina basada en la genómica: nuevos retos para el bibliotecario clínico. *Acimed* 2004;12(6).
Disponibile en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352004000600001&lng=es [Consultado: 3 de noviembre de 2010].
16. Greenhalgh T. How to read a paper - the basics of evidence-based medicine (4th ed). London: Wiley-Blackwell; 2010.
17. Sackett D, Haynes B. On the need for evidence-based medicine. *Evid Based Med* 1995;1:4-5.
18. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM* (2nd edition). London: Churchill-Livingstone; 2000.
19. Davidoff F, Florance V. The Informationist: A new health Profession? *Ann Intern Med* 2000;32:996-8.
20. Cañedo Andalia R. Medicina basada en la evidencia: un nuevo reto al profesional de la información en salud. *Acimed* 2001;9(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352001000100001&lng=en [Consultado: 3 de noviembre de 2010].

Anexos

Anexo 1. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de estudios que proponen una prueba diagnóstica.

I. ¿Son válidos los resultados del estudio?

- ¿Se realizó una comparación independiente y a ciegas con respecto a la prueba de referencia estándar?
- ¿Comprende la muestra utilizada en el estudio, el rango de pacientes al que se le aplicará la prueba en la práctica clínica?
- ¿Influyeron los resultados de la prueba que se evalúa en la decisión de realizar la prueba estándar de referencia?
- ¿Fueron los métodos utilizados para realizar la prueba, descritos con su suficiente detalle como para permitir su reproducción?

II. ¿Cuáles fueron los resultados?

- ¿Se presentó la razón de probabilidad para los resultados de la prueba o los datos necesarios para su cálculo?

III. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?

- ¿Será la reproducibilidad de los resultados de la prueba y su interpretación satisfactorias en mi institución?
- ¿Son los resultados aplicables en mis pacientes?
- ¿Cambiarán los resultados mi manejo?
- ¿Se sentirán los pacientes mejor como resultado de la prueba?

Fuente: Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about a diagnostic test. JAMA 1994;271(5):389-91.

Anexo 2. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de estudios que proponen un tratamiento o terapia.

I. ¿Son válidos los resultados del estudio?

- ¿Se realizó la asignación de los pacientes al grupo control y de tratamiento en forma aleatoria?
- ¿Se realizó un seguimiento completo de los pacientes en cada uno de los grupos?
- ¿Se analizó cuidadosamente (estado inicial, conducta, resultados, etc.) cada paciente en su grupo de estudio?
- ¿Conocían los pacientes o el personal participante en el estudio la pertenencia de los primeros a uno u otro grupo (control y de estudio)?
- ¿Eran similares los grupos a comienzos del estudio? ¿Se enunciaron explícitamente los criterios de exclusión de pacientes?
- ¿Fue la intervención experimental la única diferencia en el tratamiento de ambos grupos?

II. ¿Cuáles fueron los resultados?

- ¿Cuán grande fue el efecto del tratamiento?
- ¿Cuán preciso fue el estimado del efecto del tratamiento?
- ¿Se consideraron todos los pacientes en las conclusiones del estudio?

III. ¿Los resultados del estudio ayudarán en el cuidado de los pacientes propios?

- Son los resultados aplicables en el cuidado de los pacientes propios.
- Se consideraron todos los resultados clínicos importantes. Se informaron todos los eventos adversos.
- Se relacionaron los beneficios probables del tratamiento con sus costos y efectos adversos potenciales.
- Es el tratamiento viable en las condiciones particulares de la práctica, con la tecnología y las habilidades propias.

Fuente: Guyatt GH, Sackett Dt, Cook D. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about therapy or prevention. JAMA. 1993;270(21):2598-2601.

Anexo 3. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de estudios que establecen pronósticos.

I. ¿Son válidos los resultados del estudio?

- ¿Se utilizó una muestra representativa y bien definida de pacientes con un estadio similar en el curso de la enfermedad?
- ¿Se realizó un seguimiento suficientemente largo y completo?
- ¿Se emplearon criterios libres de sesgos para medir los resultados?
- ¿Se ajustaron los factores de pronóstico importantes?

II. ¿Cuáles fueron los resultados?

- ¿Cuán grande es la probabilidad del evento o los eventos resultantes en un período específico de tiempo?
- ¿Cuán precisos son los estimados de probabilidad?

III. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?

- ¿Son los pacientes estudiados similares a los propios?
- ¿Conducen los resultados directamente a aceptar o evitar el uso de la terapia?
- ¿Son los resultados útiles para alentar o aconsejar a los pacientes?

Fuente: Laupacis A, Wells G, Scott Richardson W, Tugwell P. Evidence-Based Medicine Working Group. How to use an article about prognosis. JAMA. 1994;272(3):234-7.

Anexo 4. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de estudios que tratan de establecer los daños o efectos adversos de una terapia o procedimiento.

I. ¿Son válidos los resultados del estudio?

- ¿Fueron similares los grupos de comparación con respecto a las determinantes que son importantes para los resultados, pero diferentes a las de interés específico del estudio?
- ¿Se midieron los resultados y exposiciones en igual forma en los grupos comparados?
- ¿Se realizó un seguimiento suficientemente largo y completo?
- ¿Es la relación temporal correcta?
- ¿Existe un declive en la respuesta a la dosis?

II. ¿Cuáles fueron los resultados?

- ¿Cuán fuerte es la asociación entre la exposición y el resultado?
- ¿Cuán preciso es el estimado de riesgo?

III. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?

- ¿Son los resultados aplicables en mi práctica?
- ¿Cuál es la magnitud del riesgo?
- ¿Debo intentar detener la exposición?

Fuente: Levine M, Walter S, Lee H, Haines T, Holbrook A, Moyer V. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about harm. JAMA 1994;271(20):1615-9.

Anexo 5. Guía para la preparación y la lectura crítica de artículos que realizan análisis económicos de dos o más estrategias clínicas.

I. ¿Son válidos los resultados del estudio?

- ¿Suministró el análisis una comparación económica completa de las estrategias de cuidados de la salud?
- ¿Se midieron y valoraron adecuadamente los costos y los resultados?
- ¿Se realizó un manejo adecuado de la incertidumbre en el análisis?
- ¿Se realizaron los estimados de los costos y los resultados en relación al riesgo de base en la población tratada?

II. ¿Cuáles fueron los resultados?

- ¿Cuáles fueron los costos incrementales y los resultados de cada estrategia?
- ¿Fueron diferentes los costos incrementales y los resultados entre los subgrupos?
- ¿Cuanto pueden cambiar los resultados como resultado de la incertidumbre?

III. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?

- ¿Son los beneficios del tratamiento superiores a los daños y los costos?
- ¿Pueden esperar resultados similares de salud mis pacientes?
- ¿Puedo esperar costos similares?

Fuente: Bernie J. O'Brien BJ, Heyland D, Scott Richardson W, Levine M, Drummond MF. Evidence-Based Medicine Working Group. How to use an article on economic analysis of clinical practice. JAMA. 1997;277(19):1552-7.

Anexo 6. Guía para la preparación y la lectura crítica de un artículo de revisión.

I. ¿Son válidos los resultados del estudio?

- ¿Enfocó la revisión una cuestión clínica?
- ¿Se exponen con detalle, las fuentes de información^m utilizadas, los períodos explorados, las estrategias de búsqueda empleadas, sus límites (idioma, edad, tipo de contribución, y otros criterios de inclusión y exclusión, tanto demográficos como clínicos y bibliográficos), los procedimientos, así como otros detalles que permitan inferir el alcance de la revisión documental realizada?
- ¿Se explicitan los criterios de inclusión de los artículos? ¿Son apropiados?
- ¿Es improbable que se perdieran estudios relevantes e importantes?
- ¿Se evaluó la validez de los estudios incluidos?
- ¿Son reproducibles las valoraciones de los estudios?
- ¿Fueron similares los resultados de los estudios?

II. ¿Cuáles fueron los resultados?

- ¿Cuales fueron los resultados generales de la revisión?
- ¿Cuán precisos fueron los resultados?
- ¿Cuán sensibles pueden ser estos?

III. ¿Son útiles los resultados para el cuidado de los pacientes?

- ¿Al cuidado de cuáles pacientes son útiles los resultados de la revisión?
- ¿Se consideraron todos los resultados clínicos importantes?
- ¿Son los beneficios superiores a los daños y los costos?
- ¿Se realiza una valoración de las posibles limitaciones y sesgos de la revisión?

Fuente: Modificado a partir de Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an overview. JAMA. 1994;272(17);1367-71.

^m Comprende bases de datos electrónicas, repositorios, bibliotecas especializadas, literatura gris, materiales de conferencias, comunicaciones personales y otro cualquier recurso que proporcione información relevante a la revisión.

Anexo 7. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de ensayos clínicos (Requisitos CONSORT).

I Título

1. ¿El título del informe indica explícitamente que se trata de un ensayo aleatorio?

II Resumen

1. ¿Contiene el resumen estructurado información sobre el diseño del ensayo, métodos empleados, resultados principales y sus conclusiones?

III Antecedentes

1. ¿Contiene el informe los antecedentes y las razones para la realización del ensayo?

IV Diseño del ensayo

1. ¿Contiene el informe una descripción del tipo de diseño (paralelo, factorial, cruzado, multibrazo, conglomerado) empleado para el ensayo? ¿Se indica la proporción de participantes entre los grupos estudiados?

V Participantes

1. ¿Aparecen explícitamente los criterios de elección para el total de los participantes?

VI Establecimientos

1. ¿Se indican los establecimientos y lugares de donde se obtuvieron los datos?

VII Intervenciones

1. ¿Se presentan suficientes detalles sobre las intervenciones realizadas en cada grupo como para reproducirlas? Se indica cómo y cuándo ellas se administraron?

VIII Resultados

1. ¿Se definen con claridad el total de medidas que se utilizarán para evaluar los resultados primarios (pre-especificados) y secundarios, cómo y cuando se evaluarán?

IX Cambio en los resultados

1. Si se produjeron cambios en los resultados que se evaluarán una vez comenzado el ensayo, ¿se exponen las razones para el cambio?

X Tamaño de la muestra

1. ¿Se establece cómo se determinó el tamaño de la muestra?

XI Análisis internos y detención del estudio

1. Cuando proceda, ¿se explican los diversos análisis internos (por ej. estadísticos) realizados o las razones para detener el estudio?

XII Aleatorización: generación de la secuencia

1. ¿Se indica el método utilizado para generar la secuencia aleatoria de asignación?

XIII Aleatorización: tipo

1. ¿Se establece el tipo de aleatorización y los detalles de cualquier restricción impuesta a este proceso (por ej. uso de bloques y su tamaño)?

XIV Aleatorización: mecanismo para el ocultamiento de la asignación

1. ¿Se describe el mecanismo utilizado para implementar la secuencia aleatoria de asignación? Comprende los pasos establecidos para ocultar la secuencia hasta que se asigne la intervención.
2. ¿Quién generó la secuencia de asignación, determinó los participantes y asignó estos a los grupos?

XV Enmascaramiento

1. Si fue hecho, ¿quienes (los participantes, los que administraron las intervenciones y los que evaluaron los resultados u otros) se mantuvieron a ciegas con respecto a la asignación de los participantes a los grupos y cómo?

XVI Similitud de las intervenciones

1. Si procede, ¿se describen las similitudes de las intervenciones?

XVII Métodos estadísticos

1. ¿Se indican los métodos estadísticos utilizados para comparar los resultados primarios y secundarios de los grupos?

XVIII Análisis adicionales

1. ¿Se señalan los métodos empleados para realizar análisis adicionales de subgrupos y análisis ajustados?

XIX Flujo de participantes

1. En cada grupo, ¿recibieron los participantes el tratamiento indicado y se realizó el análisis de sus resultados primarios?

XX Pérdidas y exclusiones

1. En cada grupo, y una vez realizada la aleatorización, ¿se describen las pérdidas, exclusiones y sus razones?

XXI Reclutamiento

1. ¿Se define el periodo de reclutamiento y seguimiento?

XXII Razones para detener el ensayo

1. De ocurrir, se señala porqué se finalizó o detuvo el ensayo

XXIII Datos iniciales

1. ¿Se presenta una tabla con los datos demográficos de partida y las características clínicas de cada grupo?

XXIV Números analizados

1. ¿Se indica el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si este se realizó en los grupos descritos inicialmente?

XXV Resultados y estimación

1. Para cada resultado primario y secundario, ¿se ofrecen los resultados de cada grupo, así como el tamaño de efecto estimado y su precisión (por ej. intervalo de confianza 95%)?

XXVI Resultados binarios

1. Para los resultados binarios, ¿se presentan los tamaños del efecto relativo y absoluto?

XXVII Análisis auxiliares

1. ¿Se informan los resultados de otro cualquier análisis realizado, los análisis de los subgrupos y ajustados, con distinción de los resultados pre-especificados (primarios) de los exploratorios?

XXVIII Daños

1. De producirse, ¿se indican el total de daños importantes y efectos no deseados ocurridos en cada grupo?

XXIX Limitaciones

1. ¿Se establecen las limitaciones del ensayo, fuentes de posibles sesgos, imprecisiones, y si es relevante, la multiplicidad de análisis posibles?

XXX Generalización

1. ¿Se exponen las posibilidades de generalización (aplicabilidad, validez externa) de los hallazgos del ensayo?

XXXI Interpretación

1. ¿Es la interpretación consistente con los resultados, el balance entre beneficios y daños, así como con otras evidencias relevantes?

XXXII Registro

1. ¿Se provee el número y el nombre del registro de ensayos?

XXXIII Protocolo

1. ¿Se indica donde puede accederse al protocolo completo del estudio, si se encuentra disponible?

XXXIV Financiamiento

1. ¿Se revelan las fuentes de financiamiento y de otros apoyos (como el suministro de los medicamentos) y el papel de los financistas?

Además de las directrices para preparar y evaluar un informe de un ensayo clínico farmacológico con un diseño típico, CONSORT ofrece extensiones de la guía, que permiten organizar y valorar ensayos que emplean variantes en su diseño, como son:

- a. Ensayos aleatorios en racimos (Cluster randomized trials - <http://www.consort-statement.org/extensions/designs/cluster-trials/>) donde la aleatorización no se aplica a los sujetos en estudio sino a grupos o conglomerados de estos.
- b. Ensayos de equivalencia o no inferioridad (Non-inferiority or equivalence trials - <http://www.consort-statement.org/extensions/designs/non-inferiority-and-equivalence-trials/>) donde el propósito es determinar si un tratamiento es superior o, al menos, no es inferior a otro.
- c. Ensayos pragmáticos (Pragmatic trials - <http://www.consort-statement.org/extensions/designs/pragmatic-trials/>) donde el objetivo es medir la efectividad de una intervención, su funcionamiento, en las condiciones reales de los servicios de salud. La aplicabilidad (el poder de generalización) de un tratamiento radica en gran medida en su capacidad para aplicarse en las condiciones reales de los servicios de salud, a menudo, diferentes de las condiciones experimentales donde se realizan frecuentemente los ensayos clínicos.

CONSORT también ofrece extensiones de la guía, que permiten elaborar y valorar diversos tipos de ensayos no farmacológicos, como son:

- a) Informes de ensayos clínicos, intervenciones o tratamientos con plantas medicinales (Herbal medicinal interventions <http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/herbal-medicinal-interventions/>).
- b) Tratamientos no farmacológicos -cirugía, intervenciones técnicas, intervenciones para la rehabilitación, psicoterapia, intervenciones sobre el comportamiento, intervenciones con dispositivos implantables y no implantables, así como las pertenecientes a la denominada medicina complementaria- (*Non-pharmacologic treatment (NPT) Interventions* - <http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/non-pharmacologic-treatment-interventions/>).
- c) Intervenciones o tratamientos con acupuntura. (Acupuncture interventions - <http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/acupuncture-interventions/>).

Fuente: CONSORT. The Checklist. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/index.aspx?o=2965>

Anexo 8. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de estudios observacionalesⁿ

I Título y resumen

1. Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término de uso frecuente.
2. Proporcione en el resumen, una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado.

II Introducción

a) Contexto/fundamentos

1. Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica.

b) Objetivos

1. Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis pre-especificada.

III Métodos

a) Diseño del estudio

1. Presente al principio del documento, los elementos clave del diseño del estudio.

b) Contexto

1. Describa el alcance, los lugares y fechas relevantes e incluso, los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.

c) Participantes

1. Estudios de cohortes: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento.

2. Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles.

3. Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad, las fuentes y métodos de selección de los participantes.

En estudios de cohortes apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición.

En los estudios de casos y controles apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso.

4. Defina claramente el total de las variables: de respuesta, exposición, predicción, así como confusoras y modificadoras del efecto.

ⁿ Declaración STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology).

Si procede, proporcione los criterios diagnósticos.

d) Fuentes de datos/medidas

1. Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medición).^o

Si existiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medición.

e) Sesgos

1. Especifique el total de medidas adoptadas para reducir fuentes potenciales de sesgo.

f) Tamaño muestral

1. Explique cómo se determinó el tamaño muestral.

g) Variables cuantitativas

1. Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué.

h) Métodos estadísticos

1. Especifique el total de los métodos estadísticos, incluso los empleados para controlar los factores de confusión.

2. Especifique el total de los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.

3. Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data).

En estudio de cohortes, si procede, explique cómo se enfrentan las pérdidas en el seguimiento.

En estudios de casos y controles, si procede, explique cómo se aparearon casos y controles.

En estudios transversales, si procede, especifique cómo influye en el análisis la estrategia de muestreo.

5. Describa el análisis de sensibilidad realizado.

IV Resultados

a) Participantes

1. Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados.

2. Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase.

^o Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también de los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.

3. Considere el uso de un diagrama de flujo.

b) b) Datos descriptivos

1. Describa las características de los participantes en el estudio (demográficas, clínicas, sociales, etc.) y ofrezca información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión.

2. Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés.

3. Estudios de cohortes: resuma el período de seguimiento (por ejemplo, promedio y total).

c) Datos de las variables (resultados)

En estudios de cohortes, describa el número de eventos resultantes, o bien, proporcione medidas resumen según períodos (plazos de tiempo).

En estudios de casos y controles, describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien, proporcione medidas resumen sobre la exposición.

En estudios transversales, describa el número de eventos resultantes, o bien, proporcione medidas resumen.

d) Resultados principales

1. Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (por ejemplo, intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos.

2) Si se categorizan variables continuas, describa los límites de los intervalos.

3) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período (plazo de tiempo) relevante.

e) Otros análisis

1. Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad)

V Discusión

a) Resultados clave

1. Resuma los resultados principales que se corresponden con los objetivos del estudio.

b) Limitaciones

1. Discuta las limitaciones del estudio, según posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone, tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.

c) Interpretación

1. Proporcione una interpretación global prudente de los resultados según objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.

d) Generalización

1. Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).

Otra información

a) Financiación

1. Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo.

Fuentes

1. von Elm E, Altman, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gac Sanit. 2008;22(2):144-50. Disponible en: http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE_short_Spanish.pdf
2. Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. Gac Sanit. 2009, abr [citado 29 ago 2011]; 23(2):158e1-158e28. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112009000200015&lng=es

Anexo 9. Guía para la preparación y la lectura crítica de informes de estudios que evalúan la exactitud de una prueba diagnóstica^P

I Título, resumen, palabras clave

1. ¿Se identifica el artículo como un estudio de exactitud diagnóstica para determinada enfermedad (se recomiendan términos del MeSH como son "sensibilidad y especificidad)?"

II Introducción

1. ¿Se plantean explícitamente las preguntas de investigación o los objetivos del estudio, como son la estimación de la precisión diagnóstica de alguna prueba, la comparación con respecto a su precisión, o ésta en los grupos participante?

III Métodos

a) Participantes

Población de estudio

1. ¿Se refiere la población objeto de estudio? ¿Se exponen los criterios de inclusión y exclusión, las instituciones y los lugares donde se obtuvieron los datos?

Reclutamiento de los participantes

2. ¿Se refiere la forma en que se reclutaron los participantes? ¿Se basó este en los síntomas que presentan los individuos, los resultados de pruebas anteriores, o el hecho de que a los participantes se les había aplicado con anterioridad pruebas de índice o el estándar de referencia?

Selección de la muestra de participantes

1. ¿Se expone la forma en que se obtuvo la muestra de participantes? ¿Fue la población de estudio una serie consecutiva de participantes escogidos sobre la base de los criterios referidos en los dos puntos anteriores. Si no fue así, especifique cómo se seleccionaron los participantes.

Recogida de datos

1. ¿Se expone la forma en que se recogieron los datos? ¿Se planeó la recogida de datos antes de la aplicación de las pruebas de índice y el estándar de referencia (estudios prospectivos) o después (estudios retrospectivos)?

b) Método de ensayo o prueba

1. ¿Se especifica la norma de referencia y las razones para su empleo?

2. ¿Se establecen las especificaciones técnicas del material y métodos empleados? ¿Se aclara cómo y cuándo se tomaron las medidas? ¿Se citan las referencias para las pruebas de índice y patrón de referencia?

^P Norma STARD (Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies).

3. ¿Se definieron y presentaron las razones para el uso de las unidades, límites y categorías o clases en que se dividieron los resultados de las pruebas de índice y el estándar de referencia?
4. ¿Se especifica el número, la formación y experiencia de las personas que ejecutaron y realizaron la lectura de las pruebas de índice y el estándar de referencia?
5. ¿Se aclara si los lectores de las pruebas de índice y el patrón de referencia realizaron la medición a ciegas de los resultados de las pruebas utilizadas y se describe cualquier otra información clínica disponible para los lectores?

c) Métodos estadísticos

1. ¿Se explicitan los métodos utilizados para el cálculo o la comparación de las medidas de diagnóstico de la enfermedad así como los métodos estadísticos utilizados para cuantificar la incertidumbre (por ejemplo, intervalo de confianza 95%)?
2. ¿Se exponen los métodos para el cálculo de la reproducibilidad del ensayo, si se hizo?

IV Resultados

a) Participantes

1. ¿Se refieren las fechas de comienzo y fin del reclutamiento de los participantes?
2. ¿Se presentan las características clínicas y demográficas de la población estudiada (edad, género, síntomas, etc.)?
3. ¿Se explicita el número de participantes que cumplían los criterios de inclusión que se sometieron o dejaron de someterse a las pruebas de índice y la norma de referencia? ¿Se describe por qué los participantes no se sometieron a la prueba (se recomienda el uso del diagrama de flujo de STARD).

b) Resultados de las pruebas

1. ¿Se aclara el intervalo de tiempo entre la realización de las pruebas de índice y el estándar de referencia, así como sobre cualquier tratamiento aplicado entre ellas?
2. ¿Se realiza una distribución de la gravedad de los participantes (con criterios predefinidos) que presentan la condición objeto de estudio? ¿Se precisa la existencia de otros diagnósticos en los participantes sin la condición objeto de estudio?
3. ¿Se realiza una tabulación cruzada de los resultados de las pruebas de índice (que incluya los resultados indeterminados y perdidos) según los resultados de la norma de referencia? Para los resultados continuos, se presenta la distribución de los resultados de las pruebas siguiendo los resultados de la norma de referencia.

4. ¿Se informa de la aparición de cualquier evento adverso en la aplicación de las pruebas de índice o el estándar de referencia?

c) Estimados

1. ¿Se presentan las estimaciones de la precisión diagnóstica y las medidas de incertidumbre estadística (por ejemplo, intervalo de confianza 95%).

2. ¿Se expone cómo se manejaron los resultados indeterminados, los datos faltantes y los valores extremos de las pruebas de índice?

3. ¿Se realizaron estimaciones de la variabilidad de la precisión diagnóstica entre los subgrupos de participantes, lectores o centros participantes?

4. ¿Se realizaron estimaciones de la reproducibilidad de la prueba, si se hicieron?

V Discusión

1. ¿Se discute la aplicabilidad clínica de los hallazgos del estudio?

Fuente: STARD. STARD statement. Disponible en: <http://www.stard-statement.org/>

Anexo 10. Selección de tipos de informes de estudios biomédicos y sus pautas de presentación.

Pautas para elaborar y evaluar:	Acceso
I. Guías para la práctica clínica (AGREE II, en inglés)	The AGREE Next Steps Consortium. 2009. Appraisal of guidelines for research and evaluation II. Disponible en: http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397
II. Revisiones sistemáticas (PRISMA, en español)	Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Med Clin (Barc). 2010;135(11):507-11. Disponible en: http://www.prisma-statement.org/PRISMA%20Spanish%20Sept%202010.pdf
III. Informes de ensayos clínicos aleatorios farmacológicos con diseño estándar -grupos paralelos (CONSORT, en inglés)	Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Ann Int Med. 2010;152 (11):726-32. Disponible en: http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/
IV. Informes de ensayos clínicos aleatorios farmacológicos basados en conglomerados (CONSORT, en inglés)	Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ. 2004;328(7441):702-8. Disponible en: http://www.consort-statement.org/extensions/designs/cluster-trials/
V. Informes de ensayos clínicos aleatorios farmacológicos de equivalencia o no inferioridad (CONSORT, en inglés)	Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ, for the CONSORT Group. Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. JAMA. 2006;295(10):1152-60. Disponible en: http://www.consort-statement.org/extensions/designs/non-inferiority-

	and-equivalence-trials/
VI. Informes de ensayos clínicos aleatorios farmacológicos pragmáticos (CONSORT, en inglés)	Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D; CONSORT group; Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ. 2008;337:a2390. Disponible en: http://www.consort-statement.org/extensions/designs/pragmatic-trials/
VII. Informes de ensayos clínicos aleatorios no farmacológicos en los que se empleen intervenciones o realicen tratamientos con plantas medicinales (CONSORT, en inglés)	Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, for the CONSORT Group. Reporting Randomized. Controlled Trials of Herbal Interventions: An Elaborated CONSORT Statement. Ann Intern Med. 2006;144(5):364-367. Disponible en: http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/herbal-medicinal-interventions/
VIII. Informes de ensayos clínicos aleatorios no farmacológicos -cirugía, intervenciones técnicas, intervenciones para la rehabilitación, psicoterapia, intervenciones sobre el comportamiento, intervenciones con dispositivos que pueden o no implantarse, así como las pertenecientes a la denominada medicina complementaria (CONSORT, en inglés)	Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2008;148(4):295-309. Disponible en: http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/non-pharmacologic-treatment-interventions/
IX. Informes de ensayos clínicos aleatorios no farmacológicos en los que se empleen intervenciones o	MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D; STRICTA Revision Group. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of

<p>realicen tratamientos con acupuntura (CONSORT STRICTA, en inglés)</p>	<p>Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. PLoS Med. 2010;7(6):e1000261. Disponible en: http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/acupuncture-re-interventions/</p>
<p>X. Informes de evaluaciones no aleatorias de intervenciones en el comportamiento y la salud pública (TREND, en inglés)</p>	<p>Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health. 2004; 94(3):361-6. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC14998794/?tool=pubmed</p>
<p>XI. Informes de estudios observacionales: casos y controles, cohortes y transversales (STROBE, en español)</p>	<p>von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gac Sanit. 2008;22(2):144-50. Disponible en: http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE_short_Spanish.pdf</p>
<p>XII. Informes de estudios cualitativos (COREQ, en inglés)</p>	<p>Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007 Dec;19(6):349-57. Disponible en: http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=17872937</p>
<p>XIII. Informes de estudios psicológicos y afines (APA, en inglés)</p>	<p>Reporting Standards for Research in Psychology: Why Do We Need Them? What Might They Be? American Psychologist. 2008;63(9):839-51. Disponible en: http://www.apa.org/journals/authors/jars.pdf</p>
<p>XIV. Informes de estudios que valoran la exactitud de una prueba diagnóstica (STARD,</p>	<p>Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Lijmer JG, Moher D, Rennie D, de Vet HC. Towards complete and accurate</p>

en inglés)	reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. BMJ 2003;326(7379):41-4. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/12511463/?tool=pubmed
XV. Informes de estudios sobre asociación genética (STREGA, en inglés)	Little J, Higgins JP, Ioannidis JP, Moher D, Gagnon F, von Elm E, et al. STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA): An Extension of the STROBE Statement. PLoS Med. 2009;6(2):e22. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/19192942/?tool=pubmed
XVI. Informes de estudios sobre el mejoramiento de los cuidados de salud (SQUIRE, en inglés)	Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney S. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. Ann Intern Med. 2008; 149(9):670-6. Disponible en: http://www.annals.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=18981488
XVII. Informes de estudios genéticos (en inglés)	Bookman E, Langehorne A, Eckfeldt J, Glass K, Jarvik G, Klag M, Koski G, Motulsky A, Wilfond B, Manolio T, Fabsitz R, Luepker RV. Reporting genetic results in research studies: summary and recommendations of an NHLBI working group. Am J Med Genet. Part A. 2006; 140(10):1033-40. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/16575896/?tool=pubmed
XVIII. Informes de estudios de predicción de riesgo genético (GRIPS, en inglés)	Janssens AC, Ioannidis JP, van Duijn CM, Little J, Khoury MJ; GRIPS Group. Strengthening the reporting of Genetic Risk Prediction Studies: the GRIPS Statement. PLoS Med. 2011;8(3): e1000420. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmid/21423587/?tool=pubmed
XIX. Informes de estudios realizados con animales	Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research

(ARRIVE, en inglés)	reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. PLoS Biol. 2010;8(6):e1000412. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC20613859/?tool=pubmed
XX. Informes de estudios de casos	Sorinola O, Olufowobi O, Coomarasamy A, Khan KS. Instructions to authors for case reporting are limited: a review of a core journal list. BMC Med Educ. 2004;4:4. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC15043755/?tool=pubmed
XXI. Informes de estudios de confiabilidad y acuerdo (en inglés)	Kottner J, Audigé L, Brorson S, Donner A, Gajewski BJ, Hróbjartsson A, Robersts C, Shoukri M, Streiner DL. Guidelines for reporting reliability and agreement studies (GRRAS) were proposed. J of Clin Epid 2011;64(1):96-106.
XXII. Informes de estudios sobre aplicaciones informáticas en salud (STARE-HI, en inglés)	Talmon J, Ammenwerth E, Brender J, de Keizer N, Nykanen P, Rigby M. STARE-HI - Statement on reporting of evaluation studies in Health Informatics. Int J Med Inform. 2009; 78(1):1-9.
XXIII. Guía para la elaboración de informes de estudios sobre efectos adversos de medicamentos y productos médicos –comprende medicina herbaria y complementaria, vacunas, productos biológicos y dispositivos (en inglés)	Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM, et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. Drug Saf. 2007;30(5):367-73.
XXIV. Informes de estudios de series de casos (ARRIVE, en inglés)	Jabs DA. Improving the Reporting of Clinical Case Series. Am J Ophthalmol. 2005; 139(5):900-905.
XXV. Informes de estudios de series de casos no controlados (en inglés)	Kempen JH. Appropriate use and reporting of uncontrolled case series in the medical literature. Am J Ophthalmol. 2011;151(1):7-10.e1.
XXVI. Informes de estudios que proponen una prueba diagnóstica (en inglés)	Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about a diagnostic test. JAMA.

	1994;271(5):389-91.
XXVII. Informes de estudios que proponen un tratamiento o terapia (en inglés)	Guyatt GH, Sackett Dt, Cook D. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about therapy or prevention. JAMA. 1993;270(21):2598-2601.
XXVIII. Informes de estudios que proponen índices establecen pronósticos (en inglés)	Laupacis A, Wells G, Scott Richardson W, Tugwell P. Evidence-Based Medicine Working Group. How to use an article about prognosis. JAMA. 1994;272(3):234-7.
XXIX. Informes de estudios que tratan de establecer los daños o efectos adversos de una terapia o procedimiento (en inglés)	Levine M, Walter S, Lee H, Haines T, Holbrook A, Moyer V. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about harm. JAMA. 1994;271(20):1615-9.
XXX. Informes de estudios que realizan análisis económicos de dos o más estrategias clínicas (en inglés)	Bernie J. O'Brien BJ, Heyland D, Scott Richardson W, Levine M, Drummond MF. Evidence-Based Medicine Working Group. How to use an article on economic analysis of clinical practice. JAMA. 1997;277(19):1552-7.
XXXI. Informes de ensayos clínicos con resultados heterogéneos (en inglés)	Kent DM, Rothwell PM, Ioannidis JP, Altman DG, Hayward RA. Assessing and reporting heterogeneity in treatment effects in clinical trials: a proposal. Trials. 2010;11:85.
XXXII. Informes de estudios cualitativos	Malterud K. Qualitative research: standards, challenges, and guidelines. Lancet. 2001;358(9280):483-8.
XXXIII. Informes de estudios no aleatorios que comparan la efectividad de dos o más tratamientos a partir de fuentes secundarias de datos (en inglés)	Berger ML, Mamdani M, Atkins D, Johnson ML. Good research practices for comparative effectiveness research: Defining, reporting and interpreting nonrandomized studies of treatment effects using secondary data sources: The ISPOR good research practices for retrospective database analysis task force report - Part i. Value in Health. 2009;12(8):1044-52.
XXXIV. Informes de investigaciones clínicas y epidemiológicas con datos perdidos (en inglés)	Sterne JA, White IR, Carlin JB, Spratt M, Royston P, Kenward MG, et al. Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. BMJ 2009;

	338:b2393 doi: 10.1136/bmj.b2393
XXXV. Informes de ensayos clínicos aleatorios en niños (en inglés)	Saint-Raymond A, Hill S, Martines J, Bahl R, Fontaine O, Bero L. CONSORT 2010. <i>Lancet</i> . 2010; 376(9737):229-30.
XXXVI. Artículos de revisión (en inglés)	Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Evidence Based Medicine Working Group. How to use an overview. <i>JAMA</i> . 1994;272(17);1367-71.
XXXVII. Búsquedas bibliográficas (en inglés)	Booth A. "Brimful of STARLITE": toward standards for reporting literature searches. <i>J Med Libr Assoc</i> . 2006; 94(4):421-9, e205.
XXXVIII. Figuras y gráficos en informes de ensayos clínicos (en inglés)	Pocock SJ, Trivison TG, Wruck LM. Figures in clinical trial reports: current practice & scope for improvement. <i>Trials</i> . 2007;8:36.

Además de los ejemplos expuestos, existen decenas de casos de informes más cuyas normas de presentación pueden obtenerse en la *Biblioteca para la presentación de informes de investigación*:

(<http://www.espanol.equator-network.org/centro-de-recursos/biblioteca-para-la-presentacion-de-informes-de-investigacion-sanitaria/biblioteca-para-la-presentacion-de-informes-de-investigacion-sanitaria/>) en EQUATOR OPS, un sitio antes referido.

Es importante advertir que muchas de estas normas, pautas o directrices, gozan de una amplia popularidad entre autores, árbitros y editores experimentados. Por ello, deben revisarse desde el momento mismo en que se define el tipo y el diseño del estudio que se realizará, antes de concluir las etapas preliminares a la ejecución de la investigación, en busca de posibles "vacíos de información" en sus protocolos, planes o programas. Ello evitará la aparición de problemas, a veces insolubles, en etapas avanzadas de la investigación y en la publicación del informe resultante del estudio.

Anexo 11. Relación de recursos de información de interés para el área de la medicina basada en evidencias.

Son muy abundantes y diversos los recursos de información disponibles en el Web. Sin embargo, muchos también requieren del cibernauta, el pago por la consulta de sus productos.

Buscadores

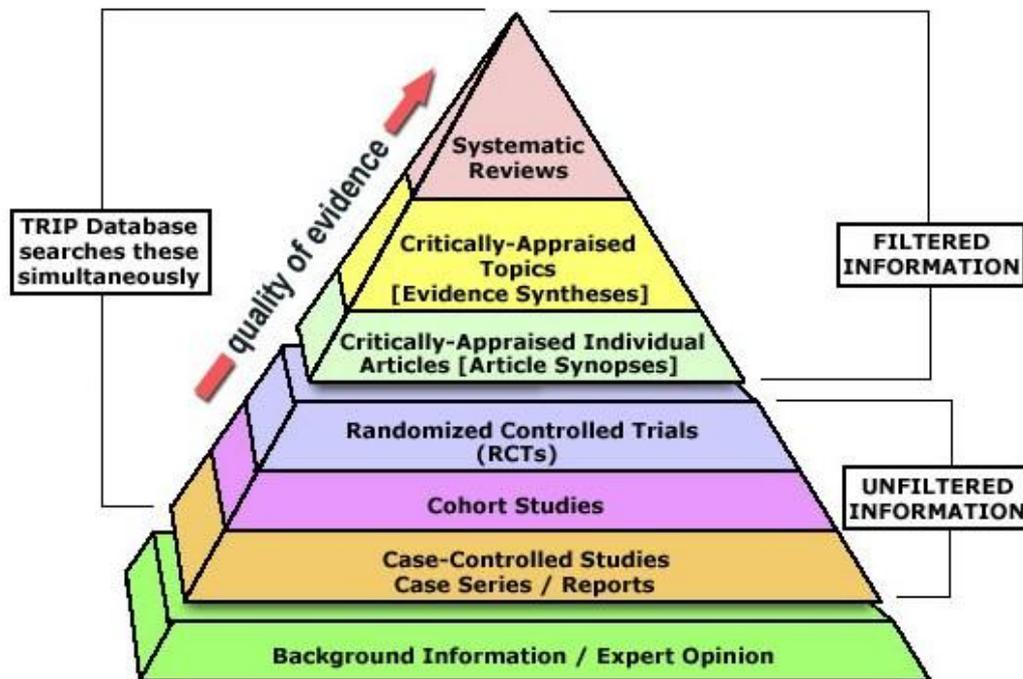
- *Trip Database*. Es un motor para la búsqueda clínica especializado en la localización de evidencias de alta calidad para la práctica clínica. Creado en 1997, el motor busca y recolecta materiales apropiados para responder interrogantes clínicas en una amplia variedad de sitios, bases de datos y revistas, reconocidas por su producción de información basada en evidencias⁹, a partir del convencimiento de que la búsqueda por separado en diversos recursos de información consume un tiempo muy importante para cualquier profesional de la salud dedicado a la asistencia médica. Recupera tanto información filtrada: revisiones sistemáticas, temas evaluados críticamente (sinopsis de evidencias en temas particulares) y artículos individuales evaluados críticamente (sinopsis de artículos); como no filtrada: ensayos controlados aleatorios, estudios de cohorte, estudios de casos y controles e informes de series de casos. Permite también recuperar artículos de carácter clínico (tratamiento, causa, diagnóstico y pronóstico) en *PubMed-Medline*. Su caja de búsqueda posee la facilidad de auto-completamiento, que es muy efectiva para escoger los aspectos del tema principal que es nuestro objeto de búsqueda. Posee un filtro que clasifica la evidencia mediante colores, que va desde el verde (el más alto: sinopsis basadas en evidencias, revisiones sistemáticas y guías para la práctica clínica) hasta el ocre (el más bajo). Su página de búsqueda avanzada permite explorar el total de palabras tecleadas, algunas de las palabras, frases exactas, ninguna de las palabras introducidas, tanto en el título como

⁹ Procesa materiales de sitios tan importantes como *eMedicine*, una formidable herramienta de referencia clínica para el consultorio médico, actualizada, explorable y arbitrada, que contiene unas 6 5000 síntesis clínicas de enfermedades y otras condiciones, elaboradas por expertos y organizadas en unas 40 sub-especialidades médicas, que abarca casi todos los campos de la medicina clínica. Cada tema es escrito por un consejero certificado en el área correspondiente. Alrededor de 10 000 médicos de todo el mundo han ayudado a crear su contenido. Sus artículos se actualizan periódicamente a través de un sistema de publicación diseñado específicamente para el sitio *eMedicine*. Se estima que el sitio es accedido por médicos y estudiantes de medicina de aproximadamente 120 países.¹⁷

en el texto completo de los materiales atesorados por el buscador. Posibilita limitar la búsqueda por años. Los resultados además de clasificarse por su fuerza como evidencia se agrupan por tipo de materiales (fig. 1). URL: www.tripdatabase.com

- *SumSearch*. Desarrollado por Health Science Center de la Universidad de Texas, es un motor de búsqueda que utiliza de forma conjunta bases de datos como *Medline*, almacenes de guías de práctica clínica como *National Guidelines Clearinghouse* y otras fuentes de información como el *Manual Merck*. URL: <http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm>. En 2010, su versión en inglés se convirtió en *SumSearch 2*. URL: <http://sumsearch.org/>
- *EviDents Search Engine*. Interfase de búsqueda para explorar la base de datos *PubMed*, elaborada por la sección de Informática Médica del Departamento de Medicina del Centro de Ciencia de la Salud de la Universidad de Texas en San Antonio, se especializa en la búsqueda de evidencias en la referida base de datos. Proporciona diversas variantes y campos para la búsqueda de la información. *EviDents - DetailsEviDents* es una colaboración entre SumSearch y el Centro para la Odontología Basada en Evidencias del Instituto Forsyth. URL: <http://www.evidents.org/>
- *Excelencia Clínica*. Elaborado originalmente a partir del motor de búsqueda de *Trip Database* es hoy un producto independiente, respaldado por el *Plan nacional de calidad para el Sistema Nacional de Salud* del Ministerio de Sanidad y política Social de España. Facilita la búsqueda de información en español aunque incorpora también información en inglés. Permite la búsqueda integrada en múltiples recursos simultáneamente: agencias iberoamericanas de evaluación de tecnologías sanitarias, base de datos *Cochrane Plus*, *Web de la Espalda* (revisiones sobre el dolor de espalda), *GuíaSalud*, *Evidencias en Pediatría*, *Gestión Clínica y Sanitaria*, *MedlinePlus*, entre otros muchos. URL: <http://www.excelenciaclinica.net/>

Fig. 1. *Trip Database*.



Fuente: Dartmouth Medical Libraries. Evidence based medicine (EBM) resource.

Disponible en:

http://www.dartmouth.edu/~biomed/resources.html/guides/ebm_resources.shtml

Recientemente, *TripDatabase* incorporó a sus servicios, uno particularmente interesante, denominado TILT (*Today I Learnt That*- <http://tilt.tripdatabase.com/>). Se trata de un servicio propio de la Web 2.0, que permite a los clínicos, registrar sus experiencias clínicas diarias, lo aprendido durante su ejercicio; así como sus necesidades de aprendizaje y compartirlas o no con otros especialistas según su deseo. Como es lógico, aprender, obtener información, intercambiar y compartirla solo depende de la disposición de quienes las atesoran.

Obras de referencia

Acceso mediante registro previo

- *Evidence Updates*. Es un servicio de BMJ Group que une las facilidades de búsqueda de las mejores evidencias en la literatura médica procesada por *McMaster PLUS* y alerta por correo electrónico de la misma universidad.

Permite a sus usuarios, previo registro individual^r, buscar y recibir información sobre tratamientos o problemas clínicos particulares. URL: <http://plus.mcmaster.ca/EvidenceUpdates/>

Acceso por suscripción

- *Best Practice*. Elaborado por BMJ Evidence Centre, condensa en un solo recurso de información, las evidencias más actuales procedentes de la investigación clínica, guías y la opinión de expertos sobre cada tema tratado. La información presentada cubre aspectos como la prevención, diagnóstico, tratamiento y pronóstico. Ofrece información autorizada sobre múltiples enfermedades y condiciones clínicas. Para los usuarios del dominio *sld.cu* es accesible por medio de *Hinari*, opción *Reference Sources*.
- *Clinical Evidence*. Suministra una guía actualizada de evidencias sobre la eficacia de las intervenciones de prevención y tratamiento en una extensa variedad de condiciones clínicas y enfermedades. Se presenta en forma de preguntas con sus correspondientes respuestas derivadas de la revisión de la literatura científica. Ofrece información autorizada para el perfeccionamiento de los cuidados médicos. Para los usuarios del dominio *sld.cu* es accesible por medio de *Hinari*, opción *Referente Sources*.
- *Essential Evidence Plus*. Es un conjunto de varios recursos básicos entre los que se encuentran:
 - *Essential Evidence Topics*. Es una colección de la mejor evidencia clínica para responder a una gran cantidad de interrogantes clínicos sobre una amplia variedad de enfermedades, síntomas y tratamientos.
 - *POEMS Research Summary*. Es una colección de resúmenes de evidencias en más de 3 500 tópicos, a partir de la revisión, clasificación y evaluación crítica de más de 3 000 informes de investigaciones publicados mensualmente en más de 100 revistas seleccionadas.
 - *EBM Guidelines*. Es una colección de más de 1 000 guías para los cuidados de salud primarios, que comprende el diagnóstico y el tratamiento de múltiples condiciones médicas, elaborados sobre la base de 4 000 resúmenes de evidencias que soportan las recomendaciones realizadas en las guías, y más de 1 200 fotografías e imágenes de alta calidad.
 - *DERM Expert*. Una colección de más de 1 000 fotos de afecciones en la piel útiles para su diagnóstico.

^r Esta condición pudiera cambiar en el futuro.

- *NGC Practice Guidelines*. Reúne más de 1 000 guías basadas en evidencias de alto nivel, recolectadas de una variedad de fuentes.

Así como una serie de calculadoras clínicas para el diagnóstico y la toma de decisiones, entre otros.

Bases de datos

- *Cochrane Library*. Es la biblioteca electrónica de la Colaboración Cochrane. Se propone proporcionar de forma rápida y sencilla, las mejores evidencias sobre los efectos beneficiosos o nocivos de la atención médica, necesarias para la toma de decisiones y el desarrollo de acciones en la práctica clínica. Se publica desde 1996 en CD y vía Internet y se actualiza cada 3 meses.

Hoy día cuenta con 7 bases de datos:

- *Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)*, es la principal base de datos. Registra las revisiones sistemáticas realizadas por los grupos de revisión de la Colaboración. Posee más de 7 000 revisiones. Basadas en la mejor información disponible sobre las intervenciones sanitarias, las revisiones Cochrane exploran las pruebas existentes a favor o en contra de la efectividad y conveniencia de las intervenciones clínicas (diagnóstico, tratamiento medicamentoso, cirugía, educación, etc.) en pacientes y circunstancias específicas. Las revisiones de la Cochrane gozan de un amplio reconocimiento en la comunidad médica, debido al rigor de las normas que emplean para su evaluación, recogidas fundamentalmente en [*Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*](#).
- *Database of Abstract of Review of Effects (DARE)*, contiene resúmenes estructurados de revisiones sistemáticas publicadas en la literatura médica. La calidad metodológica de estos resúmenes se verifica por el *NHS Centre for Reviews and Dissemination* de la *University of York*, en Inglaterra. Comprende más de 13 500 resúmenes.
- *Cochrane Central Register of Controlled Trial (CENTRAL)*, compuesto por citas bibliográficas con resúmenes. Estas fuentes resultan de varios tipos de búsqueda, tanto manual (en revistas, actas de

seminarios y registros de protocolos clínicos), como en bases de datos. Contiene más de 635 000 registros de informes de ensayos clínicos⁵. Aunque muchos de sus registros pueden encontrarse en bases de datos como *PubMed* y *EMBASE*, se ha demostrado que dichas bases carecen de las herramientas necesarias para su completa identificación y adecuada recuperación. Por ello, cientos de contribuidores, siguiendo las normas para el control de la calidad de los artículos y la definición de los ensayos clínicos controlados y controlados aleatorios, establecidas por la *Cochrane*, se han empeñado en titánica tarea de identificar, por medios manuales o automatizados; y evaluar el total de estos materiales con vistas a seleccionar aquellos que deben aparecer en esta base de datos. Por tanto, aunque muchos de sus registros aparezcan en bases de datos como las referidas, su presencia en *CENTRAL*, automáticamente, nos indica la presencia de un valor añadido a partir del trabajo realizado por los colaboradores de la *Cochrane*, dirigido como decíamos, a la correcta identificación de cuáles de los artículos clasificados como ensayos clínicos realmente lo son y cumplen con los estándares de esta organización como para su consideración como tales.

- *Cochrane Methodology Register (CMR)*, que contiene bibliografía de publicaciones relativas a la metodología aplicada en la dirección de los protocolos clínicos y al modo de preparar revisiones sistemáticas. Incluye artículos de revistas, libros y conferencias, todos extraídos de *Medline* y de búsquedas manuales. No contiene textos completos, sólo citas bibliográficas, en algunos casos, acompañadas de resúmenes.
- *Health Technology Assessment Database (HTA)*, con información sobre los proyectos de organizaciones para la evaluación de las tecnologías sanitarias. En ella aparecen los títulos de los proyectos y los nombres de los centros responsables de éstos. Contiene registros bibliográficos estructurados de publicaciones, que no se encuentran disponibles a texto completo. Comprende más de 9 000 registros.

⁵ Más de 359 000 de ellos proceden de *Medline*; más de 56 000 provienen de *EMBASE*. Para identificar cuántos de los registros procesados en *CENTRAL* proceden de *Medline* basta con introducir la estrategia de búsqueda siguiente: "accession number" near pubmed. Para obtener el mismo dato con respecto a *EMBASE*, debe utilizarse la siguiente estrategia: "accession number" near2 embase. En 2008, más de 170 00 registros no presentaban resumen ni términos índices; de ahí la importancia de una búsqueda por palabras y frases claves exhaustiva con vistas a recuperar la mayoría de las referencias que se necesitan para una investigación, en especial, si se trata de un ensayo clínico, una revisión sistemática o una guía para la práctica clínica.⁹

- *NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)*, contiene resúmenes estructurados de artículos extraídos de bases de datos bibliográficas, o bien obtenidos en búsquedas manuales que describen evaluaciones económicas de intervenciones médicas. En estos artículos se comparan intervenciones y se examinan costos, la eficacia, los resultados y las posibles alternativas. Incluye más de 29 000 citas y resúmenes. Es compilada por el *NHS Centre for Reviews and Dissemination* de la *University of York*, en Inglaterra.
- *About Cochrane Collaboration*, con información sobre la organización y sus recursos.

Es accesible desde Infomed, opción *Esenciales*.

- *Cochrane Plus*. Es una colección adicional a la Cochrane Library, producida por la Red Cochrane Iberoamericana. Incluye las revisiones sistemáticas Cochrane, con textos completos traducidos al español y otros recursos en español como: *Gestión Clínica y Sanitaria*, *Web de la Espalda*, producido por la Fundación Kovacs, *Registro de Ensayos Clínicos Iberoamericanos*, así como informes publicados por las agencias iberoamericanas de evaluación de tecnologías sanitarias, entre otros. Puede consultarse desde el sitio de Infomed, recuadro *Esenciales*, opción *Cochrane*, donde aparece junto a la *Cochrane Library*.
- *PubMed Health*. Recientemente, la Biblioteca Nacional de Medicina creó un nuevo servicio, que forma parte de *PubMed*. Ubicado en el contexto de una práctica médica basada en evidencia, *PubMed Health* (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/>) se propone suministrar, tanto a los profesionales de la salud como a pacientes, familiares y la comunidad en general, información sobre la efectividad (beneficios y daños) de tratamientos, pruebas diagnósticas, métodos de prevención y de otras muchas formas de intervención posibles en el ejercicio de la medicina (fig. 2).

Fig. 2. PubMed Health.



Las ideas sobre qué puede funcionar en la práctica clínica proceden, con frecuencia, de los experimentos realizados en laboratorios, de las pruebas con animales, y de la observación de pacientes y sujetos en general. Pero ello, requiere de otros estudios, los ensayos clínicos. Estos, sin embargo, no son siempre suficientes, porque los resultados relevantes para los pacientes varían entre ellos. Entonces, se necesitan revisiones sistemáticas para aclarar en qué coinciden, en qué difieren, porqué; así como cuánto y qué falta para obtener una panorámica completa sobre qué es posible "hacer" para mejorar cierta condición de un paciente en un contexto clínico determinado. Son precisamente ellas, uno de los puntales del ejercicio de una medicina basada en evidencias (fig. 3).

Fig. 3. Pirámide de acumulación de la información y el conocimiento.



Fuente: *PubMed Health*. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/aboutcer/>

PubMed Health es el resultado de la cooperación de la National Library of Medicine de los Estados Unidos con un amplio número de instituciones de salud de diversas partes del mundo como son: el National Health Service del Reino Unido; la Agency for Healthcare Research and Quality (AHQR), de los Estados Unidos; el Centre for Review and Dissemination de la University of York, en Inglaterra; The Cochrane Collaboration; el German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); el National Institute for Health Research (NIHR), del Reino Unido; así como la Oregon Health & Science University (OHSU); la Veterans Health Administration y la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), de los Estados Unidos.

PubMed Health facilita la consulta de revisiones sistemáticas de efectividad y resúmenes de ellas; guías para la práctica clínica; información para el público en general y los textos completos de estos documentos, siempre que se encuentren disponibles. Si no es posible la consulta de los textos completos de ciertos documentos de interés, puede intentarse encontrarlos en la *Cochrane Library*, o mediante gestión personal con sus autores a través del correo electrónico. El sitio permite además, la consulta de una

enciclopedia médica con información muy valiosa y útil en el contexto clínico, organizada alfabéticamente por temas.

Todo ello, hace de *PubMed Health* una herramienta novedosa y muy útil, en particular, para el ejercicio de una práctica médica basada en evidencia.

Sitios

- *NHS Evidence – Complementary and Alternative Medicine*. Es una colección especializada en temas como: acupuntura, quiropráctica, medicina herbaria, homeopatía, reflexología, yoga y otros similares, desarrollada por especialistas del Royal London Hospital for Integrated Medicine, el Research Council for Complementary Medicine, y la University of Westminster. Su información es cuidadosamente validada por sus creadores. URL: <http://www.library.nhs.uk/cam/>

Publicaciones seriadas

Acceso libre

- *Therapeutic Letters*. Fundada en 1994, esta publicación, bimestral, trata aspectos terapéuticos problemáticos, en forma breve, simple y práctica. Provee a médicos y farmacéuticos información práctica, actualizada y basada en evidencias sobre la prescripción de tratamientos con drogas. Es producida por Therapeutics Initiative, una organización independiente del gobierno y la industria farmacéutica. Se realiza con la ayuda de expertos en cada una de las áreas problemáticas revisadas. URL: <http://www.ti.ubc.ca/TherapeuticsLetter>
- *Evidencias en Pediatría*. Es una revista electrónica de acceso abierto. Con periodicidad trimestral, sus contenidos se seleccionan a partir de la valoración, según su calidad metodológica e importancia clínica, entre unas 80 revistas pediátricas y generales que publican artículos de contenido pediátrico. URL: <http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Acceso por suscripción

- *Evidence Based Medicine for Primary Care and Internal Medicine*. *Evidence Based Medicine*, editada en forma bimestral por BMJ Group, revisa un amplio grupo de revistas médicas internacionales sobre la base de criterios estrictos

de calidad y validez de la investigación; valora la relevancia clínica de los mejores estudios hallados y publica sus detalles claves acompañados de un comentario de expertos sobre su aplicación clínica. Accesible por medio de *Hinari*.

- *Evidence Based Mental Health*. Alerta a los clínicos sobre avances importantes en el tratamiento, diagnóstico, etiología, pronóstico, educación continua, evaluación económica e investigación cualitativa en salud mental. Es accesible desde *Hinari*.
- *Evidence-Based Dentistry*. Filtra la mejor evidencia existente en un amplio grupo de fuentes de información sobre estomatología. Presenta la información en forma de resúmenes de muy fácil comprensión para sus lectores. Es accesible desde *Hinari*.
- *Evidence Based Nursing*. Es una revista trimestral concebida para alertar a las enfermeras que laboran en la asistencia médica sobre avances clínicos relevantes en el tratamiento, diagnóstico, etiología y pronóstico de diferentes enfermedades y condiciones clínicas. Editada por BMJ Publishing Group y el Royal College of Nursing, *Evidence Based Nursing* examina las mejores evidencias procedentes de la investigación en enfermería. Es accesible desde *Hinari*.
- *Evidence-Based Ophthalmology*. Cada edición ofrece información sobre artículos relevantes seleccionados en las categorías de estudios o ensayos clínicos, análisis económicos y sociales y políticas relacionadas con los cuidados de salud en el área de la oftalmología. Es accesible desde *Hinari*.

Guías para la enseñanza y la promoción

- *Centre for Evidence Based Medicine*. Producido en Canadá, su objetivo es desarrollar, evaluar y diseminar recursos que puedan utilizarse en la enseñanza de la medicina basada en evidencias en pregrado y postgrado, así como en la educación continua de los profesionales dedicados a los cuidados de salud en una amplia variedad de disciplinas. URL: <http://ktclearinghouse.ca/cebm>
- *Centre for Evidence Based Medicine*. Desarrollado por el Centre for Evidence-based Medicine de Oxford, Reino Unido, se propone promocionar los cuidados de salud basados en evidencias. El Centro provee recursos y asistencia gratuita, tanto a los profesionales de la salud dedicados a la

clínica como a profesores y a otro cualquier interesado en conocer más sobre la medicina basada en evidencias. URL: <http://www.cebm.net/>

- *Medicina basada en la evidencia*. Proporciona información actualizada para médicos y profesionales de la salud. No debe utilizarse como fuente de información médica para no profesionales. Es una selección de enlaces, elaborada de forma personal y con la colaboración desinteresada de otros colegas. No está patrocinada por ninguna institución pública o privada. URL: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/mbe.htm>
- *Enlaces sobre escritura y presentación de artículos científicos*. Presenta una amplia relación de enlaces a recursos de información disponibles en la red sobre escritura y presentación de artículos científicos como: instrucciones, directrices, normas, recomendaciones, diccionarios, y otros útiles a los fines precisados. URL: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/escribir.htm>

Anexo 12. Recomendaciones para el uso de productos de información basados en evidencias según tipo de necesidad de información clínica.

Necesidad	Ejemplo	Recurso recomendado
<p>Una panorámica de una condición o enfermedad particular</p> <p>Información para refrescar la memoria, familiarizarse o actualizarse.</p>	<p>Tengo un paciente que padece anemia de células falciformes, necesito una visión general sobre esta condición.</p>	<p><i>Dynamed</i></p>
<p>Información sobre drogas</p>	<p>¿Cuál es la dosis adecuada de eritromicina para un niño que padece faringitis estreptocócica?</p>	<p><i>Formulario Nacional de Medicamentos^t</i></p>
<p>Una síntesis de las mejores prácticas recomendadas para el manejo de una enfermedad</p> <p>(temas evaluados críticamente- critically-appraised topics o CATs, en inglés)</p>	<p>¿Cuáles son los últimos avances para el manejo de un paciente con trastorno de pánico?</p>	<p><i>TripDatabase</i></p> <p><i>PubMed-Medline</i></p>
<p>Una respuesta a una interrogante particular</p>	<p>En una mujer de 70 años con insomnio primario y</p>	<p><i>TripDatabase</i></p>

^t Aun cuando existen numerosos recursos internacionales con información sobre medicamentos, es extremadamente importante el empleo de las guías nacionales, territoriales, institucionales u otras establecidas por las autoridades sanitarias, en Cuba ese recurso es el *Formulario Nacional de Medicamentos* (<http://fnmedicamentos.sld.cu/>). Desde 2011, en formato de base de datos, permite una exploración fácil de la totalidad de sus contenidos. Posee además, dos glosarios: uno, de categorías farmacológicas y otro, de términos, que contribuyen sustancialmente a la comprensión de la información que ofrece el Formulario. Existen además, otras orientaciones al respecto que emanan del Ministerio de Salud Pública, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, así como de otras instituciones autorizadas al respecto.

<p>que no se trata en los recursos que proveen síntesis de evidencias.</p> <p>(artículos evaluados críticamente e información no filtrada)</p>	<p>una reacción adversa previa a la hipnosis, la terapia conductual cognitiva puede mejorar la calidad del sueño y su duración.</p> <p>En un niño con <i>crup</i>, la dexametasona (u otros glucocorticoides) reducen los síntomas mejor que el tratamiento de soporte estándar.</p>	<p><i>PubMed-Medline</i></p> <p><i>CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature).</i></p> <p>Para los usuarios del dominio <i>sld.cu</i> es posible acceder mediante el recuadro de Esenciales de la página de Infomed a <i>Ebsco</i>, y <i>Ebsco</i> ofrece para Cuba acceso a <i>Nursing & Allied Health Collection: Comprehensive</i>, una selección de la mayoría de las revistas que presentan acceso completo a sus textos en <i>CINAHL</i>.</p>
<p>Información basada en evidencias sobre terapias alternativas.</p>	<p>¿Es la melatonina segura y eficaz para tratar el insomnio?</p> <p>¿La terapia musical ayuda a que los pacientes quirúrgicos sanen más rápido?</p>	<p><i>PubMed-Medline</i></p> <p>(limite la búsqueda a "Complementary Medicine" en <i>Subsets</i> y a "Randomized Controlled Trial" en <i>Type of Article</i>).</p>
<p>Información para los pacientes</p>	<p>¿Dónde puedo encontrar información sobre nutrición para un paciente recién diagnosticado de diabetes?</p>	<p><i>Medline Plus</i></p>

Fuente: Modificado a partir de: Dartmouth Biomedical Libraries. Finding evidence-based answers to clinical questions – Quickly and effectively. Disponible en: <http://www.dartmouth.edu/~biomed/resources.html#guides/FindingGoodAnswers.pdf>

Glosario de términos útiles en el área de la medicina basada en evidencias⁴

A priori/ A priori. Se refiere a los elementos y características del diseño, los procesos y los datos que deben determinarse antes de realizar las observaciones empíricas, comparaciones o formular las conclusiones. Los resultados de una comparación planificada desde la fase de diseño del estudio son más confiables que los que se obtienen a partir de comparaciones realizadas una vez recolectados los datos y sin una concepción previa. Es un calificativo que se refiere precisamente al carácter predeterminado, planificado, de los análisis o manipulaciones que se realizarán con los datos, una vez obtenidos.

Aleatorio/ Random. Proceso o evento de ocurrencia no determinística donde la certeza de dicha ocurrencia puede definirse *a priori* con un rango de probabilidades determinado. Un fenómeno determinístico es aquel en el cual los resultados de los experimentos son únicos y previsibles cuando estos se realizan bajo iguales condiciones. En un fenómeno aleatorio, los resultados variarán entre un conjunto de alternativas posibles.

Aleatorización/ Randomisation. Proceso de asignación aleatoria de los objetos o unidades de investigación (participantes) a uno de los brazos de un ensayo controlado, que busca reducir al mínimo, la presencia de los denominados sesgos estadísticos. Son dos los componentes de la asignación aleatoria: la generación de una secuencia aleatoria y su aplicación, en una forma ideal para los sujetos que participarán en un estudio no conozcan el grupo en el que se ubicarán entre los conformados para la realización de la investigación (ocultamiento de la asignación).

Aleatorización estratificada/ Stratified randomisation. Método (de muestreo) utilizado para garantizar que se asigne proporcionalmente a cada grupo de comparación, las unidades u objetos de investigación con una característica la cual se cree afecta el pronóstico o la respuesta a la intervención. Se propone garantizar que los resultados no sean influidos por el número de sujetos que presentan la característica que se sospecha puede modificar el resultado que se busca. Por ejemplo, en un ensayo de mujeres con cáncer de mamas puede ser importante contar con un número similar de pre-menopáusicas y post-menopáusicas en cada grupo de comparación. La aleatorización estratificada puede utilizarse para asignar el mismo número de mujeres pre y posmenopáusicas a cada grupo de tratamiento. Se realiza mediante la aleatorización por separado (a menudo se utilizan bloques permutados aleatoriamente) para cada estrato.

⁴ Básicamente, es una selección de términos del *Glosario del Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*, versión 5.0.2, del año 2009, traducidos al español, con el objetivo de facilitar su integración al vocabulario activo de los especialistas de la atención primaria y secundaria en Cuba. No obstante, se enriqueció con términos procedentes de otras fuentes de información, relacionadas al final del glosario.

Análisis ajustado/ Adjusted analysis. Análisis que controla y rectifica (ajusta) los desequilibrios de base en relación con características importantes del paciente, según reglas de oro o patrones definidos.

Análisis costo-beneficio/ Cost-benefit analysis. Análisis económico que convierte los efectos en iguales términos monetarios (unidades iguales para las diferentes magnitudes medidas) que los utilizados para calcular los costos y los compara entre ellos.

Análisis costo-efectividad/ Cost-effectiveness analysis. Análisis económico que mide los efectos en términos de mejoras o ganancias (cuantitativas: años de vida recuperados, muertes evitadas, reducción de episodios y el número de enfermos; y cualitativas, calidad de vida, bienestar, satisfacción de los pacientes, etc.) del estado general de salud para un problema particular y los relaciona con sus costos según alternativas disponibles.

Análisis costo-utilidad/ Cost-utility analysis. Análisis económico que expresa los efectos como una mejora de salud en general y describe cuánto cuesta obtener ciertas ganancias en utilidades adicionales determinadas (por ejemplo, los costos adicionales por calidad de vida ajustados por año) según alternativas disponibles.

Análisis de decisión/ Decision analysis. Técnica que identifica formalmente las opciones en un proceso de toma de decisiones, cuantifica los resultados probables (y los costos) de cada uno (y la incertidumbre en torno a ellos), determina la opción que mejor se adapte a los objetivos de la toma de decisiones y evalúa la solidez de esta conclusión. Es un proceso organizado para evaluar las situaciones inciertas e identificar los aspectos clave de los problemas. Comprende: 1) Un conjunto de alternativas bien definidas entre las cuales es posible escoger, 2) Una incertidumbre sobre las consecuencias de elegir una de las alternativas, 3) Un conjunto de preferencias estables en la persona que decide y aplicables a los posibles resultados, d) Un o más restricciones que limitan el conjunto de alternativas y e) Es necesario tomar una decisión. La incertidumbre procede de los errores existentes en la información disponible; la ambigüedad de los datos y la variabilidad en su interpretación; falta de relación entre la información clínica disponible sobre el sujeto y la exposición a ciertos factores ambientales o la presencia de una enfermedad (por ejemplo, sujetos asintomáticos) y la carencia de la información apropiada sobre los efectos de los tratamientos. Los análisis de decisión incluyen datos sobre la probabilidad de éxito/fracaso de una intervención y las llamadas utilidades o preferencias de los pacientes. Si existe la información, habitualmente, se halla la utilidad esperada de cada resultado posible de distintas intervenciones. La utilidad esperada se calcula multiplicando el valor de la utilidad para el paciente por la probabilidad conocida de éxito de ésta.

Análisis de minimización de costos/ Cost-minimization analysis. Estudio económico que compara alternativas disponibles según los costos directos de la intervención o atención médica.

Análisis de regresión/Regression analysis. Técnica de modelación estadística para estimar (variabilidad) o predecir la influencia de una o más variables independientes sobre una variable dependiente, por ejemplo, el efecto de la edad, sexo y nivel de estudios sobre la prevalencia de una enfermedad. La regresión logística y la meta regresión son tipos de análisis de regresión.

Análisis de sensibilidad/ Sensitivity analysis. Análisis para determinar la sensibilidad de los resultados de un estudio o de una revisión sistemática a los cambios en la forma en que se realizó. Los análisis de sensibilidad se utilizan para evaluar la solidez de los resultados ante las decisiones o suposiciones dudosas sobre los datos y métodos utilizados.

Análisis de supervivencia/ Survival analysis. Análisis de los datos que miden el tiempo que falta para que ocurra un evento como por ejemplo, la muerte, o un próximo episodio de la enfermedad.

Análisis económico (evaluación económica)/ Economic analysis (economic evaluation). Comparación de la relación entre los costos y los resultados de las diversas intervenciones de salud posibles.

Análisis multivariado/Multivariate analysis. Medición del impacto de más de una variable simultáneamente, cuando se analiza un conjunto de datos, por ejemplo, al momento de analizar el impacto de la edad, el sexo y la ocupación en un resultado particular. Se realiza mediante análisis de regresión.

Análisis no planificados/ Unplanned analyses. Análisis estadísticos que no fueron especificados en el protocolo del ensayo, y que generalmente, se infieren de los datos recolectados en contraposición con los análisis previstos, declarados en dicho documento.

Análisis planificados/ Planned analyses. Análisis estadísticos especificados en el protocolo del ensayo, es decir, previstos antes de la recolección de los datos. Es opuesto al análisis sin planificación. También se le llama: *Análisis a priori, análisis pre-especificado.*

Análisis por intención de tratar/ Intention to treat analysis. Estrategia para el análisis de los datos de un ensayo controlado aleatorio. Todos los participantes se incluyen en el brazo al que fueron asignados, hayan recibido o no (o terminado) la intervención correspondiente a ese brazo. Pretende reproducir lo más fielmente posible el entorno real en el que se aplica una intervención. El análisis de intención evita el sesgo causado por la pérdida de los participantes, lo que perturbaría la línea de base de equivalencia establecida por la asignación al azar y que puede

reflejar la falta de adhesión al protocolo. El término es a menudo mal utilizado en las publicaciones de ensayos clínicos donde se excluyen participantes. Cuando el análisis abarca solo a los individuos que cumplieron enteramente con el estudio se denomina *análisis por protocolo*. También se denomina a este último *análisis de eficacia*.

Análisis por protocolo/ Per protocol analysis. Análisis del subconjunto de participantes en un ensayo controlado aleatorio que cumplieron con el protocolo lo suficientemente como para asegurar que sus datos exhiben el efecto del tratamiento. Este subconjunto puede ser definido después de considerar la exposición al tratamiento, la disponibilidad de las mediciones y la ausencia de violaciones mayores del protocolo. La estrategia para el protocolo de análisis puede estar sujeta a sesgos como los motivos de incumplimiento pueden estar relacionados con el tratamiento.

Análisis provisional/ Interim analysis. Análisis comparativo de los grupos de intervención que se realiza en cualquier momento antes de la conclusión formal del ensayo, por lo general antes de que se haya completado el reclutamiento. A menudo se utiliza junto con reglas de detención de manera que un ensayo puede finalizar si compromete la vida o pone en riesgo innecesariamente a los participantes. En el protocolo se especificará el tiempo y la frecuencia de los análisis provisionales.

Aplicabilidad/ Applicability. [Guías para la práctica clínica]. Es la capacidad de una guía para ser utilizada por la población diana. Factores como: a) la complejidad de la guía, b) la necesidad de nuevos conocimientos o habilidades, c) la necesidad de cambios organizativos o recursos adicionales, d) la compatibilidad con normas existentes y valores en práctica y e) la aceptabilidad de la guía por los pacientes; pueden influir en la aplicabilidad de una guía.

Aplicación/ Application. [Guías para la práctica clínica]. Es el uso de las guías en la práctica clínica. Para ser efectiva, la aplicación depende de las estrategias de diseminación e implementación.

Artículo de revisión/ Review. Artículo en el cual se recopila, analiza y sintetiza el estado actual de la investigación en un tema de interés. La diferencia fundamental entre un artículo original y uno de revisión es la unidad de análisis, y no los principios científicos para su elaboración. Entonces, una revisión es un tipo de investigación que se realiza bajo los principios del método científico, cuya unidad de estudio está constituida por los resultados de las investigaciones científicas publicadas o no, los que se analizan, sistematizan, sintetizan e integran con el objetivo de conocer el acervo de punta (*state of the art*) existente en el tema objeto de estudio, y para ello emplea una metodología que posibilita sus contraste

o réplica con la situación actual y las tendencias de desarrollo. Una revisión cualitativa, tradicional o narrativa constituye el primer acercamiento, aún sin una estructura definida, -metodología- a la solución del problema del gran volumen de la información científico-técnica y su dispersión; en ella, se trata de resumir y condensar la gran cantidad de información y explicar las contradicciones detectadas en los resultados de los artículos primarios recuperados. En esta clase de revisión predomina lo empírico sobre la ciencia, es "más el arte, que ciencia"; debido a la carencia de una metodología explícita que guíe su ejecución; ello hace imposible que otros investigadores reproduzcan una revisión cualitativa concluida. A menudo son descripciones cronológicas de resultados no pocas veces contradictorios, las que no aportan más que un matiz histórico-anecdótico al cuerpo de conocimientos científicos. Fueron éstas algunas de las inconformidades que condujeron a la aparición de las llamadas revisiones sistemáticas.

Asignación a ciegas/ Blind allocation. En la asignación a ciegas, los individuos participantes desconocen a que grupo de estudio pertenecen al inicio y durante la ejecución de la investigación. Los miembros del equipo de investigación, ocupados del seguimiento, tampoco lo saben.

Asignación aleatoria/Random allocation. Método que se basa en la aleatoriedad para asignar los participantes a los grupos de comparación en un ensayo, por ejemplo, utilizando una tabla de números aleatorios o una secuencia aleatoria generada por computadora. La asignación aleatoria implica que cada persona o unidad que se introdujo en un ensayo tiene la misma oportunidad de recibir cada una de las posibles intervenciones. También implica que la probabilidad de que un individuo reciba una intervención en particular es independiente de la probabilidad de que cualquier otra persona reciba la misma intervención. En los estudios de causalidad, el investigador introduce aleatoriamente el factor de riesgo en la vida de los individuos, grupos o comunidades, que antes no se encontraban expuestos a este. Ver *Aleatorización*.

Asignación cuasi-aleatoria/Quasi-random allocation. Método de asignación de personas a un ensayo que no es aleatorio y que pretende producir grupos similares cuando se utilizan para asignar participantes a un ensayo determinado. Los métodos cuasi-aleatorios incluyen: asignación por fecha de nacimiento, por día de la semana o los meses del año, por número de historia clínica o simplemente asignando todas las personas suplentes. En la práctica, estos métodos de asignación son relativamente fáciles de aplicar; sin embargo, son propensos a introducir sesgos de selección en la reunión de los sujetos participantes. Se puede interpretar también como una asignación por criterios de inclusión que deben

cumplir las unidades de investigación. No se indica cuál de ellas en particular es la que se debe incluir en la muestra.

Asociación debida a un factor de confusión/ Association due to confounding. Es un caso particular de asociación indirecta. Se produce por la presencia de una variable que se asocia con el evento o condición de interés y el factor estudiado en el mismo sentido. Por ejemplo, la ingestión de café y bebidas alcohólicas presenta una asociación fuerte con el cáncer de pulmón. Lo que realmente sucede es que los fumadores habitualmente consumen grandes cantidades de café y bebidas alcohólicas, la ingestión de uno o ambos es un factor de confusión en este caso. La verdadera relación es entre la que existe entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón, y no entre estas bebidas y la enfermedad referida. Para evitar la influencia de los factores de confusión se emplea la estratificación, cuando se trata de una sola variable de confusión, y la regresión logística, cuando se requiere realizar un ajuste simultáneo de diversas variables. En el caso de estratificación, se procede a dividir la población estudiada en subgrupos (o estratos) según los valores de la variable de confusión y estimar el riesgo para cada uno de los estratos, por ejemplo, los fumadores, los que beben café, los que ingieren bebidas alcohólicas, etcétera.

Asociación espuria/ Spurious association. Una asociación estadística puede resultar falaz, es decir, puede deberse a un sesgo, a un error cualquiera o al azar. La explicación de la relación observada entre la evaluación de una enfermedad y el tipo de tratamiento médico que recibe un paciente en un hospital o institución de alto nivel reside o responde precisamente a que a estas instituciones acuden los enfermos más graves mientras que los casos benignos se tratan en las consultas médicas o en la propia casa.

Asociación indirecta/ Indirect association. Cuando una variable se relaciona mediante otra al evento, acontecimiento o resultado de interés. Un ejemplo clásico es la relación entre la obesidad y la cardiopatía isquémica, donde la obesidad conlleva a un aumento de la presión arterial y ésta a la cardiopatía. Por si sola, la obesidad no modifica el comportamiento del resultado de interés, la cardiopatía isquémica.

Asociación inversa/ Inverse association. Se produce cuando la asociación se interpreta en sentido contrario al que realmente esta presenta. Por ejemplo, si se observa que los fumadores tienen el dedo índice amarillo, sería un error afirmar que los individuos con el dedo índice amarillo tienden a convertirse en fumadores y no que, los fumadores tienden a presentar el dedo índice amarillento.

Asociación/ Association. Relación entre dos características, de manera que si se produce un cambio en una, la otra cambia de manera predecible. Por ejemplo, las

estadísticas demuestran que existe una asociación entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón. En una asociación positiva, una cantidad aumenta a medida que aumenta la otra (como con el tabaquismo y el cáncer de pulmón). En una asociación negativa, un aumento en una cantidad corresponde a una disminución en la otra. Asociación no implica necesariamente efecto causal. La problemática de la epidemiología analítica se resume a saber, si cuando se observa una asociación estadística entre un factor y un evento o acontecimiento, ésta es de tipo causal. En la práctica existen diversos tipos de asociación estadística, cada una con un sentido y significación propia. Se debe diferenciar entre el uso de los términos desde el punto de vista estadístico o no y de los conceptos asociación con prueba de hipótesis de *Chi* y relación según *r-Pearson*). También se denomina *asociación estadística*.

Auditoría/Auditory. [Guías para la práctica clínica]. Es el análisis crítico y sistemático de la calidad de los cuidados en salud, incluidos los procedimientos empleados para diagnóstico y tratamiento, el empleo de recursos, y el consiguiente resultado y calidad de vida para el paciente.

Bloques permutados aleatoriamente/ Random permuted blocks. Un método de asignación aleatoria que asegura que, en cualquier punto del ensayo clínico, el número de participantes en cada grupo establecido sea aproximadamente el mismo. Los bloques permutados se utilizan a menudo en combinación con la asignación estratificada.

Brazo/Arm. [En un ensayo controlado] Se refiere a un grupo de participantes asignados a un tratamiento en particular. En un ensayo controlado aleatorio, la asignación a los diferentes brazos se realiza mediante asignación aleatoria. Muchos ensayos controlados tienen dos brazos, un grupo de participantes es asignado a una intervención experimental (a veces llamado grupo de tratamiento) y otro a un grupo de control (grupo de control). Los ensayos pueden tener más de dos brazos, con más de un grupo experimental y uno o varios brazos de control. Se denomina también *rama* y la mayoría de las veces simplemente *grupo*.

Calidad de las guías de práctica clínica/ Quality of clinical practice guidelines. [Guías para la práctica clínica]. Es la confianza en que los posibles sesgos en la elaboración de la guía fueron controlados de forma adecuada y que las recomendaciones son válidas y factibles de introducir en la práctica. La validez interna y externa de las guías son aspectos claves en su evaluación, porque muchas de ellas se quedan sólo en valoraciones empíricas.

Clínicamente significativo/ Clinically significant. Resultado (por ejemplo, un efecto del tratamiento) que es lo suficientemente grande para ser de importancia práctica para pacientes y profesionales de la salud. *Clínicamente significativo* no es

lo mismo que *estadísticamente significativo*. La evaluación de la importancia clínica de un resultado tiene en cuenta factores como el tamaño del efecto del tratamiento, la severidad de la condición tratada, los efectos secundarios y el costo. Por ejemplo, si el efecto estimado de un tratamiento para el acné fuera pequeño pero estadísticamente significativo, el tratamiento fuera muy costoso y produjera náuseas a muchos de los pacientes tratados, este no sería un resultado clínicamente significativo. Mostrar que un fármaco disminuye la frecuencia cardíaca en un promedio de 1 latido por minuto tampoco lo sería.

Cociente de razones o probabilidades/ Odds ratio. Cociente de probabilidades de ocurrencia de un evento en un grupo contra las de otro. En los estudios de efecto del tratamiento, las probabilidades en el grupo de tratamiento generalmente se dividen por las probabilidades en el grupo control. Una relación de probabilidades de 1 indica que no existe diferencia entre los grupos de comparación. Para los resultados indeseables, un cociente menor que 1 indica que la intervención fue efectiva para reducir el riesgo de ese resultado. La probabilidad simplifica la comparación en sucesos binarios, porque puede interpretarse como la relación entre dos probabilidades complementarias. Cuando el riesgo es pequeño, los cocientes de razones son muy similares a los cocientes de riesgo. También se denomina *razón de disparidad, razón de oportunidades, razón de predominio* y otras.

Coherencia/ Consistency. Implica la correspondencia entre los hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspectos relacionados con su ocurrencia.

Co-intervención/ Co-intervention. Aplicación de procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales a las personas que reciben un programa de tratamiento particular. En un estudio controlado los miembros de los grupos experimentales y los de control o ambos pueden recibir co-intervenciones.

Comorbilidad/ Comorbidity. Presencia de una o más enfermedades o condiciones distintas de las que ocupan el interés principal del estudio. En un estudio que analice el tratamiento para una enfermedad o condición, algunos de los individuos pueden presentar otras enfermedades o condiciones que podrían afectar sus resultados. La comorbilidad puede ser engañosa.

Comparación confusa/ Confounded comparison. Comparación entre dos grupos de tratamiento que produce una estimación sesgada (en una u otra dirección) del efecto del tratamiento debido al diseño del estudio. Para desarrollar una comparación sólida, entre otras exigencias, los dos grupos de tratamiento deben conformarse de manera aleatoria y tratarse de forma idéntica. Por ejemplo, para estimar el efecto de la heparina en el accidente cerebrovascular agudo, un

ensayo de la heparina sola versus placebo permitiría una comparación sin factores de confusión. Sin embargo, un ensayo de la heparina sola versus aspirina sola provee una comparación confusa y valores relativos sobre el efecto real de la heparina.

Comparación sin factores de confusión/ Unconfounded comparison.

Comparación entre dos grupos de tratamiento que produce una estimación no sesgada del efecto del tratamiento debido al diseño del estudio.

Comparaciones múltiples/ Multiple comparison. Realización de múltiples análisis a partir de los mismos datos. Las comparaciones estadísticas múltiples aumentan la probabilidad de cometer un error tipo I, es decir, la de atribuir la diferencia en un ensayo a una intervención, cuando el azar es una explicación razonable para ese efecto.

Conflicto de interés / Conflict of interest. La confianza del público en el proceso de revisión por expertos y la credibilidad de los artículos publicados, depende, en parte, de cuán bien se resuelva el conflicto de intereses durante la redacción, la revisión y la toma de decisiones en el comité editorial. Existe un conflicto de interés cuando un autor (o la institución del autor), un revisor o un editor tiene relaciones financieras, personales o intereses ajenos a los propios de la investigación que influyen (introducen sesgos o parcializan) en sus acciones -esas relaciones se conocen también como compromisos dobles, intereses confluentes o lealtad controversial. Estas relaciones van desde aquellas con un mínimo potencial hasta aquellas que presentan una enorme influencia en los criterios; por ello no todas las relaciones representan un verdadero conflicto de interés. La posibilidad de ocurrencia de un conflicto de interés surge si un individuo considera que la relación puede o no afectar su criterio científico. Las relaciones financieras -como el empleo, las consultorías, la posesión de acciones, los honorarios, el testimonio de especialistas retribuidos- son los conflictos de intereses más fácilmente identificables y los que con más probabilidad socavan la credibilidad de una revista, de los autores y de la ciencia misma. Sin embargo, pueden surgir conflictos por otras razones como son relaciones personales, la competitividad académica y el fanatismo intelectual. Cuando los autores presentan un trabajo original, sea un artículo o una carta, asumen la responsabilidad de revelar todas las relaciones personales y económicas que puedan influir en su trabajo. Para evitar la ambigüedad, los autores deben señalar explícitamente si existen o no conflictos potenciales.

Consenso/ Consensus. [Guías para la práctica clínica]. Es un proceso que sintetiza el conocimiento colectivo y la información para establecer una recomendación cuando existe un grado de incertidumbre. En el contexto de la

elaboración de una guía, el consenso puede alcanzarse por diversos métodos. Este consenso comprende con frecuencia una comunidad científica de referencia, los consensos generalmente son escasos.

Consistencia/ Consistency. Se refiere al grado en que los resultados obtenidos por un procedimiento de medida pueden reproducirse. La falta de consistencia puede surgir de las divergencias entre los observadores o los instrumentos de medida, o bien por la inestabilidad de la variable que se mide. Cuando se refiere a la una asociación causa-efecto, implica que ella se demostrado en diferentes estudios de investigación, realizados en poblaciones y circunstancias diferentes.

Consumidor/ Consumer-Health care consumer. Alguien que utiliza, está afectado por, o que tiene derecho a utilizar un servicio de salud.

Contaminación/ Contamination. [En un ensayo controlado] Aplicación involuntaria de la intervención que se evalúa a personas de un grupo de control; o error involuntario en la aplicación de la intervención a personas asignadas a un grupo de intervención. El temor a la contaminación es una razón para realizar un ensayo aleatorio grupal.

Contexto/ Context. Condiciones y circunstancias relevantes para la aplicación de una intervención, por ejemplo, el lugar (en el hospital, en la casa, en el aire), el tiempo (en la jornada laboral, durante las vacaciones, durante la noche), el tipo de práctica (primaria, secundaria, de tercer nivel de atención, privada, práctica del seguro, de caridad), sea de rutina o de emergencia. Se puede considerar también como el objeto o parte de la realidad objetiva donde se inscribe el problema de investigación, como una consideración teórica.

Control histórico/ Historical control. Persona o grupo de control para los cuales los datos fueron recogidos antes que los correspondientes al grupo en estudio. Existe un gran riesgo de sesgo en los estudios que utilizan controles históricos debido a las diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación, debido a cambios en el tiempo de los riesgos, el pronóstico, la asistencia médica, etcétera.

Control/ Control. 1. [En un ensayo controlado] Uno de los participantes en el brazo que actúa como elemento de comparación para una o más intervenciones experimentales. Los controles pueden recibir placebo, ningún tratamiento, el tratamiento estándar, o una intervención activa, como puede ser un medicamento convencional. 2. [En un estudio de control de casos] Persona del grupo que no padece la enfermedad o resultado de interés. 3. [En estadísticas] Para ajustar o tener en cuenta influencias externas u observaciones.

Controlados antes y después del estudio/ Controlled before and after the study. Diseño de estudio no aleatorio en una población controlada de similares características y rendimiento donde se identifica el grupo de intervención. Los datos

se recogen antes y después de la intervención, tanto en los grupos de control como en los de intervención.

Correlación/ Correlation. 1. Ver asociación. (Correlación positiva es lo mismo que asociación positiva y correlación negativa es lo mismo que asociación negativa.). 2. [En estadística:] Asociación lineal entre dos variables medidas por un coeficiente de correlación. Un coeficiente de correlación puede variar desde -1 para una correlación negativa perfecta a +1 para una correlación positiva perfecta (perfecta en el sentido que todos los puntos están en una línea recta). Un coeficiente de correlación 0 significa que no existe una relación lineal entre las variables. Se debe aclarar que los términos *asociación*, *relación*, *correlación* y *regresión*, como procedimientos estadísticos y en su interpretación, difieren notablemente del uso que se hace de términos como asociación y relación en el lenguaje natural.

Criterios de monitoreo/ Monitoring criteria. [Guías para la práctica clínica]. Son enunciados elaborados sistemáticamente que se pueden usar para analizar o evaluar la idoneidad de las decisiones concretas sobre tratamiento, servicios o resultados.

Criterios de valoración indirectos (sustitutos)/ Surrogate endpoints. Medidas de resultado que no presentan importancia práctica directa pero se cree que reflejan los resultados que son importantes, por ello se les llama sustitutos. Por ejemplo, la presión arterial no es un resultado directo importante para los pacientes pero se utiliza a menudo como resultado de un ensayo clínico por constituir un factor de riesgo con una alta fuerza de asociación con los accidentes cerebrovasculares y los ataques cardíacos. En esta situación, otro sustituto utilizado con frecuencia son los valores de colesterol, también por su fuerte vinculación con los eventos referidos. A menudo los criterios de valoración indirectos son marcadores fisiológicos o bioquímicos que pueden medirse de forma relativamente rápida y fácil, además de ser buenos predictores de resultados clínicos importantes. Se les utiliza a menudo cuando la observación de los resultados clínicos requiere de un seguimiento a largo plazo.

Datos continuos/ Continuous data. Datos con un número potencialmente infinito de valores posibles a lo largo de un *continuum*. Puede ocurrir en un intervalo o rangos, cerrado o abierto; entre dos valores continuos, existen infinitos valores, según el campo numérico donde se definan. Algunos ejemplos de variables genéricamente continuas son la edad, la altura, el peso y la presión arterial.

Datos de pacientes individuales/ Individual patient data. [En el meta-análisis:] La disponibilidad de los datos en bruto para cada participante del estudio en cada estudio incluido, en comparación con los datos agregados (datos de

resumen para los grupos de comparación de cada estudio). Las revisiones a partir de los datos individuales de los pacientes requieren de la colaboración de los investigadores que desarrollaron los estudios originales, porque ellos deberán facilitar los datos necesarios.

Datos dicotómicos (datos binarios)/ Dichotomous data (binary data). Son las observaciones con dos categorías posibles, como vivo/muerto, fumador/no fumador, presente/no presente.

Datos discretos/ Discrete data. Datos que toman un número finito de valores en un rango o intervalo definido. Entre dos datos cualesquiera consecutivos no hay otro valor representativo del dato. Por ejemplo, el número de hijos.

Datos ordinales/ Ordinal data. Valores que se clasifican en dos o más categorías que siguen un orden natural, o que se le asigna un orden determinado conceptualmente. Por ejemplo, no fumadores, ex-fumadores o niños, jóvenes, adultos y ancianos.

De dos extremos/Two-tailed. Prueba de hipótesis en la que los valores por los que podemos rechazar la hipótesis nula se encuentran en su totalidad en ambos extremos de la distribución de probabilidad. Comprobar si un tratamiento es mejor o peor que otro (en lugar de probar si un tratamiento es mejor que otro) sería una prueba de dos extremos. Otros nombres: de dos lados.

Declaración de conflicto de intereses/ Conflict of interest declaration. Declaración de un contribuyente de un informe o revisión sobre la existencia de intereses personales, financieros o de otro tipo que pudieran influir sobre los resultados de sus decisiones, acciones, criterios, etcétera.

Defensor del consumidor o su representante/ Consumer advocate or representative. Consumidor que participa activamente con otros consumidores y es capaz de representar las perspectivas y preocupaciones de un grupo más amplio de personas. Los representantes del consumidor trabajan en las entidades de Cochrane para garantizar que las opiniones de los consumidores se consideren cuando se decidan las preguntas de revisión y se presenten los resultados.

Dependiente de la dosis/ Dose dependent. Respuesta a un fármaco que puede estar relacionada con la cantidad recibida (es decir, la dosis). A veces los ensayos se realizan para probar el efecto de diferentes dosis de un mismo fármaco. Esto puede ser válido tanto para los beneficios como para los daños.

Deserción/ Attrition. Pérdida de participantes durante el curso de un estudio. También se denomina *pérdida de seguimiento*. A los participantes que se pierden durante un estudio a menudo se les llama *desertores*.

Desviación estándar/ Standard deviation. Medida de la difusión o dispersión de un conjunto de observaciones, calculado como la diferencia promedio del valor medio de la muestra.

Diferencia de medias/ Mean difference. [En el meta-análisis:] Método utilizado para combinar medidas en escalas continuas (como el peso), donde se conoce la media, la desviación estándar y el tamaño de la muestra de cada grupo. El peso dado a la diferencia entre las medias de cada estudio (por ejemplo, el grado de influencia de cada estudio sobre los resultados generales del meta-análisis) se determina por la precisión de la estimación del efecto. En el paquete estadístico *RevMan*, elaborado por la Cochrane y utilizado en las revisiones realizadas por esta organización, se considera igual a la inversa de la varianza. Este método supone que todos los ensayos han medido los resultados en una misma escala. Otros nombres: *diferencia de promedios ponderados*.

Diferencia de riesgo/ Risk difference. Es la diferencia absoluta entre las medidas de frecuencia de la enfermedad entre los sujetos expuestos al factor de riesgo y los no expuestos. La diferencia, por ejemplo, entre un grupo expuesto, que presenta un riesgo del 15% de contraer una enfermedad y uno no expuesto, que presenta un riesgo del 10%, son cinco puntos porcentuales. La diferencia de riesgo es una medida directa del impacto de la exposición y establece en términos absolutos, la frecuencia de de casos atribuibles a la exposición. También se refiere como: *diferencia de riesgo absoluto, reducción del riesgo absoluto*.

Diferencia estandarizada de medias/ Standardise mean difference. [En el meta-análisis:] la diferencia entre dos medias dividida por una estimación de la desviación estándar interna del estudio. Cuando un resultado (como puede ser el dolor) se mide de una manera diferente en diversos estudios (por medio de diferentes escalas) puede no ser posible comparar directamente o combinar los resultados de estos en una revisión sistemática. Si se expresan los efectos como un valor estandarizado, los resultados sí pueden combinarse porque entonces no poseen unidades. Las diferencias estandarizadas de medias en ocasiones se denominan *índice d*.

Diferencia ponderada de medias/ Weighted mean difference. [En el meta-análisis:] un método utilizado para combinar medidas de escalas continuas (p. ej. el peso), donde la media, la desviación estándar y el tamaño de la muestra en cada grupo son conocidos. El peso otorgado a cada estudio (es decir, cuanta influencia ejercerá cada uno de ellos en los resultados globales de un metanálisis) está determinado por la precisión del estimador de efecto y, en el software estadístico de *Revman* y de la *BCRS*, es igual al inverso de la varianza. Este método asume que todos los ensayos clínicos han medido el resultado en la misma escala.

Diseminación/ Dissemination. [Guías para la práctica clínica]. Es la comunicación de las guías a los usuarios diana de cara a mejorar su conocimiento y habilidades. Se pueden emplear diferentes medios como son: revistas profesionales, medios masivos de comunicación, conferencias, cursos de formación u opiniones de líderes locales.

Diseño factorial/ Factorial design. Diseño de ensayo que se utiliza para evaluar la contribución individual de los tratamientos administrados en combinación, así como cualquier efecto interactivo que los mismos puedan presentar. La mayoría de los ensayos consideran un solo factor, cuando se compara una intervención con una o más alternativas, o un placebo. En un estudio con diseño factorial 2x2, los participantes son asignados a una de las cuatro combinaciones posibles. Por ejemplo, en un ensayo clínico factorial 2x2 ECA de reemplazo de nicotina y asesoramiento, los participantes se asignarán a: reemplazo de nicotina solo, consejería solo, ambas o ninguna. De esta manera es posible evaluar el efecto independiente de cada intervención para dejar de fumar y el efecto combinado de (interacción entre) las dos intervenciones. Este tipo de estudio se realiza generalmente en circunstancias donde no es probable la interacción.

Diseño apareado/ Paired design. Estudio en el que los participantes o los grupos de participantes se igualan (por ejemplo, sobre la base de factores pronósticos). Un miembro de cada pareja es asignado al grupo experimental (intervención) y el otro a un grupo control.

Diseño secuencial abierto/ Open sequential design. Ensayo secuencial donde la decisión de detener el ensayo se basa en el tamaño del efecto de los estudios y en el cual no existe un número máximo finito de participantes.

Distribución de probabilidades/ Probability distribution. La función que proporciona las probabilidades de que una variable sea igual a cada uno de los posibles valores de una secuencia.

Distribución posterior/ Posterior distribution. Resultado del análisis estadístico Bayesiano. Una distribución de probabilidad que describe cuán probables son los diferentes valores de un resultado (por ejemplo, el efecto del tratamiento). Considera la idea previa al estudio (distribución previa) así como los datos observados en el estudio.

Doble ciego/ Double blind, double masked. Ni los participantes en el ensayo clínico ni los investigadores (los que valoran el resultado- *outcome*) conocen qué intervención se ha administrado a los participantes. El propósito de cegar a los participantes (tanto los receptores como los proveedores de la asistencia) es prevenir el sesgo de realización. El objetivo de cegar a los investigadores (los evaluadores del resultado, que pueden ser los proveedores de la asistencia) es

prevenir el sesgo de detección. Ver también *enmascaramiento, simple ciego, triple ciego y ocultamiento de la asignación*.

Documentación / Documentation. [Guías para la práctica clínica]. Es toda la información de fondo sobre el proceso de elaboración de la guía y los planes para implementarla y evaluarla. Estos deben estar documentados en la propia guía o si no, en los materiales de apoyo o en los documentos técnicos o políticos.

Efectividad/ Effectiveness. Grado en que una intervención específica, cuando se utiliza en circunstancias de la práctica cotidiana, logra lo que se espera de ella. Es la capacidad de una intervención para producir una modificación determinada y prevista del comportamiento en una variable de interés en diversas circunstancias. Se requiere entonces, comprobar la efectividad de la intervención, es decir, determinar su capacidad para producir el efecto esperado cuando el total de los factores controlados durante la ejecución del experimento, ejercen su influencia sobre la población de interés. Los ensayos clínicos que evalúan la eficacia a veces se llaman ensayos pragmáticos o de gestión. Ver *eficacia*.

Efecto adverso/ Adverse effect. Acontecimiento adverso para los que la relación causal entre el fármaco/intervención y el evento es por lo menos una posibilidad razonable. El término "efectos adversos" se aplica a todas las intervenciones, mientras que *reacción adversa al fármaco*, se utiliza sólo para los medicamentos. En el caso de los medicamentos, un efecto adverso, tiende a ser visto desde el punto de vista del medicamento y una reacción adversa se ve desde el punto de vista del paciente.

Efecto causal/ Causal effect. Asociación entre dos características que se puede demostrar son originadas por causa y efecto, es decir, un cambio en una provoca un cambio en la otra. La causalidad puede ser demostrada mediante estudios experimentales como los ensayos controlados (por ejemplo, se puede demostrar que una intervención experimental produce una reducción de la mortalidad); a menudo, no es posible determinar una asociación causal mediante la realización de un estudio observacional.

Efecto de diseño/ Design effect. Número que describe cuán grande deberá ser una muestra para un diseño. En los ensayos aleatorios grupales es posible lograr una precisión igual que la proporcionada por una muestra aleatoria simple. Es la proporción de la variación real de una estadística (tomando en cuenta el diseño de muestreo) contra la diferencia de la estadística para una muestra aleatoria simple con el mismo número de casos.

Efecto de período/ Period effect. [En un ensayo cruzado:] Diferencia de los resultados medidos de un período de tratamiento a otro. Puede ser causado, por ejemplo, por la cura natural en el tiempo de todos los pacientes de un ensayo.

Efecto placebo/ Placebo effect. Una respuesta favorable a una intervención, independientemente de si ésta es real o un placebo, atribuible a la expectativa de un efecto (debido, por ejemplo, al poder de la sugestión). Tanto pacientes como médicos pueden estar bajo la influencia de una esperanza de mejoría, o bien el paciente puede minimizar los síntomas y exagerar la recuperación con el fin de agradar o no defraudar al médico. Los efectos de muchas intervenciones sanitarias son atribuibles a la combinación de los efectos activos (no placebo) y placebo.

Efectos secundarios/ Side effects. Cualquier efecto no deseado de una intervención. Los efectos secundarios comúnmente se asocian con los productos farmacéuticos, en cuyo caso están relacionados con las propiedades farmacológicas de los medicamentos en dosis normalmente utilizadas con fines terapéuticos en seres humanos.

Eficacia/ Efficacy. Grado en que una intervención produce un resultado beneficioso en condiciones ideales. Los ensayos clínicos que evalúan la eficacia a veces se denominan ensayos explicativos y se limitan a aquellos participantes que cooperan plenamente. Ver *efectividad*.

Eficiencia de la prueba/ Efficiency test. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Es la sumatoria de los verdaderos positivos, los verdaderos negativos divididos por los verdaderos positivos, los verdaderos negativos, los falsos positivos y los falsos negativos. Puede expresarse en porcentaje.

Ejecución en el período/ Run-in period. Período antes de la aleatorización cuando los participantes se siguen pero no reciben ningún tratamiento (o reciben uno de los tratamientos del estudio, posiblemente a ciegas). Rara vez los datos de esta etapa de un ensayo son de valor, sin embargo pueden ser valiosos para la detección de los participantes elegibles o no conformes con el ensayo, para garantizar que los participantes se encuentren en una condición estable, así como para brindar observaciones de referencia. A veces a una *ejecución en el período* se le denomina *período de lavado*, si se suspendieron los tratamientos que los participantes usaban antes de entrar en el ensayo.

Emparejamiento/ Matching. [En un estudio de casos y controles:] Elección de uno o más controles que coincidan con los atributos particulares para cada caso. Los investigadores hacen coincidir los casos y los controles de acuerdo a variables particulares que se consideran importantes como la edad y el sexo.

Empírico/ Empirical. Los resultados empíricos se basan en la experiencia (o la observación) más que en el razonamiento exclusivo.

Enmascaramiento/ Blinding. [En un ensayo controlado] Proceso que evita a los implicados en un estudio saber a cual grupo de comparación particular pertenece un participante específico. El riesgo de sesgo se reduce en la medida en que menos

personas sepan quién recibe la intervención experimental o la intervención de control. Los participantes, los médicos, los evaluadores de resultados y los analistas son todos candidatos para ser cegados. El cegamiento de ciertos grupos no siempre es posible, por ejemplo, no es posible cegar a los cirujanos en los ensayos quirúrgicos. Los términos simple ciego, doble ciego y triple ciego son de uso común pero no se usan de una manera consistente y son por tanto ambiguos a menos que se enumeren las personas específicas que fueron enmascaradas.

Ensayo aleatorio en racimo/ Cluster randomised trial. Ensayo en el cual se aleatorizan racimos particulares (ej. hospitales, familias, áreas geográficas) en diferentes brazos en lugar de las personas como tal. En estos ensayos deberán evitarse los errores de la unidad de análisis.

Ensayo aleatorio N de 1/ N-of-1 trials. Ensayo aleatorio en un individuo para determinar el tratamiento perfecto para él. En este caso se le administran intervenciones experimentales y de control repetidas (o dos o más tratamientos experimentales) y el orden de los tratamientos se realiza aleatoriamente.

Ensayo clínico/ Clinical trial. Experimento para comparar los efectos de dos o más intervenciones de salud. El ensayo clínico es un término general para designar una gran variedad de diseños de ensayos de salud, que incluye los no controlados, los controlados y los controlados aleatorios. Esta clase de estudio es útil para desarrollar programas de prevención primaria, así como de diagnóstico precoz en la población en general o intervenciones para curar o reducir el impacto de las enfermedades en la población que las padece, entre otros fines.

Ensayo clínico controlado/Controlled clinical trial. Término utilizado en la indización en las bases de datos *Medline* y *Central*. En *Central* se refiere a los ensayos con asignación cuasi aleatoria o ensayos en los que se utilizó doble ciego pero no se menciona la aleatorización.

Ensayo clínico de un solo paciente (caso)/ Single-patient (case) clinical trial. Es un caso especial de diseño secuencial en el que se administra a un mismo individuo dos intervenciones sucesivas en diversas ocasiones y se evalúa el efecto obtenido en cada pareja de resultados.

Ensayo controlado/ Controlled trial. Ensayo clínico que tiene un grupo de control. Estos ensayos no son necesariamente aleatorios.

Ensayo cruzado/ Cross over trial. Tipo de ensayo clínico que compara dos o más intervenciones en las que los participantes, al finalizar el curso de un tratamiento, se cambian a otro. Por ejemplo, para una comparación de tratamientos A y B, los participantes son asignados al azar para recibir tratamiento sea en el orden A, B o B, A. Es un ensayo apropiado para estudiar opciones de tratamiento para problemas de salud relativamente estables. El tiempo que toman

las primeras intervenciones se denomina *primer período* y la segunda, *segundo período*.

Ensayo cuasi-aleatorio/ Quasy random test. Un ensayo que utiliza un método cuasi-aleatorio de asignar pacientes a diferentes alternativas para la asistencia médica. Existe un riesgo mayor de sesgo de selección en los ensayos cuasi-aleatorios, donde la asignación no se encubre adecuadamente en comparación con los ensayos clínicos controlados donde la asignación se oculta adecuadamente.

Ensayo de equivalencia (también de no inferioridad)/ Equivalence trial, también Non-inferiority trial. Ensayo diseñado para determinar si la respuesta a dos o más tratamientos difiere en una cantidad que no sea clínicamente importante. Generalmente, se demuestra que la diferencia de un tratamiento real es probable que se encuentre entre un nivel menor y uno superior de equivalencia de las diferencias clínicamente aceptables. Su propósito, en resumen, es determinar si un tratamiento es superior o, al menos, no es inferior por sus resultados, a otro.

Ensayo de grupos paralelos/ Parallel group trial. Ensayo que compara dos grupos al mismo tiempo, uno de los cuales recibe la intervención de interés y el otro es un grupo de control. Algunos ensayos paralelos tienen más de dos grupos de comparación y algunos comparan diferentes intervenciones que incluye un grupo de control que no interviene en el ensayo. También se le conoce como *diseño de grupos independientes*.

Ensayo explicativo/Explanatory trial. Ensayo que tiene como objetivo probar una política de tratamiento en una situación ideal donde los pacientes reciben el tratamiento completo de la forma prescrita y donde el uso de otros tratamientos puede ser controlado o restringido.

Ensayo multibrazo/ Multi-arm trial. Ensayo con más de dos brazos.

Ensayo multicéntrico/Multicentre trial. Ensayo realizado en varios sitios geográficos a la vez. Los ensayos a veces se realizan en varias instituciones que colaboran en lugar de en una sola institución - especialmente cuando se necesita lograr un gran número de participantes.

Ensayo no controlado/Uncontrolled trial. Ensayo clínico que no tiene grupo de control.

Ensayo pragmático/ Pragmatic trial. Ensayo que tiene como objetivo probar una política de tratamiento en una situación "real" en la que puede ser que muchas personas no reciban el tratamiento completo y donde también puede que utilicen otros tratamientos. Difere de un *ensayo de motivos*, el cual se realiza en condiciones ideales e intenta determinar si una terapia es capaz de marcar la diferencia dentro de un ensayo clínico (i.e., probar su eficacia). En general,

pretende medir la efectividad de una intervención, su funcionamiento, en las condiciones reales de los servicios de salud. La aplicabilidad (el poder de generalización) de un tratamiento radica, en gran medida, en su capacidad para aplicarse en las condiciones reales de los servicios de salud, a menudo, diferentes de las condiciones experimentales donde se realizan frecuentemente los ensayos clínicos.

Ensayo secuencial/ Sequential trial. En este caso, el ensayo comprende solo dos intervenciones que se prueban secuencialmente en cada participante. Los datos se analizan inmediatamente después de que los resultados de cada participante están disponibles y continúa hasta que se observa un beneficio indiscutible a favor de uno de los grupos de comparación o cuando es poco probable que surja cualquier diferencia. La evaluación se realiza en términos de preferencia por el efecto de una otra intervención. La principal ventaja de los ensayos secuenciales es que son generalmente más cortos que los ensayos de tamaño fijo cuando hay una gran diferencia en la eficacia de las intervenciones que se comparan. Su uso está restringido a aquellas condiciones donde se conoce el resultado de interés relativamente rápido. En un ensayo de grupos secuenciales se realizó un número limitado de análisis provisional de los datos en períodos pre-especificados durante el reclutamiento y seguimiento, por ejemplo 3-6 veces en total.

Ensayos clínico abierto/ Open clinical trial. Hay por lo menos tres posibles significados para este término: 1. Un ensayo clínico en el que el investigador y el participante conocen cuál intervención se utilizará (es decir, no es a doble ciego). 2. Un ensayo en el que el investigador decide qué intervención administrará a cada participante (asignación no aleatoria). A veces se le denomina diseño de "etiqueta abierta/open label" (sin embargo, algunos ensayos que se dice son con "etiqueta abierta", son realmente aleatorios). 3. Un ensayo clínico que utiliza un diseño secuencial abierto. También se denomina *ensayo abierto*.

Ensayos fase I, II, III y IV/ Phase I, II, III, IV trials. Serie de niveles de ensayo necesarios que se realizan a los medicamentos antes (y después) que estos se utilicen habitualmente en la práctica clínica: la *Fase I* evalúa los efectos tóxicos sobre los humanos (no presentan muchos participantes y por lo general se realizan sin controles); la *Fase II* de los ensayos, evalúa el beneficio terapéutico (por lo general participan cientos de personas, por lo general con controles, pero eso no ocurre siempre), los ensayos de *Fase III* comparan el tratamiento nuevo contra el tratamiento estándar (o placebo) (por lo general constituye un estudio clínico controlado aleatorio). En este punto, un medicamento puede ser aprobado para uso comunitario. La *Fase IV* monitorea el nuevo tratamiento en la comunidad, casi siempre para evaluar la seguridad a largo plazo y la eficacia de este.

Epidemiología/ Epidemiology. El estudio de la distribución de los estados o fenómenos de salud y sus determinantes en poblaciones específicas. Comprende tres ramas fundamentales: la descriptiva; la etiológica, analítica o explicativa y la evaluativo. Sin embargo, la epidemiología carece de los medios necesarios para descubrir los mecanismos que explican desde el punto de vista biológico y social, la aparición de las enfermedades o problemas de salud. Por ello, se integra con las ciencias sociales, para comprender las razones y las condiciones de la exposición de las personas a factores desfavorables para la salud; y con las ciencias biomédicas, para entender cómo la exposición a esos factores, conducen a la aparición de la enfermedad.

Error aleatorio/ Random error. Los errores en los estudios epidemiológicos pueden clasificarse en dos grandes grupos: errores aleatorios y errores sistemáticos. El error aleatorio se debe a la obra de la casualidad. Los intervalos de confianza y los valores P admiten la existencia de errores aleatorios pero no de errores sistemáticos (sesgos). La principal fuente de error aleatorio se encuentra en el proceso de selección de los individuos que componen la muestra.

Error de clasificación diferencial/ Differential misclassification. Ocurre cuando la probabilidad de error en la clasificación no es igual para los distintos grupos participantes en el estudio. Si los errores cometidos en la recogida de la información relativa a la enfermedad (o a la exposición) son independientes del estado del sujeto (enfermo, expuesto) estamos en presencia de una clasificación errónea no diferencial. Ahora bien, se producirá una clasificación errónea diferencial si, en función de que la persona esté expuesta o no, su clasificación en enferma o no, obedece a criterios diferentes. Una de sus causas puede ser por ejemplo, la vigilancia más atenta que se efectúa de un sujeto cuando se conoce por parte del observador que se encuentra o estuvo expuesto al factor que se estudia. También, un sujeto enfermo que sabe o piensa que una exposición pasada pudo ser la causa de su enfermedad, no se olvidará de comunicarla, mientras que los no enfermos tenderán a no hacerlo.

Error de la unidad de análisis/ Unit of analysis error. En algunos estudios, las personas se distribuyen en grupos en lugar de hacerse de manera individual (p. ej. por centro de atención primaria, hospital o comunidad). Cuando esto se hace así, a menudo la unidad de asignación es diferente de la unidad de análisis, (p. ej. cuando las personas se asignan por grupo y se analizan como si se hubieran asignado individualmente. Este fenómeno se denomina a veces *error en la unidad de análisis*. Efectivamente, si se utilizan los individuos como unidad de análisis en lugar de grupos de personas, aumenta la potencia de los estudios al incrementarse los grados de libertad. Ello puede redundar en unos intervalos de confianza

globalmente más estrechos y unas conclusiones falsamente positivas sobre el efecto de la intervención, cuando en realidad la incertidumbre es mayor que aquella reflejada por el valor P. En el contexto de una revisión, ello supone que los estudios tienen unos intervalos de confianza más estrechos y reciben un peso mayor que el que le correspondería.

Error estándar/ Standard error. Desviación estándar de la distribución muestral de un estadístico, expresa la variación promedio de los datos respecto al estadístico de referencia. Las medidas tomadas a partir de una muestra de población varían de una muestra a otra. El error estándar es una medida de la variación de la muestra estadística sobre todas las muestras posibles del mismo tamaño. El error estándar disminuye en la medida en que aumenta el tamaño de la muestra.

Error tipo I/ Type I error. Los resultados de una prueba estadística no presentan iguales consecuencias si concluimos que existe una diferencia significativa que si concluimos que no existe dicha diferencia. En el error tipo I, se concluye, por ejemplo, que un tratamiento funciona cuando en realidad no funciona. El riesgo de cometer un error tipo I a menudo se llama error alfa. En una prueba estadística, un error alfa describe la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando esta es en realidad verdadera. En este tipo de error es posible precisar la probabilidad y no el riesgo de cometerlo. También se denomina falso positivo. Otros nombres: Error y riesgo alfa.

Error tipo II/ Type II error. Concluir que no hay pruebas de que, por ejemplo, un tratamiento funciona cuando en realidad funciona. Simplemente, no es posible afirmar sobre la base de la muestra estudiada que existe realmente diferencia. Al riesgo de cometer un error tipo II se le denomina a menudo beta. En una prueba estadística, se describe la probabilidad de no rechazar la hipótesis nula cuando en realidad ésta es falsa. El riesgo de un error tipo II disminuye en la medida en que aumenta el número de participantes. También se denomina *falso negativo*.

Escala lineal/ Linear scale. Escala que aumenta a intervalos iguales. En una escala lineal de gráfica de parcela generada en *RevMan*, la distancia entre 0 y 5 es la misma que la distancia entre 5 y 10, o entre 10 y 15. Una escala lineal se puede utilizar cuando el rango de números que representan no es grande, o para representar diferencias.

Escala logarítmica/ Logarithmic scale. Escala en la que se utiliza el logaritmo de un valor en lugar del valor. En una escala logarítmica de parcela generada en *RevMan*, la distancia entre 1 y 10 es la misma que la distancia entre 10 y 100, o entre 100 y 1000. Una escala logarítmica se puede emplea cuando el rango de números que se representan es grande o para representar relaciones.

Especificidad/ Specificity. 1. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Medida de la capacidad que posee una prueba para identificar correctamente a las personas que no padecen una enfermedad. Es la proporción de personas sin la enfermedad que se identifican correctamente mediante la prueba. Para probar la efectividad de una prueba diagnóstica se aplica en sujetos en los que se ha confirmado o descartado la presencia de la enfermedad por medio de procedimientos seguros establecidos. Es el complemento de la tasa de falsos positivos ($TFP=1-\text{especificidad}$). Se calcula dividiendo el número de verdaderos negativos por la sumatoria de verdaderos negativos y falsos positivos. 2. [En un ensayo de búsqueda:] No hay concepto equivalente en los ensayos de búsqueda, porque no puede determinarse el número total de artículos irrelevantes en existencia. Generalmente el concepto de precisión se utiliza en su lugar.

Estándar de oro/ Gold Standard. Método, procedimiento o medida que es ampliamente aceptado como el mejor disponible, contra el que se deben comparar los nuevos avances.

Estimación del efecto/ Estimate of effect. La relación observada entre una intervención y un resultado, que se expresa, por ejemplo, en el número necesario de pacientes a tratar, una proporción de probabilidad, la diferencia de riesgo, el riesgo relativo, la diferencia estandarizada de medias, o la diferencia ponderada de medias.

Estimación/ Estimation. La estimación es una medida aproximada a partir de datos empíricos o teóricos, que permiten utilizarla como el verdadero valor. La estimación tiene como objetivo, a partir del estudio de una o varias muestras, calcular el verdadero valor de una variable en la población estudiada. Debido a la incertidumbre que genera la fluctuación del muestreo, no es posible conocer con certeza el valor exacto de una variable en una población, sólo podemos estimar ese valor calculando la probabilidad que tiene el verdadero valor de encontrarse en cierto intervalo.

Estratificación/ Stratification. Proceso mediante el cual se separan los grupos en sub-grupos mutuamente exclusivos de una población los cuales comparten una misma característica: por ejemplo, el grupo de edad, el sexo o el nivel socioeconómico. Es posible comparar estos estratos diferentes para comprobar si los efectos de un tratamiento difieren entre los subgrupos.

Estudio clínico controlado aleatorio/Randomised controlled trial. Experimento en el que dos o más intervenciones que posiblemente incluyen una intervención de control o ninguna intervención se comparan al ser asignados de manera aleatoria a los participantes. En la mayoría de los ensayos se asigna una intervención a cada individuo pero en ocasiones, la asignación se efectúa a grupos

específicos de individuos (por ejemplo los de una casa) o dentro de los propios individuos (por ejemplo, en diferente orden o a diferentes partes del cuerpo).

Estudio de casos y controles/ Case-control study; también *case referent study, retrospective study, case comparison study, case history study, case compeer study* y *trohoc study*. Estudio que compara a las personas con una enfermedad específica o resultado de interés (casos) con personas de la misma población que no padecen la enfermedad o que no presentaron igual resultado (controles) y que trata de encontrar asociaciones entre el resultado y la exposición previa a factores de riesgo particulares con vistas a determinar la influencia de estos en la aparición de la enfermedad que se investiga. El objetivo final es la comparación de los niveles de exposición de ambos grupos con respecto al factor de riesgo de interés. Se utilizan para ensayar hipótesis de causalidad, formular hipótesis de prevención y explorar la totalidad de las características de los casos y los controles que presentan interés para aclarar la etiología de la enfermedad. Este diseño es especialmente útil cuando el resultado es poco común y el nivel de exposición anterior puede ser medido con fiabilidad. Los estudios de casos y controles son generalmente retrospectivos pero no siempre. Entre sus limitaciones, se encuentra la imposibilidad de determinar la tasa de incidencia de la enfermedad entre los sujetos expuestos y no expuestos, así como los numerosos sesgos que pueden aparecer desde el mismo diseño del estudio.

Estudio de calidad de vida/ Quality of life study. Tipo de estudio que considera la percepción del paciente como un requerimiento para la evaluación de los resultados en salud y se vincula el grado de satisfacción de este con otros indicadores clásicos en salud y sus costos. Mide el impacto de las intervenciones y cuidados de salud en las esferas de lo social, lo intelectual, lo psicológico, lo físico y el grado de bienestar en general de quienes los reciben para una enfermedad o condición particular o con respecto a un conjunto de condiciones de interés.

Estudio de cohorte/ Cohort study o también *prospective study, follow-up study, concurrent study* e *incidence study*. Estudio clínico-epidemiológico observacional, analítico y no experimental en el que un grupo definido de personas (una cohorte), se sigue en el tiempo. Los resultados de las personas, divididas en grupos (cohorte expuesta al factor de riesgo y cohorte no expuesta o menos expuesta a este; puede incluir también diversas cohortes con distintos grados o niveles de exposición al factor de riesgo), se comparan, para observar en cada una la aparición y evolución de la enfermedad o el efecto que se investiga y la relación de la diferencia de su frecuencia. Un estudio de cohorte prospectivo (o concurrente) reúne a los participantes y los sigue a partir de un momento determinado. Un estudio de cohorte retrospectivo (o histórico, no concurrente o de seguimiento retrospectivo)

identifica aspectos existentes en los registros desde un momento pasado hasta el momento en que se realiza el estudio. Debido a que el investigador no asigna las diferentes intervenciones u exposiciones, normalmente se requiere de un análisis ajustado que minimice la influencia de otros factores en la cohorte (factores de confusión). Los estudios de cohorte se emplean fundamentalmente para ensayar hipótesis de causalidad, determinar con exactitud la exposición a los factores de riesgo, formular hipótesis de prevención o curación, medir la incidencia de una enfermedad (muy frecuente) y estudiar la historia natural y social de una enfermedad. Las mediciones que se realizan son de asociación. Las más frecuentes son el *riesgo relativo*, el *riesgo atribuible* y el *riesgo atribuible poblacional porcentual*. También se denominan *estudios prospectivos, de seguimiento, concurrentes y de incidencia*. Otra denominación frecuente es la de *encuestas expuestos-no expuestos*.

Estudio de costo de la enfermedad/ Cost of illness study. Estudio económico que expone el valor monetario de los recursos utilizados para tratar la enfermedad o condición objeto de interés.

Estudio de prevalencia/ Prevalence study. Tipo de estudio transversal para medir la prevalencia de una característica. En sentido general, los estudios de prevalencia son aquellos cuya finalidad es estimar la frecuencia de algún fenómeno de interés en un momento determinado. El rasgo que caracteriza a estos estudios es el tipo de muestreo utilizado, denominado de tipo I. En este se selecciona un número determinado de personas de la población que se desea estudiar sin conocer previamente si los individuos padecen o no la enfermedad o condición de interés. Con posterioridad se reúne información de interés en la muestra estudiada y se realizan inferencias sobre la ocurrencia de la condición en la población de la que se extrajo la muestra.

Estudio de un caso/ Case study. Estudio observacional no controlado que incluye una intervención y un resultado en una persona individual. Sinónimos: *anécdota, historia de un caso, información de un caso individual*.

Estudio descriptivo/ Descriptive study. Estudio que describe las características de una muestra de individuos. A diferencia de un estudio experimental, los investigadores no intervienen activamente para poner a prueba una hipótesis, sino que describen simplemente el estado de salud o las características de una muestra de una población definida. En algunas concepciones es la escala superior de una clasificación que agrupa diferentes tipos de estudios como son: casos, series de casos, transversales y ecológicos.

Estudio epidemiológico analítico, etiológico o explicativo / Analytical epidemiological study, causal or explanatory. Se propone determinar las

causas de los problemas de salud en las poblaciones. Más específicamente, cuál es el papel de los factores que pueden influir (aumentar o disminuir) la incidencia de los problemas de salud. En esta clase de investigaciones, con frecuencia, se conforman grupos a partir de una población de interés, el objetivo es conocer si existen diferencias entre los grupos de individuos con respecto a ciertas variables, estas diferencias pueden conducir a identificar las causas y los factores de riesgo de las diversas afecciones. Debido a las fluctuaciones de muestreo, es imposible demostrar a partir de una muestra, si realmente existen diferencias entre los grupos estudiados, procedentes de una población de interés. Sin embargo, pueden realizarse comparaciones y llegar a conclusiones con cierto margen de error.

Estudio experimental/ Experimental study. Estudio en el que los investigadores intervienen activamente para poner a prueba una hipótesis. En un ensayo controlado, un tipo de experimento, se dice que las personas que están recibiendo tratamiento están en el grupo experimental o en el brazo de ensayo.

Estudio negativo/ Negative study. Término de uso frecuente que se utiliza para referirse a un estudio cuyos resultados, o bien no indican un efecto beneficioso del tratamiento o que no alcanzaron significación estadística. El término puede generar confusión debido a que puede referirse a la significación estadística o a la dirección del efecto. Los estudios a menudo tienen múltiples resultados, los criterios para clasificar los estudios como "negativos" no son siempre claros y en el caso de los estudios de riesgo o efectos indeseables, los estudios "negativos" son los que no muestran un efecto nocivo. La subnotificación selectiva de estudios –una de las causas de la aparición del llamado sesgo de publicación- se considera un hecho extremadamente grave en el campo de la ciencia. Sus responsables más frecuentes son los investigadores principales, los comités de revisión y ética, las instituciones que financian las investigaciones y los editores científicos.

Estudio no aleatorio/ Not randomised study. Cualquier estudio cuantitativo para estimar la eficacia de una intervención (daño o beneficio) que no utilice la asignación al azar para asignar las unidades a los grupos de comparación (incluidos los estudios en los que "la asignación" ocurre en el curso de las decisiones de tratamiento habituales o en las elecciones de las personas, i.e a estos estudios generalmente se les llama "observacionales"). Para evitar la ambigüedad, el término debe acreditarse con una descripción del tipo de pregunta tratada. Por ejemplo, un "estudio de intervención no aleatorio" generalmente es comparativo de una intervención experimental contra una intervención de control (o contra ninguna intervención) y no constituye un ensayo controlado aleatorio. Hay muchos tipos posibles de estudio de intervención no aleatorios, incluyendo los estudios de cohortes, los estudios de casos y controles, controlados antes y después del

estudio, estudios en serie con tiempo interrumpido y ensayos controlados que no usan las estrategias apropiadas de asignación al azar (a veces llamados *estudios cuasi-aleatorios*).

Estudio observacional/ Observational study. Estudio en el que los investigadores no pretenden intervenir y simplemente observan el curso de los acontecimientos. Los cambios o diferencias en una característica (por ejemplo, si las personas no recibieron la intervención de interés) se estudian en relación con los cambios o diferencias en otra característica (s) (por ejemplo, si murieron o no), sin que se tomen medidas por parte del investigador. Presentan un mayor riesgo de sesgo de selección que los estudios experimentales. En algunas concepciones es la escala superior de una clasificación que agrupa diferentes estudios. Otros nombres: *estudio no experimental*.

Estudio positivo/ Positive study. Estudio cuyos resultados indican un efecto beneficioso de la intervención en estudio. El término puede generar confusión, porque puede referirse tanto a la significación estadística como a la dirección del efecto, los estudios a menudo tienen múltiples resultados, los criterios para la clasificación de los estudios como negativos o positivos no son siempre claros y en el caso de los estudios de riesgo o efectos indeseables, los estudios "positivos" son aquellos que muestran un efecto perjudicial.

Estudio primario/ Primary study. Investigación original en la que se recogen datos. El término estudio primario se emplea a veces para distinguirlo de estudios secundarios como son los (re-análisis de datos previamente recopilados, los metanálisis u otras formas de estudios combinados (por ejemplo, el análisis económico y el análisis de decisión) Otros nombres: *estudio original*.

Estudio prospectivo/ Prospective study. Estudio longitudinal o que sigue la evolución de un fenómeno a partir de un momento específico hacia el futuro -más que un tipo de estudio o clasificación refleja una característica de un estudio. Los datos se analizarán una vez transcurrido el periodo o los intervalos establecidos para realizar las observaciones pertinentes. Son útiles para estudiar los efectos de la exposición a ciertos factores de riesgo sobre las personas, así como para analizar los resultados de las intervenciones de salud en sujetos o grupos estudiados. Los ensayos controlados aleatorios son siempre estudios prospectivos. Los estudios de cohortes pueden ser prospectivos o retrospectivos, mientras que los estudios de casos y controles son retrospectivos.

Estudio retrospectivo/ Retrospective study. Estudio longitudinal o que sigue la evolución de un fenómeno a partir de un momento particular en el presente hacia el pasado -más que un tipo de estudio o clasificación refleja una característica de un estudio. Los datos del pasado se analizan en el presente.

Estudio secundario/ Secondary study. *Estudio de estudios:* revisión de estudios individuales (donde cada uno es un estudio primario). Una revisión sistemática es un estudio secundario.

Estudio transversal/ Cross sectional study o también *prevalence study, disease frequency study, morbidity survey* y *health survey*. Investigación (puede ser también clínico-epidemiológica) epidemiológica concebida para estimar en una población o muestra de ella, uno o varios eventos o estados afines a la salud y la presencia simultánea de eventos o determinantes que permitan establecer una relación con las personas, el ambiente o los servicios y programas de salud en un momento particular. También se denominan *estudio de prevalencia, estudio de morbilidad* y *encuesta de salud*.

Estudio comunitario/ Community study. Analizan intervenciones realizadas sobre grupo de sujetos sanos.

Estudios ecológico/ Ecological study. Los estudios ecológicos en epidemiología se distinguen de otros diseños por su unidad de observación. Estos se caracterizan por estudiar grupos, más que individuos por separado. Describen la enfermedad en la población en relación a variables de interés como puede ser la edad, la utilización de servicios, el consumo de alimentos, de bebidas alcohólicas, de tabaco, la renta per cápita, etcétera. Estos estudios son el primer paso en muchas ocasiones en la investigación de una posible relación entre una enfermedad y una exposición determinada. Por eso, frecuentemente, se denominan estudios exploratorios o generadores de hipótesis, y dejan a los diseños experimentales y algunos diseños propios de los estudios de observación, la determinación de los factores causales y la prueba de las hipótesis. Se les llama también diseños incompletos debido a que, por emplear promedios grupales, frecuentemente se desconoce la distribución conjunta de las características en estudio a nivel de cada individuo. Comúnmente, las unidades de observación son diferentes áreas geográficas o diferentes periodos de tiempo en una misma área, a partir de las cuales se comparan las tasas de enfermedad y algunas otras características del grupo. Su gran ventaja reside en que se realizan muy rápidamente, prácticamente sin coste y con información que suele estar disponible. Así por ejemplo los datos demográficos y el consumo de diferentes productos se pueden correlacionar con la utilización de servicios sanitarios, con registros de mortalidad y registros de cáncer.

Estudio epidemiológico evaluativo/ Evaluative epidemiological study. Analizan los resultados de las acciones e intervenciones sanitarias en las colectividades.

Estudio longitudinal/ Longitudinal study. Son los estudios que siguen la evolución de un fenómeno en el tiempo en una población de interés-más que un tipo de estudio o clasificación refleja una característica de un estudio.

Evaluación de la calidad de una medida/ Quality assessment of a measure.

Comprende la evaluación de la validez, exactitud, precisión y reproducibilidad. La validez se refiere a la capacidad de la medida para suministrarnos un reflejo fiel de aquello que pretendemos medir. La exactitud es la propiedad que considera la proximidad del valor medio de la medición al valor verdadero de la variable. La precisión depende de la dispersión de los valores obtenidos, al repetir la medición de una variable de un tamaño determinado, alrededor de la media de estos valores. Cuanto más dispersos se encuentren los valores, menos precisa será la medida. La falta de precisión conduce a una estimación deficiente. La precisión depende de la calidad del instrumento de medición sea este un equipo o un cuestionario. La inexactitud supone un error sistemático y ocasiona un sesgo en la medición. La reproducibilidad es la propiedad que revela la capacidad de un instrumento o método para suministrar resultados similares cuando se repiten las mediciones en iguales condiciones. La fiabilidad de un instrumento puede contrastarse mediante la realización de pruebas o mediciones adicionales que miden la variable de interés.

Evaluación/ Evaluation. [Guías para la práctica clínica]. Puede definirse como una estimación del valor o la equivalencia de algo juzgado sobre criterios apropiados definidos y justificados, para realizar decisiones informadas.

Evidencia/ Evidence. Evidencia o prueba. Se refiere a las observaciones empíricas sobre la relación (o ausencia de ella) que existe aparentemente entre dos o más hechos. Excluye, en general, estudios de carácter descriptivo donde no se pretende descubrir o probar alguna relación entre variables, fenómenos, comportamientos, etcétera. Las observaciones proceden de la investigación clínica con pacientes, la investigación básica y las experiencias de los proveedores de cuidados de salud. La evidencia de alta calidad comprende los resultados de la investigación clínica sistemática que avalan o niegan la efectividad, seguridad, eficacia, costos y otros aspectos de los procedimientos diagnósticos disponibles, las posibles intervenciones terapéuticas, las técnicas de rehabilitación existentes u otros componentes del acervo clínico disponible para el cuidado de los pacientes. Las fuentes de nuevos conocimientos y aplicaciones médicas pueden ser variadas, y entre ellas, la investigación biológica, biomédica, epidemiológica, psicológica y social, los estudios de evaluación, así como la innovación tecnológica en general, aportan grandes volúmenes de nuevos recursos para la práctica clínica. [Guías para la práctica clínica]. Es la colección de observaciones empíricas sobre la relación aparente entre los hechos. Las fuentes de evidencia son: 1.- los hallazgos y

resultados de las investigaciones clínicas – en pacientes- y experimentos fisiológicos y 2.- las observaciones no sistemáticas de los proveedores de sanidad individualmente. Las guías basadas en evidencias se desarrollan a partir de criterios explícitos y métodos sistemáticos para revisar la evidencia sobre efectividad clínica y por la correlación de las recomendaciones con la calidad de la evidencia utilizada. La calidad de la evidencia se relaciona con el grado en el que todos los aspectos del diseño y el desarrollo del estudio pueden mostrar que están libres de sesgos sistemáticos, no sistemáticos y errores inferenciales.

Factor de confusión/ Confounded factor. Factor que se asocia igualmente con una intervención (o exposición) que con su resultado. Por ejemplo, si los individuos en el grupo experimental de un ensayo controlado son más jóvenes que los del grupo de control, será difícil decidir si un menor riesgo de muerte en un grupo se debe a la intervención o a la diferencia de edades. Se dice entonces que la edad es un factor de confusión o variable de confusión. Para minimizar los desequilibrios en las variables de confusión entre los grupos experimentales y de control se emplea la aleatorización. La confusión es una preocupación importante en los estudios no aleatorios. Tanto en la fase diseño como en la de análisis de los resultados, se emplean diversas estrategias para el control de la confusión. En el diseño: a) Aleatorización o distribución similares de los sujetos con respecto a las variables potencialmente confusoras con vistas a hacerlos comparables en todos los aspectos, excepto en la variable de exposición, b) Restricción o limitación de la participación en el estudio a sujetos que sean similares con respecto a la variable de confusión y c); Apareamiento, un mecanismo que permite igualar los grupos de comparación en el proceso de selección. En el análisis: a) Estandarización, un procedimiento en el cual se comparan los grupos de estudio si la distribución del factor de confusión fuera la misma en ellos; b) Estratificación, que posibilita estimar la medida del efecto en subgrupos que son similares en relación con los factores de confusión, por ejemplo, por grupos de edades cuando se sospeche que la edad actúa como un factor concomitante y c) Empleo de métodos multivariados, para estimar el efecto de la exposición sobre la base de valores constantes para el factor de confusión. También se denomina *factor concomitante*.

Factor de riesgo/ Risk factor. Es una característica o circunstancia, detectable en individuos o grupos de personas, que se asocia con un aumento de la probabilidad de que se produzca un daño en la salud. El término *factor de riesgo* se utiliza con 3 connotaciones distintas: 1. Un atributo o exposición que se asocia con una probabilidad mayor de desarrollar una enfermedad, (este atributo no necesariamente constituye un factor causal); 2. Un atributo o exposición que aumenta la posibilidad de la ocurrencia de una enfermedad y 3. Un determinante

que puede modificarse por alguna forma de intervención, que disminuye la probabilidad de la ocurrencia de la enfermedad (esta connotación debe referirse como *factor de riesgo modificable*).

Factor de riesgo/ Risk factor. Aspecto de la condición de una persona, estilo de vida o medio ambiente que afecta la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad. Por ejemplo, el tabaquismo es un factor de riesgo para el cáncer de pulmón.

Falso negativo/ False negative. Conclusión negativa deficiente. [En pruebas de diagnóstico:] Concluir que una persona no tiene la enfermedad o afección que se estudia cuando en realidad la tiene.

Falso positivo/ False positive. Conclusión positiva falsa. [En pruebas de diagnóstico:] Concluir que una persona tiene la enfermedad o afección que se estudia cuando en realidad no la tiene.

Fiabilidad entre los evaluadores/ Inter rater reliability. Grado de estabilidad exhibida cuando una medida se repite en idénticas condiciones por diferentes evaluadores. La confiabilidad se refiere al grado en que los resultados obtenidos por un procedimiento de medición pueden replicarse. La falta de fiabilidad entre los evaluadores puede derivarse de las divergencias entre los observadores o la inestabilidad del atributo que se mide.

Fiabilidad/ Reliability. Grado en que los resultados obtenidos por un procedimiento de medición pueden replicarse. La falta de fiabilidad puede surgir de las divergencias entre los observadores o los instrumentos de medición, o de los errores de medición o de inestabilidad en el atributo que se mide.

Fluctuación del muestreo/ Sampling fluctuation. La elección de una muestra por sorteo se asocia siempre con cierto grado de incertidumbre, porque ésta puede diferir en determinados aspectos de la población debido a los efectos propios del azar.

Fración etiológica/ Etiologic fraction. Es el riesgo atribuible a un factor determinado entre los sujetos expuestos. Mide la proporción de casos de la enfermedad que puede atribuirse al factor de riesgo entre los sujetos expuestos a este.

Frecuencia del evento en el grupo control/ Control event rate. Se refiere a la frecuencia con que se produce el evento en el grupo control. Puede expresarse mediante un porcentaje (10%) o una proporción (0,1).

Grado de significación/ Significance level. La probabilidad p (valor teórico de probabilidad a comparar con el nivel de significación (α) en la toma de decisión de rechazar o aceptar la hipótesis nula) se denomina *grado de significación*.

Grados de libertad/ Degrees of freedom. Puede interpretarse como los grados de movimiento o cantidad de valores que pueden ser cambiados sin afectar valores fijos, calculados en un conjunto, por ejemplo, en una muestra. Si en una muestra con tamaño $n = 12$, se han calculado dos estadígrafos, entonces quedan 10 GL, es decir se pueden cambiar diez valores y el cálculo de los dos estadígrafos antes calculados, no se modificará. Concepto que se refiere al número de contribuciones independientes a una distribución de muestreo (como la distribución de chi-cuadrado). En una tabla de contingencia, es uno menos el número de categorías de fila multiplicado por 1 menos el número de categorías de la columna, por ejemplo, una tabla 2×2 donde se comparan dos grupos para un resultado dicotómico, como la muerte, tiene un grado de libertad (1).

Gráfico de embudo/ Funnel plot. Representación gráfica que se emplea con frecuencia para contrastar el tamaño de la muestra con el tamaño del efecto, es decir, para establecer la relación entre el tamaño del estudio y el efecto del tratamiento. Cuando se han localizado múltiples estudios que estiman un mismo efecto, la distribución de los puntos debe parecerse a la forma de un embudo (*funnel*) con su parte más amplia en el área en la que las medidas del tamaño del efecto (*effect sizes*) están más distribuidos y el tamaño de la muestra es menor. Si existe un hueco en cualquier lado de la parte más amplia del embudo, ello indica que algunos estudios no se publicaron o no pudieron ser localizados. Si existe sesgo de publicación con respecto a la magnitud del efecto, estudios con muestras pequeñas y efectos pequeños no se publicarán y por tanto no aparecerán representados.

Gráfico de parcela/ Forest plot. Representación gráfica de los resultados individuales de cada estudio incluido en un meta-análisis junto con el resultado combinado. El gráfico también permite a los lectores observar la heterogeneidad entre los resultados de distintos estudios. Los resultados de los estudios individuales se muestran como cuadrados centrados en el estimado puntual de cada estudio específico. Una línea horizontal pasa por cada cuadrado para mostrar el intervalo de confianza de cada estudio - por lo general, aunque no siempre, el intervalo de confianza es de un 95%. La estimación global del meta-análisis y su intervalo de confianza se muestran en la parte inferior, representado en forma de diamante. El centro del diamante representa la estimación puntual agrupada, y sus extremos horizontales representan el intervalo de confianza.

Gráfico L'Abbé/ L'Abbé plot. Gráfico de dispersión del riesgo en el grupo experimental contra el riesgo en el grupo de control. Idealmente, el tamaño de los símbolos trazados debe ser proporcional al tamaño de los ensayos. Aquellos ensayos en los que el tratamiento experimental tenga un mayor riesgo que el

tratamiento de control aparecerán en la parte superior izquierda del gráfico, entre el eje y la línea de igualdad. Si el experimental no es mejor que el de control entonces el punto caerá sobre la línea de igualdad y si el tratamiento de control tiene un riesgo más alto que el experimental, entonces el punto estará en la parte inferior derecha del gráfico, entre el eje x y la línea de igualdad.

Grupo de control/ Control group. [En un ensayo controlado:] Brazo que actúa como elemento de comparación para una o más intervenciones experimentales. [En un estudio de casos y controles:] El grupo sin la enfermedad o resultado de interés.

Grupo de intervención/ Intervention group. Grupo de participantes en un estudio que reciben una intervención de salud en particular. Los ensayos de grupos paralelos incluyen al menos dos grupos de intervención.

Guía de práctica clínica/ Clinical practice guideline. [Guías para la práctica clínica]. Es un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre cuál es la asistencia más apropiada en las circunstancias clínicas específicas. Los términos *guías para la práctica clínica* y *guías clínicas* se consideran sinónimos.

Herramientas para la aplicación/ Implementation tools. [Guías para la práctica clínica]. Son ayudas para mejorar la efectividad de la aplicación, como guías referenciales rápidas, software y folletos para los pacientes.

Heterogeneidad/ Heterogeneity. 1. Se utiliza en un sentido general para describir la variación de, o la diversidad de, los participantes, las intervenciones y la medición de los resultados a través de una serie de estudios, o la variación en la validez interna de esos estudios. 2. Se utiliza específicamente, como heterogeneidad estadística, para describir el grado de variación en los estimados del efecto de un conjunto de estudios. También se usa para indicar la presencia de la variabilidad entre los estudios más allá de la cantidad esperada debido exclusivamente a la obra de la casualidad. 3. En las revisiones sistemáticas, por heterogeneidad se entiende la variabilidad o las diferencias entre los estudios en cuanto a las estimaciones de efectos. A veces se hace una distinción entre la "heterogeneidad estadística" (diferencias en los efectos informados), "heterogeneidad metodológica" (diferencias en el diseño de los estudios) y "heterogeneidad clínica" (diferencias entre los estudios referidas a características clave de los participantes, a intervenciones o a medidas de resultado). Las pruebas estadísticas de heterogeneidad se utilizan para valorar si la variabilidad clínica en los resultados de los estudios (la magnitud de los efectos) es mayor que aquella que se esperaría si hubiera ocurrido por azar. Sin embargo, estas pruebas tienen una baja potencia estadística. Ver también *homogeneidad*.

Heterogeneo / Heterogeneous. Se utiliza para describir un conjunto de estudios o participantes con heterogeneidad considerable. Lo opuesto a la homogeneidad.

Hipótesis nula/ Null hypothesis. Hipótesis estadística en la que se plantea comúnmente que cierta variable (una media, una proporción u otra) no presenta asociación alguna con otra variable o conjunto de variables o que dos o más distribuciones de la población no difieren entre ellas. En el caso de los ensayos clínicos, la hipótesis nula establece que el factor de interés (por ejemplo el tratamiento) no tiene ningún impacto en los resultados (por ejemplo, el riesgo de muerte). El propósito de cualquier prueba estadística en esta situación es determinar si es apropiado rechazar esta hipótesis, es decir, confirmar la existencia de diferencias entre los valores de las variables estudiadas en los grupos analizados o probar la hipótesis alternativa. Suponiendo verdadera la hipótesis nula y partiendo de la muestra que elegimos al azar, puede calcularse la probabilidad de observar en cualquier otra muestra de igual tamaño, una diferencia entre proporciones (o medias) superior o igual a la observada en la muestra estudiada. La regla de decisión para esta situación propone que si esta probabilidad (llamada p) es inferior a un valor establecido, denominado *límite de significación* y frecuentemente fijado de forma arbitraria en un 5%, se rechaza la hipótesis nula por considerarla muy improbable. Se habla entonces de una diferencia significativa al 5% de probabilidades de equivocarnos.

Hipótesis/ Hipótesis. Teoría no probada que puede validarse (y no comprobarse) comprobarse mediante la investigación. Para probar correctamente una hipótesis, esta debe articularse con claridad antes del inicio del estudio. También deberá seleccionarse el diseño de estudio adecuado para probar la hipótesis.

Homogeneidad/ Homogeneity. 1. De manera general, significa que los participantes, las intervenciones y la medición de los resultados son similares a lo largo de una serie de estudios. 2. Se utiliza específicamente para describir el estimado del efecto de un conjunto de estudios que no varían más de lo que cabría esperarse debido al azar. En las revisiones sistemáticas, la homogeneidad se refiere al grado en el que los resultados de los estudios incluidos en una revisión son similares. "La homogeneidad clínica" significa que, en los ensayos clínicos incluidos en una revisión, los participantes, intervenciones y medidas de resultado son similares o comparables. Los estudios se consideran "estadísticamente homogéneos" si sus resultados no varían más que lo que se esperaría por la influencia del azar.

Hora del evento/ Time to event. Descripción de los datos en los estudios donde el análisis no se refiere sólo a si se produce un evento sino también cuándo se

produce. Estos datos se analizan mediante análisis de supervivencia. (También se les llama *datos de supervivencia*.)

I2 / I2. Medida que se utiliza para medir la heterogeneidad. Describe el por ciento de variabilidad en el efecto estimado que se debe a la heterogeneidad en lugar de a errores de muestreo (azar). Un valor mayor de 50 % se considera un nivel de heterogeneidad sustancial.

Implementación/ Implementation. [Guías para la práctica clínica]. Es la introducción estructurada y esquemática de las guías con el objetivo de lograr una utilización efectiva y sostenida de las guías en la práctica clínica. Se combinan frecuentemente una serie de estrategias con un programa funcional, el cual debe contener intervenciones dirigidas a los profesionales (ej., visitas programadas, auditorías y comentarios, recordatorios), e intervenciones organizativas y económicas.

Implicados/ Involved. [Guías para la práctica clínica]. Sirve para definir a los individuos o grupos de individuos que tienen un interés directo en las guías de práctica clínica y que están implicados de alguna forma en el proceso de elaboración de la guía.

Independiente/ Independent. Descripción de dos eventos, donde conocer el resultado o el valor de uno no nos informa sobre el resultado o el valor de otro. Formalmente, dos eventos 'A y B' son independientes si la probabilidad de que A y B ocurran al mismo tiempo es igual a la probabilidad de que A ocurra, multiplicado por la probabilidad de que B ocurra.

Indicadores de salud/ Health indicators. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Variables que representan diversos componentes y aspectos del estado de salud.

Índice de tolerancia a resultados nulos/ File-safe N. [En meta-análisis:]. La fórmula permite determinar la cantidad aproximada de estudios necesarios, no publicados, o no recuperados, y por tanto no considerados en el meta-análisis, necesarios para invalidar el estudio realizado, como consecuencia de la presencia del llamado sesgo de publicación. Si el número de resultados nulos necesarios para refutar la significación media de los resultados de los estudios analizados es grande, puede ignorarse la amenaza potencial que representan los estudios no recuperados. Esto permite rechazar la posibilidad de que los resultados del estudio puedan deberse a la acción o influencia del sesgo de publicación. En dependencia del rigor del criterio que se establezca, serán necesarios más o menos estudios contradictorios con los empleados para modificar el sentido de los resultados.

Interacción/ Interaction. Situación en la que el efecto de una variable independiente sobre el resultado objeto de interés se afecta por el valor de una

segunda variable independiente. En un ensayo, una prueba de interacción examina si el efecto del tratamiento varía en los diferentes subgrupos de participantes.

Intervalo de confianza/ Confidence interval. Medida de la incertidumbre en torno al hallazgo principal de un análisis estadístico. Intervalo numérico entre dos valores en el cual se encuentra con un nivel de probabilidad predeterminado, el valor de una variable en la población. Estimado de cantidades desconocidas, por ejemplo, el cociente de probabilidad, al comparar una intervención experimental con un control, se suele presentar como una estimación puntual y un intervalo de confianza del 95%. Esto significa que si alguien repitiera el estudio en otras muestras de la misma población, en el 95% de las veces el valor de la variable analizada se encontraría en el rango que proporciona el intervalo de confianza. En ocasiones, se utilizan alternativas al 95%, como intervalos de confianza del 90% y el 99%. Intervalos mayores indican menor precisión. Intervalos más estrechos, mayor precisión. Los intervalos de confianza varían en dependencia del riesgo de error que el investigador esté dispuesto a aceptar. Cuando se dice que el verdadero valor de una variable tiene un 95% de probabilidades de estar dentro del intervalo de confianza, también se dice que existe un 5% de probabilidades de que esté fuera de dicho intervalo. Para una misma muestra, cuanto mayor sea el riesgo aceptado, más estrecho resultará el intervalo de confianza. La segunda manera de modificar la precisión de la estimación (intervalo de confianza) es variar el tamaño de la muestra. Para un riesgo de error determinado, cuanto mayor sea el tamaño de la muestra, más estrecho será el intervalo de confianza. No obstante, a partir de cierto número de sujetos en la muestra, la ganancia en precisión que se obtiene al aumentar su tamaño, es cada vez menor. Este hecho explica que se puedan obtener con frecuencia estimaciones muy buenas a partir de muestras pequeñas de una población. La precisión de la estimación igualmente se asocia con la variabilidad del fenómeno estudiado en la población. Cuanto mayor sea ésta, menor será la precisión para una muestra del mismo tamaño. Los errores de medición de una variable también contribuyen a una menor precisión de la estimación. A diferencia del valor P, el intervalo de confianza establece un rango de valores para el parámetro estudiado para un nivel de confianza predeterminado. El intervalo de confianza no sólo informa sobre la magnitud de la asociación sino también sobre el grado de variabilidad aleatoria del estimador. El valor de P, por sí solo, no proporciona esta información. Si por ejemplo, en un estudio de casos y controles se halla una razón de posibilidades de 1.8 con un intervalo de confianza de 95% de 1.4 a 2.3, podemos interpretar que, si repetimos 100 veces el estudio en una misma población base, en 95 de ellas obtendremos una razón de posibilidades que

se encontrará entre 1.4 y 2.3, o que tenemos un 95% de probabilidad de que la estimación del efecto pueda oscilar entre 1.4 y 2.3.

Intervención experimental/ Experimental intervention. Intervención que se encuentra en proceso de evaluación. En un ensayo controlado se compara un grupo de intervención experimental con uno o más brazos de control y posiblemente con más brazos de intervención experimentales.

Intervención/ Intervention. Proceso de intervención en las personas, los grupos, las entidades u objetos en un estudio experimental. En ensayos clínicos controlados, la palabra se utiliza a veces para describir las pautas en todos los grupos de comparación, incluidos el placebo y los brazos sin tratamiento ninguno.

Letalidad/ Lethality. La letalidad es una medida de la gravedad de una enfermedad considerada desde el punto de vista poblacional, y se define como la proporción de casos de una enfermedad que resultan mortales con respecto al total de casos de esa enfermedad en un período específico (es decir los que fallecen de los que están enfermos por determinada causa). La medida indica la importancia de la enfermedad en función de su capacidad para producir la muerte.

Límites de confianza/ Confidence limits. Límites superior e inferior de un intervalo de confianza. Estos límites definen el intervalo que en términos de probabilidad determina la incertidumbre de que un estadígrafo se encuentre en dicho intervalo.

Línea de base/ Baseline. Estado de la salud (severidad de la enfermedad, las condiciones de confusión) de los individuos al inicio de un estudio prospectivo. Una diferencia (asimetría) en la distribución de los valores base entre los grupos sesgará los resultados del estudio.

Logaritmo de la razón de probabilidades Log-odds ratio. Logaritmo natural de la razón de probabilidades (*odds ratio*). Se utiliza en los cálculos estadísticos y en las representaciones gráficas de los coeficientes de probabilidades en las revisiones sistemáticas.

Magnitud del efecto/ Effect size. 1. Término genérico utilizado para denominar la estimación del efecto de un estudio. 2. Una medida de efecto sin dimensión que se emplea típicamente para datos continuos cuando (p. ej. en la medición del dolor) se utilizan diferentes escalas para medir un desenlace clínico. Usualmente, se define como la diferencia en las medias entre los grupos de intervención y control, dividida por la desviación estándar del control o de los dos grupos. Ver *diferencia estandarizada de medias*.

Media/ Mean. Valor medio resultante de la suma de todas las observaciones dividido por el número de observaciones, también se denomina *media aritmética* o

promedio. Es una medida estadística que se utiliza para representar conjuntos de datos.

Mediana/ Median. Valor de la observación que divide al conjunto de éstas en dos partes iguales, de forma que el número de valores mayor o igual a la mediana es igual al número de valores menores o igual a estos. Antes de calcularse deben ordenarse las observaciones en forma creciente.

Meta-análisis/ Meta-analysis. Uso de técnicas estadísticas en una revisión sistemática para integrar los resultados de los estudios incluidos. Generalmente se refiere al análisis estadístico de los resultados de dos o más estudios independientes con el objetivo de integrar sus hallazgos para obtener una conclusión más global y precisa. En ocasiones, se emplea erróneamente como sinónimo de revisiones sistemáticas, cuando las revisiones incluyen meta-análisis. Su objetivo es realizar un análisis sistémico e integral de la información, como un todo único, sobre el conjunto de resultados de las investigaciones empíricas que analizan un mismo problema, con el propósito de hallar un resultado sinérgico o conclusiones factibles de generalización, para perfeccionar el proceso cognoscitivo e investigativo y de toma de decisiones, frente a la incertidumbre informacional en cualquier entorno organizacional, sea científico, empresarial, educacional, social, etcétera.

Meta-análisis acumulativo/ Cumulative meta-analysis. Meta-análisis donde los estudios se van añadiendo de uno en uno en un orden específico (por ejemplo, de acuerdo a la fecha de publicación o de su calidad) y los resultados se resumen en la medida que se incorpora cada nuevo estudio. En un gráfico de un meta-análisis acumulativo, cada línea horizontal representa el resumen de sus resultados cada vez que se añade un nuevo estudio en lugar de los resultados de cada estudio.

Meta-regresión/ Meta-regretion. [En el meta-análisis y las revisiones sistemáticas:] Técnica utilizada para explorar la relación entre las características del estudio (por ejemplo, el ocultamiento de la asignación, el riesgo inicial, el momento de la intervención) y sus resultados (la magnitud del efecto observado en cada estudio) en una revisión sistemática.

Minimización/ Minimisation. Método de asignación utilizado para proporcionar grupos de comparación que sean muy similares para varias variables. Se evalúa al siguiente participante con respecto a varias características y se le asigna al grupo de tratamiento que hasta ese momento tenía menos participantes. Se puede minimizar asignando al azar cuando la posibilidad de asignación en un grupo similar con menor número de participantes es menor que uno. La minimización se realiza mejor a nivel central con la ayuda de un programa informático que garantice el ocultamiento de la asignación.

Modelo aditivo/ Additive model. Modelo estadístico en el que el efecto combinado de varios factores es la suma de los efectos producidos por cada uno de los factores en ausencia de los demás. Por ejemplo si un factor de riesgo aumenta en un a % y un segundo factor en un b %, el efecto aditivo combinado de los dos factores es $(a + b)\%$.

Modelo de efectos aleatorios/ Random-effects model. [En un meta-análisis:] Modelo estadístico en el que tanto el error de muestreo (varianza) y la variación se incluyen en la evaluación de la incertidumbre (intervalo de confianza) de los resultados de un meta-análisis. Cuando existe heterogeneidad entre los resultados de los estudios incluidos más allá del azar, los modelos de efectos aleatorios ofrecerán intervalos de confianza más amplios que los modelos de efectos fijos.

Modelo de efectos fijos/ Fixed-effect model. [En un meta-análisis:] Modelo para calcular el estimado del efecto combinado asumiendo que todas las variaciones observadas entre los ensayos se deben a la obra de la casualidad. Se supone que los ensayos midan el mismo efecto globalmente. Un modelo alternativo es el modelo de efectos aleatorios.

Modelo de regresión/ Regresión model. Una representación matemática de la relación entre una variable dependiente o explicada (resultado o *outcome*) y una combinación de variables explicativas o independientes (a veces llamadas variables predictoras o covariables).

Modelo de riesgos proporcionales/ Proportional hazards model. [En un análisis de supervivencia:] Modelo estadístico que afirma que el efecto de los factores de estudio (por ejemplo, la intervención de interés) sobre la tasa de riesgo (el riesgo de ocurrencia de un evento, como la muerte, en un punto en el tiempo) en la población de estudio es multiplicativo y no cambia con el tiempo. También se le conoce como modelo de Cox.

Modelo logístico/ Logistic model. Un modelo estadístico del riesgo de un individuo (probabilidad de padecer una enfermedad o algún otro desenlace) como función de un factor de riesgo o intervención. Este modelo presenta diversas características estadísticas atractivas y se utiliza ampliamente como modelo de regresión para resultados dicotómicos. En el meta-análisis (o meta-regresión), el modelo logístico puede emplearse para explorar la relación entre las características de los estudios y sus resultados.

Modelo multiplicativo/ Multiplicative model. Modelo estadístico en el que el efecto combinado de varios factores es el producto de los efectos producidos por cada uno de los factores en ausencia de los otros. Por ejemplo, si uno de los factores de riesgo se multiplica por un $a\%$ y un segundo factor por un $b\%$, el efecto combinado de los dos factores será la multiplicación de $(axb)\%$.

Muestra aleatoria/ Random sample. Grupo de unidades de investigación (pueden ser personas) seleccionadas aleatoriamente para un estudio. Una muestra tomada aleatoriamente debe teóricamente representar con fidelidad la población de interés. Esto significa que todos los integrantes de esa población tienen iguales probabilidades de ser seleccionados para participar en la investigación. El proceso de muestreo en esta forma tiene como objetivo garantizar que la selección sea lo más representativa posible de la población. La muestra aleatoria presenta un sesgo menor que una muestra de conveniencia, es decir aquel grupo al que los investigadores acceden por simple conveniencia.

Muestra de conveniencia/ Convenience sample. Grupo de individuos en estudio a los cuales es fácil acceder, lo que podría hacerlos particularmente no representativos debido a que no son una muestra aleatoria de toda la población. Una muestra de conveniencia, por ejemplo, podrían ser todos los pacientes en un hospital determinado, o aquellos que asisten a un grupo de apoyo en particular. Pueden diferir de forma importante de los individuos que no se agruparon de esta manera: por ejemplo, podrían estar más o menos enfermos.

Muestra representativa/ Representative sample. Para estudiar una población por medio de una o varias muestras se requiere que éstas sean representativas de ella, es decir, que reflejen fielmente los fenómenos estudiados y contenga un número de individuos suficiente como para poder extraer conclusiones válidas de su estudio. Para que una muestra sea representativa, cada persona de la población estudiada debe presentar igual probabilidad de ser seleccionada para integrar la muestra.

Nivel de confianza/ Confidence level. Es la probabilidad a priori de que el intervalo de confianza a calcular contenga al verdadero valor del parámetro. Se indica por $1-\alpha$ y habitualmente se da en porcentaje $(1-\alpha)\%$. Hablamos de nivel de confianza y no de probabilidad ya que una vez extraída la muestra, el intervalo de confianza contendrá al verdadero valor del parámetro o no, lo que sabemos es que si repitiésemos el proceso con muchas muestras podríamos afirmar que el $(1-\alpha)\%$ de los intervalos así contruidos contendría al verdadero valor del parámetro. Los valores que se suelen utilizar para el nivel de confianza son el 95%, 99% y 99,9%. Su cálculo permite precisar la probabilidad que acompaña el rechazo de la hipótesis nula: si p es igual a 0,01, se dice que la diferencia es significativa al 1%. Reduce la

preocupación de los investigadores y de quienes consultan sus estudios al decir que la probabilidad de errar con respecto al rechazo de la hipótesis nula es tan solo de un 1%.

Número de días/años ganados o perdidos/ Number of days/years gained or lost. Una medida de la eficacia de un tratamiento o del impacto de un hábito en términos de aumento o disminución de la esperanza de vida. Por ejemplo, 30 años o fumar una o dos cajas de cigarrillos al día resulta en una pérdida promedio de 2 250 días, o alrededor de seis años de vida.

Número necesario a tratar/ Number needed to treat. Es una medida del efecto de un tratamiento probado en un ensayo clínico. Indica el número de pacientes que es necesario tratar con el tratamiento experimental para obtener un evento menos (una fractura menos, una muerte menos, etc.) a los que se conseguirían con el tratamiento control. Se emplea en variables discretas con valores dicotómicos. Por ejemplo, si se necesita suministrar un medicamento preventivo contra los accidentes cerebrovasculares a 20 personas antes de prevenir un solo accidente, el número necesario a tratar para lograr algún beneficio será de 20. El número necesario a tratar se calcula como el inverso absoluto de diferencia de riesgo. Otros nombres: número necesario a tratar para beneficiar.

Número necesario a tratar para dañar/ Number needed to treat to harm. Número necesario a tratar para beneficiar asociado a un efecto nocivo. Se trata de estimar cuántas personas necesitan recibir un tratamiento antes de que un individuo experimente un resultado perjudicial o para que una persona menos experimente un resultado beneficioso. Un número alto es un buen signo, porque significa que los eventos adversos son poco frecuentes. Los valores pequeños indican que los acontecimientos adversos son frecuentes. Otros nombres: número necesario para dañar, número necesario para causar un efecto adverso.

Ocultamiento de la asignación/ Concealment of allocation. Proceso que garantiza que la persona que decide seleccionar un participante para un ensayo controlado aleatorio no conozca el grupo de comparación en el que se ubicará la persona. Es un proceso distinto del cegamiento y tiene como objetivo evitar el sesgo de selección. Algunos intentos de ocultamiento de la asignación son más propensos a la manipulación que otros y se utilizan para evaluar la calidad de un ensayo.

Parámetro/ Parameter. Cantidad que define un modelo teórico. A diferencia de las variables, los parámetros no se relacionan con mediciones reales o con los atributos de los pacientes. Y corresponden a medidas estimadas para una población de donde se han extraído las muestras en estudio.

Participante/ Participant. Individuo que se estudia en un ensayo, a menudo, pero no necesariamente, un paciente.

Periodo de lavado/ Washout. En un estudio cruzado (*cross-over*), el período en el que un tratamiento se abandona y el segundo tratamiento aún no se administra. Los períodos de lavado son necesarios habitualmente ante la posibilidad de que la intervención administrada primero pueda afectar la variable de resultado algún tiempo después de que cese el tratamiento. Un período de *run-in* antes de que el tratamiento empiece a veces se denomina período de lavado, si los tratamientos que los participantes recibían antes de entrar en el estudio fueron interrumpidos.

Personas-tiempo/ Person-time. En el cálculo del riesgo relativo, cuando el total de los sujetos participantes en el estudio no pueden observarse durante el mismo período (algo muy frecuente que ocurra), se acude al cálculo del aporte en años (personas-años) u otras unidades de tiempo de cada individuo a la investigación realizada.

Placebo/ Placebo. Sustancia inactiva o procedimiento administrados a un participante, por lo general, para comparar sus efectos con los de una droga real u otra intervención, pero que a veces produce cierto beneficio a los participantes, quienes creen que están recibiendo un tratamiento. Los placebos se utilizan en los ensayos clínicos para cegar a los participantes con respecto a si recibirán tratamiento, o cuál de ellos recibirán. Los placebos deben no poder distinguirse de la intervención activa para garantizar el cegamiento adecuado.

Plausibilidad biológica/ Biological plausibility. El conocimiento biológico existente debe explicar, desde el punto de vista lógico, la etiología por la cual una causa produce un efecto en la salud. La plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, porque el estado del conocimiento en un momento determinado puede ser insuficiente (o no existir) para explicar cierto conjunto de observaciones.

Población/ Population. [En una investigación:] Grupo de personas en estudio, de la que generalmente se toman muestras. Las poblaciones se pueden definir mediante características como pueden ser, geografía, grupo de edades, determinadas enfermedades.

Población base/ Population base. Se refiere a los individuos y, especialmente, a las características iniciales o de partida de aquellos que entran a formar parte de un estudio.

Población diana, objetivo o de referencia/ Target population, referente population. Población en la cual se realizan los estudios o donde se aplicarán los resultados. [Guías para la práctica clínica]. Es el grupo de pacientes al que se intentan aplicar las recomendaciones de la guía.

Potencia/ Power. [En estadística:] Probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando una hipótesis alternativa específica es verdadera. La potencia de una prueba de hipótesis es uno menos la probabilidad de error tipo II. En los ensayos clínicos, la potencia es la probabilidad de que un ensayo detecte, como estadísticamente significativo, un efecto de la intervención de un tamaño específico. Si un ensayo clínico tenía una potencia de 0,80 (o del 80%) y suponiendo que el efecto del tratamiento pre-especificado realmente existió, si el ensayo se repitiera 100 veces, encontraríamos un efecto de tratamiento estadísticamente significativo en 80 de ellos. Idealmente queremos obtener una potencia elevada, cercana al máximo de uno (o 100%). Para un determinado tamaño de efecto, los estudios con mayor cantidad de participantes alcanzarán una potencia mayor.

Precisión/ Precision. 1. [En estadística:] Medida de la probabilidad de presencia de errores aleatorios en los resultados de un estudio, de un meta análisis o de una medición. Cuanto mayor es la precisión, menor serán los errores aleatorios. Los intervalos de confianza alrededor de la estimación del efecto de cada estudio son una forma de expresar precisión, un intervalo de confianza más estrecho significa una mayor precisión. 2. [En un ensayo de búsqueda:] La proporción de los artículos relevantes identificados por una estrategia de búsqueda expresado como porcentaje de todos los artículos (relevantes e irrelevantes) identificados por la estrategia. Estrategias altamente sensibles que tienden a tener bajos niveles de precisión. Se calcula dividiendo el número de artículos relevantes por el total de artículos identificados.

Prevalencia/ Prevalence. Proporción de una población que presenta una condición o característica particular en un período determinado: por ejemplo, el porcentaje de personas en una ciudad con una determinada enfermedad, o que fuman. Comprende tanto los nuevos casos aparecidos en el período de estudio como los existentes previamente.

Prevalencia relativa/ Relative prevalence. Es la relación de prevalencia entre dos grupos. Si se desea estimar la fuerza con la que se asocia una exposición y una enfermedad, la prevalencia relativa es la razón entre la prevalencia de la enfermedad en los sujetos expuestos y no expuestos. Indica cuántas veces es más frecuente la enfermedad en aquellos sujetos que presentan la exposición al factor de riesgo en comparación con los no expuestos.

Principio de equilibrio clínico/ Equipoise. Estado de incertidumbre en el que una persona considera como igualmente probable cualquiera de las dos opciones de tratamiento.

Probabilidad/ Probability. Medida numérica de posibilidad. La posibilidad son las valoraciones cualitativas que sobre la base de elementos de juicio se hacen de la

ocurrencia de determinados fenómenos no determinísticos. La posibilidad no es numérica hasta que no se calcule la probabilidad de ocurrencia de un suceso.

Probabilidad post-prueba/ Post-test probability. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Proporción de pacientes con un resultado particular (positivo o negativo) para una prueba diagnóstica específica, que presentan la enfermedad o condición de interés. Se calcula dividiendo la razón post-prueba por 1-razón post- prueba. El uso del normograma de Fagan evita la realización de estos cálculos.

Probabilidad pre-prueba/ Pre-test probability. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Proporción de personas con la enfermedad o condición de interés en la población en una población en un momento determinado (prevalencia puntual) o en un intervalo de tiempo (prevalencia en un período). La prevalencia puede depender de cómo se diagnostica un trastorno. Un buen ejemplo es la demencia. Se calcula dividiendo la sumatoria de los verdaderos positivos y los falsos negativos por la sumatoria de los verdaderos positivos, los falsos negativos, los falsos positivos y los verdaderos negativos. La interpretación de los resultados de las pruebas diagnósticas se realiza en función de la probabilidad establecida para la existencia de la enfermedad en la población de la que procede; así como de la sensibilidad y la especificidad de la prueba utilizada para la detección de condición que se sospecha padece el paciente.

Probabilidades, ventajas, oportunidades/ Odds. Forma de expresar la probabilidad de ocurrencia de un evento. Se calcula dividiendo el número de individuos en una muestra que lo experimentaron por el número de aquellos a los que no les ocurrió. Por ejemplo, si en una muestra de 100, 20 personas murieron y 80 sobrevivieron, las probabilidades de muerte son de $20/80 = \frac{1}{4}$, 0,25 ó 1:4. Existe una amplia controversia sobre cuál sería la equivalencia correcta en español del término *odds*. Hasta el momento se emplean equivalencias como *oportunidades* y *ventajas*. Otra opción es no traducirlo y emplearlo en su forma anglosajona original. Para convertir los *odds* en probabilidades, por ejemplo, 1 a 3 *odds* queda como a:b; probabilidad = $a/(a+b)$; probabilidad = $1/(1+3) = 1/4 = 0.25$, que expresado en % sería = 25%. Para convertir una probabilidad del 25% a *odds*, se toma como X a la probabilidad, 25, entonces Odds = $X/(100- X)$, es decir, Odds = $25/(100 - 25) = 25 : 75$, que es igual a 1:3 *odds*.

Proporción/ Proportion. Tipo específico de razón en la que el numerador está incluido en el denominador. La proporción de recién nacidos con sexo masculino es el resultado de dividir ese número por la sumatoria de los recién nacidos de ambos sexos. Permite valorar la importancia relativa de una parte de un evento con respecto a una totalidad. Es muy utilizada para indicar la importancia proporcional

que tienen uno o más eventos en la población como son: morbilidad y mortalidad por causas. Señala, por ejemplo, el lugar que ocupa cada causa de enfermedad con respecto a la población total enferma: "La morbilidad por diarrea contribuye con el 38.9 % a la mortalidad total, por tanto ocupa el primer lugar como causa de mortalidad". Se denomina también *distribución porcentual*. La información que provee esta medida, es útil para racionalizar recursos, en cuanto a la atención, pero no indica el riesgo de enfermar, porque el denominador no se refiere a la población.

Protocolo/ Protocol. El plan o conjunto de etapas planificadas en las que se desarrollará un estudio. Un protocolo de una revisión sistemática debería justificar racionalmente la necesidad de la revisión, objetivos, métodos que se aplicarán para localizar, seleccionar y evaluar críticamente los estudios, y para obtener y analizar los datos de las investigaciones incluidas.

Prueba de asociación/ Test of association. Prueba estadística que permite probar la asociación entre variables, a partir de los valores empíricos u observaciones correspondientes a cada variable, es decir: cómo estos valores expresan que datos de diferentes factores, representados por variables independientes, influyen en los resultados obtenidos en la variable dependiente en estudio o si el efecto a medir en una investigación está determinado por los factores considerados para determinar si el (los) valores de una variable se asocia (i.e. varía con) con el valor de otra variable o si la presencia o ausencia de un factor es más probable cuando está presente un resultado particular.

Prueba de hipótesis/ Hypothesis test. Procedimiento estadístico para determinar si se rechaza una hipótesis nula sobre la base de los datos observados.

Prueba muy específica/ Highly specific test. [En pruebas de diagnóstico/detección] Prueba con una muy alta probabilidad de presentar resultados negativos a la enfermedad que se investiga en sujetos sanos o que deja un número reducido de falsos positivos con independencia de la proporción de falsos negativos. Implica una alta seguridad en relación con el resultado negativo de la prueba.

Prueba muy sensible/ Highly sensitive test. [En pruebas de diagnóstico/detección] Prueba con una muy alta probabilidad de detectar la enfermedad investigada o que deja un número reducido de falsos negativos con independencia de la proporción de falsos positivos. Implica una alta seguridad en relación con el resultado positivo de la prueba.

Prueba piloto/ Pilot test. [Guías para la práctica clínica]. Es el proceso de prueba previa (pretest) del borrador de la guía y la aplicación de sus recomendaciones en la práctica local antes de su publicación. Los problemas al utilizar la guía (ej. complejidad, falta de capacidades, barreras organizativas, reacciones negativas de

los pacientes) se reflejan y discuten por el grupo elaborador lo cual conduce a modificaciones de la guía. Este proceso evalúa la validez y factibilidad de la guía final y aumenta la probabilidad de que la guía se implemente con éxito en la práctica para el beneficio de los pacientes.

Punto de estimación/ Point estimate. Resultados (por ejemplo el promedio, la diferencia de promedios ponderados, la razón de posibilidades, el radio de riesgo o diferencia de riesgo) obtenidos en una muestra (un estudio o un metanálisis) que se utilizan como el mejor estimado de lo que es cierto para una población pertinente de la que se ha tomado una muestra.

Puntuaciones de calidad/ Quality scores. Valor asignado para representar la validez de un estudio, sea por un criterio específico, como el ocultamiento de la asignación o de forma general. Las puntuaciones de calidad pueden usar letras (A, B y C) o números.

Razón/ Ratio. Es el cociente que se obtiene de dividir los valores observados entre dos categorías de una misma variable, es una medida por excelencia para resumir datos de variables cualitativas. Es el resultado de dividir un evento o una cantidad, entre otra, que se toma como unidad. Señala el tamaño de una cantidad con respecto a otra. Es una relación entre un numerador y un denominador, los cuales son valores bien definidos y diferentes. El numerador no está incluido en el denominador. Por ejemplo, en un estudio sobre fármaco dependencia, según sexo, se encontró que de 170 fármaco dependientes, 100 eran hombres y 70 eran mujeres. La razón por sexo es $100/70=1,4$. Esto indicada que por cada mujer fármaco dependiente, se presentan 1,4 hombres fármaco dependientes.

Razón de probabilidad/ Likelihood ratio. [En pruebas de detección/diagnóstico:] El *cociente de probabilidades*, *razón de probabilidades* o *razón de verosimilitud*, conocido en inglés como *likelihood ratio*, es la razón entre la probabilidad de un resultado (positivo o negativo) para una prueba diagnóstica entre los pacientes que presentan una enfermedad y la probabilidad de ese mismo resultado entre los pacientes que no presentan la enfermedad estudiada. La razón de probabilidad es una estimación directa de cuánto el resultado (positivo o negativo) de una prueba diagnóstica cambia la probabilidad de que el sujeto presente la enfermedad. El cálculo se realiza sobre la base del grado de sensibilidad y especificidad conocidas para la prueba diagnóstica que se utiliza. Existen dos cocientes de probabilidad, uno para una prueba con un resultado positivo (*likelihood ratio for a positive result*) y otro, para una prueba con un resultado negativo (*likelihood ratio for a negative result*). El primero indica cuánto aumenta la probabilidad de presentar la enfermedad cuando la prueba tiene un resultado

positivo. El segundo señala cuánto se reduce la probabilidad de presentar la enfermedad cuando la prueba tiene un resultado negativo.

Razón de riesgo/ Risk ratio. 1. Relación de los riesgos en dos grupos (es también cociente de probabilidades). En los estudios de intervención, es la relación de riesgo en el grupo de intervención con respecto al riesgo en el grupo control. Una relación de riesgo de 1 indica que no hay diferencia entre los grupos comparados. En caso de obtener resultados no deseados, una relación de riesgo menor que 1 indica que la intervención fue efectiva para reducir el riesgo de que el resultado se produjera. 2. [En análisis de supervivencia]: Razón de riesgo, en inglés, *Hazard ratio*. Medida del efecto. Representa el aumento del riesgo con el que es probable que un grupo experimente el resultado de interés. Por ejemplo, si la razón de riesgo de muerte por un tratamiento es de 0,5, entonces podemos decir que la mitad de los pacientes tratados son propensos a morir, la mitad del total de pacientes (tratados y no tratados).

Razón post-prueba/ Post-test odds. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Es la razón existente entre los pacientes que presentan la enfermedad y los que no la tienen, después de realizar la prueba diagnóstica. Se calcula multiplicando la razón pre-prueba por la razón de probabilidad.

Razón pre-prueba/ Pretest odds. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Es la razón existente entre los pacientes que presentan la enfermedad y los que no, antes de realizar la prueba diagnóstica. Se calcula dividiendo la probabilidad pre-prueba por 1-probabilidad pre-prueba.

Recomendaciones clave/ Key recommendations. [Guías para la práctica clínica]. Son las recomendaciones que responden a las principales preguntas clínicas que pretende cubrir la guía.

Reducción (incremento) del riesgo absoluto/ Absolute risk reduction (increase). En un ensayo, la diferencia aritmética absoluta de resultados negativos entre los participantes en el grupo experimental y control. Se calcula restando la tasa de eventos negativos en el grupo experimental de la tasa de eventos de resultados negativos en el grupo control. Se utiliza un intervalo de confianza del 95%. En dependencia de las circunstancias puede referirse a la reducción del riesgo (muerte o eventos cardiovasculares, en un ensayo con estatinas) o un aumento (alivio del dolor, en un ensayo con analgésicos).

Reducción del riesgo relativo/ Relative risk reduction. Reducción proporcional con respecto al riesgo en un grupo de tratamiento en comparación con otro. Es 1 menos la razón de riesgo. Si la razón de riesgo es de 0,25 entonces la reducción del riesgo relativo es de $1 - 0.25 = 0.75$, o el 75%.

Registro de ensayos clínicos/ Clinical trial registry. Base de datos que contiene los datos esenciales que caracterizan a un ensayo clínico, a saber: enfermedad o procedimiento estudiado, características demográficas de los participantes, criterios de selección de los sujetos, desenlaces primarios y secundarios, tamaño de la muestra, duración, tratamientos estándar y experimental, método de asignación del tratamiento, método de enmascaramiento y administración del tratamiento, métodos de análisis, fuentes de financiamiento, lugar, centros coordinadores, entre otros muchos posibles. Los registros facilitan el hallazgo de información sobre estudios en marcha; conocer sus resultados, sean positivos o negativos; disminuir la subnotificación (o subregistro) selectiva de los resultados obtenidos (sesgo de publicación); evaluar los efectos de una intervención a largo plazo, así como fortalecer las revisiones y meta-análisis, a partir de la posibilidad de obtener el total de los ensayos realizados en un área de interés determinada. La mayoría de las revistas médicas reconocidas exigen actualmente la inclusión previa del ensayo en alguna de las bases de datos dispuestas con estos fines antes de la publicación de cualquier informe relacionado con sus resultados.

Regla de parada/ Stopping rule. Procedimiento que permite preservar el error de tipo I en un cierto nivel pre-especificado en los análisis intermedios de los ensayos clínicos a intervalos predefinidos.

Regresión de mínimos cuadrados ponderados/ Weighted least squares regression. En el metanálisis, una técnica de meta-regresión para estimar los parámetros de un modelo de regresión múltiple, en el que las contribuciones de cada estudio a la suma de los productos de las variables medidas (las características de los estudios) es ponderado por la precisión de la estimación del efecto del estudio.

Regresión logística/ Logistic regression. Forma de análisis de regresión que modela la probabilidad de un individuo de padecer la enfermedad o algún otro resultado en función de un factor de riesgo o intervención. La regresión logística se utiliza para investigar la relación entre la tasa de un episodio o proporción y un grupo de variables independientes. Es ampliamente utilizado para los resultados dicotómicos, en particular, para realizar análisis ajustados. En las revisiones sistemáticas puede emplearse para explorar la relación entre las características clave de los estudios incluidos y los resultados (efectos observados) de cada estudio. Se emplea esencialmente cuando intervienen variables cualitativas en las que el modelo de regresión lineal no es útil.

Relación dosis respuesta/Dose response relation. Relación entre la cantidad de tratamiento administrado y su efecto en el resultado o entre el nivel de

exposición del individuo y la frecuencia de la enfermedad. [En ensayos clínicos]: Respuesta a un fármaco que puede estar relacionada con la cantidad recibida (es decir, la dosis). A veces los ensayos se realizan para probar el efecto de diferentes dosis de un mismo fármaco. Esto puede ser válido tanto para los beneficios como para los daños. En el meta-análisis, las relaciones dosis-respuesta pueden investigarse por medio de la meta-regresión. También se denomina *gradiente biológico*.

Replicar/reproducir/ Replicate/reproduce. Repetir un mismo proceder con otras personas con el objetivo de lograr resultados iguales o muy similares a los que se produjeron en un estudio. Implica la re-creación de las circunstancias para comprobar si los resultados y las consecuencias son similares en otra muestra o población pero en circunstancias iguales o muy similares. También puede referirse a la repetición de un experimento en condiciones iguales.

Resultado adverso/ Adverse event. Resultado adverso que ocurre durante o después del uso de un medicamento u otra intervención pero que no es necesariamente causado por estos.

Resultado primario/ Primary outcome. Es el resultado que se obtiene como producto natural del análisis de los efectos que se producen o del experimento según el contexto y que se corresponde con las concepciones o teorías que lo sustentan, como el objetivo previsto o la hipótesis a validar. Es el resultado de mayor importancia.

Resultado secundario/ Secondary outcome. Se refiere a los resultados que se obtienen en una investigación que sin estar previstos en los objetivos o hipótesis a validar, resulta interesante su análisis o sus influencias en los resultados previstos. Resultado que se utiliza para evaluar los efectos adicionales de la intervención. Se consideran *a priori* como menos importante que los resultados primarios.

Resultado/Outcome. Componente del estado clínico y funcional de un participante después de habersele aplicado una intervención, que se utiliza para evaluar su eficacia.

Resumen estructurado/Structured abstract. Tipo de resumen que se estructura en apartados como pueden ser: objetivo, diseño, lugar/condiciones y circunstancias, pacientes o sujetos participantes, intervenciones o variables estudiadas, mediciones y resultados principales y conclusiones. En ocasiones es suficiente con una estructura de 4 acápites: objetivos, métodos, resultados y conclusiones. El número de apartados varía considerablemente de una revista a otra y de un tipo de artículo a otro. El resumen estructurado es una solución sencilla y económica a los retos que plantea la búsqueda de la información precisa en el exceso de literatura efímera o de escaso interés existente en el campo de la

salud. La organización de la información en apartados obligatorios ayuda a los autores a estructurar sus resúmenes y a evitar olvidos costosos a los efectos de la recuperación de la información.

Revisión externa/ External review. [Guías para la práctica clínica]. Es el proceso en el que el borrador de la guía es analizado por expertos independientes antes de su publicación. Los comentarios recibidos de los revisores son discutidos por el grupo elaborador y como resultado se pueden hacer correcciones a la guía. Este proceso asegura la validez de la guía y aumenta la probabilidad de que los pacientes se beneficien de ella.

Revisión por pares/ Peer review. Proceso de arbitraje para el control de la calidad e importancia de los informes de investigación. Un artículo presentado para su publicación en una revista revisada por pares es evaluado por otros expertos en el área.

Revisión sistemática/ Systematic review. Una revisión de una cuestión formulada claramente, que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que comprende la revisión. Se pueden utilizar o no métodos estadísticos (meta-análisis) para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos. En este sentido, la sistematicidad, se puede interpretar como los diferentes niveles jerárquicos, según teorías, métodos, resultados u otros niveles, que se pueden establecer para analizar la importancia, relevancia, eficacia, utilidad, aporte u otros aspectos de flujo de informes publicados.

Riesgo/Risk. El riesgo es una medida que expresa la probabilidad de que se produzca un evento (aparezca una enfermedad, se produzca una muerte, etc.). Proporción de los participantes que experimentan el evento de interés. Por lo tanto, si en 100 participantes se observa el evento (por ejemplo, un accidente cerebrovascular) en 32, el riesgo es de 0,32.

Riesgo absoluto/ Absolute risk. Se refiere al riesgo que presenta una población. Comprende tanto a quienes están expuestos al factor de riesgo como a quienes no lo están. Es sinónimo de *frecuencia* y expresa la probabilidad de que una enfermedad, accidente o muerte ocurra en un período determinado. Representa la medida de probabilidad de pasar del estado de salud al de enfermedad o muerte.

Riesgo atribuible/ Attributable risk. Diferencia entre las tasas de incidencia o mortalidad en el grupo expuesto y el grupo no expuesto. Indica el impacto que provoca el factor de riesgo en la tasa de incidencia del grupo expuesto. Muestra la proporción en que el daño podría reducirse si el factor de riesgo desapareciera en la población, es decir, qué pudiera esperarse que sucediera con la enfermedad si pudiera suprimirse el factor de riesgo estudiado. Comprende implícitamente la

frecuencia del daño a la salud con y sin el factor de riesgo presente. Es un concepto importante en términos de formulación de políticas de salud. Es un complemento del riesgo relativo, que indica es incapaz de ofrecer información sobre la proporción de casos del total de enfermos causados por un factor de riesgo determinado ni sobre el total de casos que puede atribuirse al factor estudiado en la población.

Riesgo atribuible poblacional/ Population attributable risk. Indica el número de casos en la población que podrían evitarse si se eliminara el factor de riesgo. Expresa la proporción de casos en la población (expuesta y no expuesta) que son atribuibles a la exposición y que pudieran evitarse si se eliminara la exposición. Se puede considerar como una proyección del riesgo atribuible proporcional en el grupo expuesto hacia la población total. En este caso, los resultados obtenidos en el grupo de expuestos se extrapolan hacia la población objetivo estimando el impacto de la exposición a nivel poblacional. Se estima ponderando el riesgo atribuible proporcional en el grupo expuesto de acuerdo con la proporción de sujetos expuestos en la población de interés. Es de gran utilidad para los administradores de salud. Como ventajas presenta: la verificación de relaciones causales, la obtención de tasas de incidencia de la enfermedad y la eliminación del sesgo de memoria. Entre sus desventajas se hallan su costo elevado, compleja ejecución, la pérdida de sujetos; así como el cambio de estos a la exposición durante el seguimiento. Si conocemos la frecuencia de la exposición al factor de riesgo y la incidencia total de la enfermedad en la población estudiada, es posible estimar la proporción de casos del total de enfermos que puede atribuirse a un factor de riesgo particular, así como el número total de enfermos de que es responsable y que podríamos teóricamente evitar, como se dijo antes, si dicho factor pudiera suprimirse. También se denomina *porcentaje del riesgo atribuible*.

Riesgo atribuible proporcional en el grupo expuesto/ Proporcional attributable risk in exposed group. Estima la proporción de eventos en el grupo expuesto que se pueden atribuir a la presencia del factor de exposición. En otras palabras, refleja el efecto que se podría esperar en el grupo expuesto de la población en estudio si se eliminara el factor de riesgo en cuestión.

Riesgo relativo/ Relative risk. Razón entre las medidas de frecuencia (o probabilidad) de la enfermedad entre los sujetos expuestos al factor de riesgo y los no expuestos. Es una medida relativa de la asociación que establece cuántas veces es más frecuente la enfermedad entre los expuestos que entre los no expuestos. En los estudios de cohortes, se calcula dividiendo la tasa de incidencia de la enfermedad en el grupo expuesto por la del grupo no expuesto. La tasa de incidencia entre los sujetos expuestos se calcula dividiendo el número de enfermos por el total de sujetos expuestos. La tasa de incidencia entre los no expuestos se

halla dividiendo el número de enfermos por el total de sujetos no expuestos. Un riesgo relativo de 1 indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan. Para resultados indeseables, un riesgo relativo menor de 1 indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel evento. Mide la fuerza de la relación entre el factor de riesgo y el daño. Es útil para buscar la etiología de una enfermedad. No mide probabilidad, es sencillamente un cociente. Indica el beneficio que se puede obtener si se eliminara el factor de riesgo. Cuanto mayor sea la fuerza de la asociación estadística entre el factor de riesgo y una enfermedad por ejemplo, más difícil será creer que ésta pueda deberse a la acción de un factor de confusión. Los sesgos habituales pueden modificar las asociaciones débiles, sin embargo, es poco probable que puedan modificar asociaciones muy fuertes, por ejemplo, un riesgo relativo mayor que 5. En los estudios de casos y controles, se expresa en forma de razón de posibilidades. Otras denominaciones: *cociente de riesgos*.

Secuencia temporal/ Temporal sequence. Secuencia de eventos en el tiempo que se utiliza como uno de los criterios de evaluación de la causalidad - la exposición o la intervención deberán haber ocurrido antes del resultado para constituir una causa plausible de estos.

Seguimiento/ Follow up. Observación durante un período de tiempo de los participantes del estudio/ensayo para medir los resultados de la investigación.

Seguridad/ Safety. [De una intervención:] Se refiere a efectos adversos graves, como los que amenazan la vida o aquellos que exigen o prolongan la hospitalización, provocan incapacidad permanente o causan defectos de nacimiento. También pueden ser graves los efectos indirectos negativos como los accidentes del tránsito, la violencia y las consecuencias perjudiciales de los cambios en el estado de ánimo de los participantes.

Selección aleatoria/ Random selection. Método para obtener un grupo representativo y no sesgado de personas a partir de una población más amplia. La selección aleatoria, que no está relacionada con la forma en que los participantes se asignan a los grupos de comparación, se utiliza frecuentemente en los estudios transversales y de cohortes, que no son ensayos clínicos controlados; sin embargo, no se utiliza muy a menudo en estudios experimentales. En los informes de los ensayos clínicos más antiguos, sin embargo, el término se utilizaba ocasionalmente en lugar de *asignación aleatoria* o *aleatorización*. También se puede interpretar como aquella selección que considera la teoría de las probabilidades para asegurar que los resultados obtenidos puedan expresarse en términos de incertidumbre medida por probabilidades. Sinónimo: *muestreo aleatorio*.

Sensibilidad/ Sensitivity. 1. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Medida de la capacidad de una prueba para detectar correctamente a personas con la enfermedad. Proporción de casos de personas enfermas que se identifican correctamente mediante la prueba. Se calcula dividiendo el número de verdaderos positivos por la sumatoria de los verdaderos positivos y los falsos negativos. Existe un antagonismo entre la sensibilidad y la especificidad, porque no pueden mejorarse las dos a la vez para una misma prueba. Tal vez, la estrategia más adecuada para identificar el mayor número posible de pacientes sea utilizar primero una prueba de una alta sensibilidad y con posterioridad emplear exámenes complementarios para confirmar o rechazar el resultado inicial. Sin embargo, son muchos los factores que influyen en la decisión de la estrategia a seguir, entre ellos, el costo económico de las pruebas, el costo físico y psicológico para los pacientes, entre otros. En esta situación, el establecimiento de un umbral de seguridad para la prueba puede ser muy útil. Un umbral es un valor dentro o a partir del cual existe una seguridad alta de que el sujeto padece la enfermedad (por asociación, un umbral terapéutico es un valor a partir del cual existe una certeza de que se debe administrar alguna clase de tratamiento). Los sujetos con valores de la prueba poco seguros para un diagnóstico sólido pueden someterse a exámenes adicionales con vistas a determinar con seguridad su condición 2. [En un ensayo de búsqueda:] Medida de la capacidad de una prueba para identificar correctamente artículos relevantes. Proporción de todos los artículos relevantes de todas las búsquedas que fueron identificados por la búsqueda de interés particular. Se calcula dividiendo el número de artículos relevantes identificados en una búsqueda por el número total de los artículos relevantes identificados en el total de búsquedas realizadas. Otros nombres: *tasa de detección*, *tasa de positivos verdaderos*.

Series de casos/ Case series. Estudio observacional de individuos sin grupo control que expone las observaciones realizadas sobre una serie de individuos que por lo general recibieron una misma intervención (o que presentan el mismo efecto a medir en la investigación, la misma enfermedad por ejemplo).

Series de tiempo interrumpido/ Interrupted time series. Diseño de investigación que recoge las observaciones en múltiples momentos antes y después de una intervención (interrupción). El diseño intenta detectar si la intervención ha tenido un efecto significativamente mayor que la tendencia subyacente.

Sesgo/Bias. [En estadística] Error sistemático, desviación en los resultados o inferencias de la verdad., error que produce una estimación (de la frecuencia, del riesgo relativo u otras) que difiere sistemáticamente del valor verdadero bien porque lo sobrepasa o porque se queda por debajo. Se originan tanto el diseño y conducción del estudio como en el análisis de sus resultados. En los estudios del

efecto de la asistencia médica, los principales tipos de sesgos surgen de las diferencias sistemáticas entre los grupos que se comparan (sesgo de selección), de la atención que se brinda, de la exposición a factores ajenos a la intervención de interés (sesgo de realización), del retiro o exclusión de personas que entraron en un estudio (sesgo de deserción) o de la manera en cómo se evalúan los resultados (sesgo de detección). Las revisiones (sistemáticas o no) también pueden verse particularmente afectadas por el sesgo de información donde se dispone solo de un subconjunto parcializado del total de los datos pertinentes. Los sesgos reducen la confiabilidad de los estudios porque proporcionan una estimación más baja o más alta que el valor real de la asociación que existe en la población objetivo.

Sesgo de accesibilidad/ Access bias. [En estudios de revisión:] Error sistemático que se origina cuando los documentos más accesibles tienen mayor probabilidad de incorporarse a una revisión. Obviamente, afecta la representatividad de los estudios con respecto a su población. El sesgo de accesibilidad se relaciona con las posibilidades reales (de recursos) para acceder a la información. *M Sánchez y A García*, agrupan las principales amenazas en 3 clases: 1) La población de estudios a la que tiene acceso el revisor puede no ser representativa de la población objeto; 2) La inclusión en un meta-análisis sólo de los estudios publicados puede sobrestimar la magnitud del efecto experimental - se ha demostrado que los estudios publicados constituyen una muestra sesgada de toda la población de estudios. Este sesgo no sólo puede ser de magnitud, sino también de dirección; y 3) La población de individuos, grupos o unidades localizadas por el revisor puede no ser representativa de la población objeto. Si los estudios recuperados no son representativos de toda la población, existe la posibilidad de que ciertas subpoblaciones de elementos no queden representadas adecuadamente en la población accesible, y ello, sin duda, restringe las inferencias de los resultados del estudio. Cualquier revisión que se limite a estudios publicados tiende a incrementar el tamaño del efecto, porque los autores, árbitros y editores de revistas son proclives a difundir, sobre todo resultados estadísticamente significativos.

Sesgo de adaptación/ Adaptive bias. Se produce especialmente en estudios de intervención, experimentales o cuasi-experimentales, en los cuales individuos asignados inicialmente a un grupo particular deciden migrar de este por preferir un tipo de intervención sobre otro.

Sesgo de autoselección/ Self-selection bias. Se produce cuando los sujetos participan o no en un estudio en función de una decisión que ellos mismos toman y que puede relacionarse muy bien con los fenómenos estudiados.

Sesgo de Berkson (Detección diferencial) / Berkson bias (differential detección). Ocurre cuando la prueba diagnóstica para detectar el evento de interés se realiza con mayor frecuencia en el grupo de sujetos expuestos.

Sesgo de clasificación/ Classification bias. Se produce cuando el observador que examina un paciente, una muestra, una hoja clínica u otro cualquier objeto de estudio, conoce el nivel de exposición del factor de riesgo o la intervención que recibe el sujeto. En esta situación por ejemplo, un diagnóstico presuntivo o probable tiende a convertirse en un diagnóstico seguro o confirmado. Para eliminarlo o reducirlo basta con cegar a los observadores siempre que sea posible. Se produce también por indefiniciones teóricas de clasificación o insuficientes ante la diversidad de características a considerar. También denominado *sesgo de apreciación*.

Sesgo de confirmación/ Confirmation bias. Se debe a la tendencia de todo investigador a dar crédito y llamar la atención de los demás sobre las experiencias que apoyan su punto de vista, y a desechar o desacreditar las que no lo hacen. En consecuencia, cuando los datos constituyen una novedad o son impopulares, tienden a subnotificarse en la literatura publicada. Otros nombres: sesgo confirmatorio.

Sesgo de declaración/ Reporting bias. Se produce a causa del ocultamiento o deficiencias en el sistema de registro de eventos de salud que en teoría deben registrarse de alguna manera a cierto nivel administrativo.

Sesgo de deserción/ Attrition bias. Diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación de los participantes que se retiran o se excluyen de los resultados de un estudio. Por ejemplo, los participantes pueden abandonar un estudio debido a los efectos secundarios de una intervención; excluir a estos participantes podría dar lugar a una sobreestimación de la eficacia de la intervención, especialmente cuando la proporción de deserción varía según el grupo de tratamiento. También se denomina *sesgo de desgaste*.

Sesgo de detección/ Detection or ascertainment bias. Son las diferencias sistemáticas que aparecen entre los grupos comparados en relación a cómo se han establecido, diagnosticado o verificado los desenlaces o resultados. Ocurre, a veces, al introducirse en cierto momento de la realización del estudio, metodologías diagnósticas diferentes a las inicialmente utilizadas.

Sesgo de idioma/ Lenguaje bias. [En estudios de revisión, tradicionales o meta-analíticos:] Los documentos escritos, por ejemplo, originalmente en idioma inglés, tienen mayor posibilidad de publicarse, recuperarse y, por ende, tienen mayor probabilidad de citarse en comparación con los trabajos escritos en otro idioma, ello no significa necesariamente que tengan mayor calidad o sean mejores.

Sesgo de inclusión/ Inclusión bias. [En estudios de casos y controles:] Se introduce en el proceso de selección de los sujetos a causa de la inconsistencia de la caracterización o definición de los criterios de inclusión, por una falsa apreciación de los sujetos de investigación o por el enmascaramiento de los objetos de investigación. Aparece siempre que existe la probabilidad de que los sujetos que se incluyan en un estudio se asocien con fuerza particular con uno o varios de los factores de interés. Se produce, sobretodo, cuando la selección se realiza en instituciones sanitarias en especial en los hospitales, donde se presentan frecuentemente casos más graves que los que se atienden en las consultas médicas. Esos casos pueden no ser representativos de total de los casos en lo que respecta a su exposición al factor de riesgo estudiado. Ver *sesgo de selección*.

Sesgo de información/Reporting bias. Sesgo causado por un solo subconjunto de todos los datos pertinentes disponibles. La publicación de la investigación puede depender de la naturaleza y dirección de los resultados del estudio. Los estudios donde se descubre la ineficacia de una intervención casi nunca se publican. Debido a ello las revisiones sistemáticas que no incluyen estudios no publicados pueden sobreestimar el verdadero efecto de una intervención. Además, un informe publicado podría presentar un conjunto sesgado de resultados (por ejemplo, sólo los resultados o los subgrupos donde se encontró una diferencia estadísticamente significativa).

Sesgo de medición/ Measurement bias. Es el conjunto de errores que se introducen a partir del uso inadecuado de unidades de medida, escalas, instrumentos o sujetos en el proceso de medición de los fenómenos estudiados en los sujetos participantes.

Sesgo de membresía (o de pertenencia)/ Membership bias. Se produce cuando los sujetos evaluados comparten algún atributo en particular, relacionado positiva o negativamente con la variable en estudio.

Sesgo de memoria/ Recall bias. Sesgo derivado de errores en los datos recolectados, tanto por fallas de la memoria como por ver las cosas "a posteriori" y posiblemente desde puntos de vista distintos. Los informes de las personas acerca de lo que les sucede actualmente pueden ser más precisos que su recuerdo de lo que les sucedió hace dos años por ejemplo, y cómo se sentían al respecto en ese momento. Es frecuente de observar en estudios retrospectivos, en los cuales se pregunta por antecedentes a ciertas exposiciones en determinadas circunstancias y en diferentes períodos de la vida.

Sesgo de Neymann/ Neymann bias. Se produce cuando ocurre la pérdida prematura debido al fallecimiento de los sujetos afectados por la enfermedad durante la realización del estudio.

Sesgo de no respuesta (efecto del voluntario)/ Non-response bias (effect of voluntary). Es causado por el grado de interés o motivación que presenta un individuo que participa voluntariamente en una investigación y puede diferir sensiblemente en relación con el de otros sujetos.

Sesgo de prevención/ Prevention bias. Aspectos del diseño o realización de un estudio diseñado para prevenir el sesgo. Para los ensayos controlados, estos aspectos incluyen la asignación al azar, el cegamiento y el ocultamiento de la asignación.

Sesgo de publicación/ Publication bias. Un sesgo que se produce en la literatura donde la publicación de los estudios depende de la naturaleza y dirección de los resultados del estudio. Puede definirse como la tendencia de investigadores, revisores y editores a presentar o aceptar contribuciones para su publicación sobre la base de la dirección o fuerza de los hallazgos del estudio. Los estudios en los que una intervención no demuestra ser efectiva con frecuencia no se publican. Estos estudios se denominan estudios negativos. Esta tendencia reduce el número de trabajos de alta calidad publicados, algo que evidentemente no se relaciona de forma alguna con sus resultados. Entre sus causas, además de las referidas, se encuentra el diseño el tipo de estudio, la forma de asignación de los sujetos, el tamaño de la muestra, etcétera. A causa de esto, las revisiones sistemáticas que no son capaces de incluir estudios no publicados pueden sobrestimar el efecto verdadero de una intervención. Una de sus posibles soluciones es la creación de registros de estudios negativos, una variedad de los registros de informes de estudios no publicados. Los registros de informes negativos y en el caso de los ensayos clínicos, su registro en las bases de datos públicas creadas al efecto, pueden ayudar considerablemente en su reducción. Para determinar la existencia de sesgo de publicación en un tema objeto de interés puede ser de utilidad el uso de los gráficos de embudo. En el caso de los meta-análisis, si existen sospechas de la presencia de sesgo de publicación, debe analizarse su sensibilidad. Para esto puede estimarse el número de estudios negativos necesarios para convertir una medida combinada estadísticamente significativa en otra no significativa –si el número es elevado, muy probablemente el meta-análisis no presentará sesgo de publicación. O bien, introducir en el modelo, estudios negativos simulados y determinar si modifican los resultados combinados.

Sesgo de rango o espectro/ Spectrum bias. Un problema desconocido (pero probablemente muy real) es el sesgo de espectro. Se presenta cuando la sensibilidad y especificidad de una prueba diagnóstica varían al aplicarse en poblaciones diferentes. Dos poblaciones pueden presentar una composición y características distintas con respecto al sexo, edad o la gravedad de la enfermedad

y ello de alguna manera influye en la certeza (y por tanto en el nivel de confianza) de los resultados de las pruebas.

Sesgo de realización/ Performing bias. Diferencias sistemáticas entre los grupos de intervención en la atención prestada, aparte de la intervención que se evalúa. Por ejemplo, si los participantes conocen que están en el grupo control, puede que tenga una tendencia a utilizar otras formas de atención médica. Si los proveedores de esta atención son conscientes del grupo al que pertenece el participante en particular puede que actúen de una manera diferente. El cegamiento de los participantes (tanto los beneficiarios como los proveedores de atención médica) se utiliza para proteger contra el sesgo de realización.

Sesgo de selección/ Selection bias. 1. Diferencias sistemáticas entre los grupos que se compran en un estudio experimental en relación con el pronóstico o la respuesta al tratamiento. Una asignación al azar adecuada con ocultamiento de la asignación protege contra el sesgo de selección. Otras formas de selección de los sujetos que recibirán la intervención son más proclives al sesgo, porque las decisiones pueden estar relacionadas con el pronóstico o la respuesta al tratamiento. 2. Error sistemático en los exámenes debido a cómo se seleccionan los estudios para su inclusión. Ejemplo de ello es el sesgo de información. 3. Diferencia sistemática entre las características de los participantes que fueron seleccionados para el estudio y los que no. Afecta la validez externa pero no la interna. Se denomina también *sesgo de procedimiento de selección*. Ver *sesgo de inclusión*.

Sesgo debido a la presencia de voluntarios espontáneos/ Bias due to the presence of spontaneous volunteers. La decisión de participar voluntariamente en una investigación puede obedecer a múltiples razones, entre ellas, la presencia de formas más graves de una enfermedad o la exposición mayor a un factor de riesgo.

Sesgo del trabajador sano/ Healthy worker effect. Aparece con frecuencia en los estudios realizados en trabajadores, deportistas y algunas profesiones, que requieren de los individuos que las ejercitan capacidades singulares y en general de una mejor salud, quienes no la poseen no pueden desempeñarlas. Estos individuos en general no son representativos con respecto a la población en general.

Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento/ Bias due to lack of sensitivity of a instrument. Se produce a causa de la falta de métodos adecuados para la recolección de la información. Esa falta de sensibilidad puede conducir a mediciones incorrectas y a deficiencias en la detección de la presencia de la variable en estudio.

Sesgo por subjetividad del encuestador/ Interview bias. Ocurre cuando el encuestador conoce si la persona es un caso o un control (o por la impresión que

recibe). En esta situación, el encuestador tiende a sugerir respuestas orientadas a satisfacer sus propias convicciones o intereses. Siempre que sea posible debe cegarse al encuestador con respecto a la condición del individuo al que interroga.

Sesgo por sustitución/ Substitution bias. Es el resultado del error de reemplazar los sujetos que abandonan un estudio por otros que se ofrecen de manera voluntaria.

Sesgo producido por ausencias/ Bias caused by absences. Ocurre cuando los sujetos que entraron inicialmente al estudio en algún momento y por alguna razón lo abandonan antes de su conclusión. Es más frecuente en la medida en que crece el período de observación. Se requiere hacer un esfuerzo adicional por parte del investigador para caracterizarlos y tratar de hallar las razones para el abandono, así como para identificar sus diferencias con respecto a los que lo concluyeron.

Sesgo producido por el derecho a negarse/ Bias produced by the right to refuse. Es necesario reducir al mínimo el número de respuestas faltantes en un estudio. No obstante, una persona tiene el derecho de negarse a responder una interrogante y esa es una decisión que hay que respetar. Ahora bien, es importante al menos caracterizar el grupo de individuos que se negó a responder y analizar la frecuencia y el tipo de interrogante que recibieron un menor número de respuestas.

Significación estadística/ Statistical significance. Una estimación de la probabilidad de que un efecto tan amplio o mayor que el observado en un estudio haya ocurrido a causa del azar. Habitualmente se expresa como el valor P, por ejemplo un valor P de 0.049 para una diferencia de riesgo del 10 % significa que hay menos de una sobre 20 probabilidades (0.05) de que un efecto o una asociación tan grande o mayor haya ocurrido por azar y, por tanto podría decirse que los resultados son estadísticamente significativos al nivel de una $P = 0.05$. El punto de corte para la significación estadística se sitúa habitualmente en el 0.05, pero a veces en el 0.01 o 0.10. Estos puntos de corte son arbitrarios y no tienen importancia específica. A pesar de que a menudo se hace, no es apropiado interpretar los resultados de un estudio de manera distinta en función del valor P, si este valor P es, por ejemplo, 0.055 o 0.045 (que son valores muy similares, no opuestos). Un valor pequeño de P indica que la hipótesis nula es poco consistente con los datos y puede rechazarse, pero este valor no debe considerarse como la probabilidad de que la hipótesis nula sea cierta, porque su propio cálculo asume que la hipótesis nula es la correcta. En un metanálisis, el valor P para el efecto global evalúa la significación estadística global de la diferencia entre los grupos de intervención, mientras que el valor P de la heterogeneidad estadística evalúa la significación estadística de las diferencias entre los efectos observados en cada estudio.

Simple ciego/ Single blind. El investigador es conocedor del tratamiento o intervención que el participante recibe, pero no el participante. Sinónimo: *enmascaramiento simple*.

Sub-grupo de análisis/ Sub-group analysis. Análisis en el que se evalúa el efecto de una intervención en un subgrupo definido de participantes en un ensayo o en los subconjuntos complementarios, como el sexo o la categoría de edades. El tamaño de los ensayos generalmente es demasiado pequeño para que los análisis de subgrupo tengan un poder estadístico adecuado. La comparación entre subgrupos deberá realizarse mediante la prueba de interacción en lugar de comparar los valores p. Los análisis de subgrupos también están sujetos al problema de las comparaciones múltiples.

Tabla 2x2 / 2x2 Table. Tabla de contingencia con dos filas y dos columnas. Se origina en estudios donde las variables que intervienen, tanto dependientes como independientes, son dicotómicas. Por ejemplo, en los ensayos clínicos que comparan resultados dicotómicos, como la muerte, con un grupo de intervención y control o con dos grupos de intervención.

Tabla de contingencia/ Contingence table. Tabla de frecuencias o cuentas. En una tabla de contingencia de dos vías, las sub-categorías de una de las características se indican en posición horizontal (en filas) y en vertical (en columnas) las de la otra. Se pueden aplicar pruebas de asociación entre las características de manera sencilla. La forma más fácil es una tabla de contingencia 2x2 que se utiliza en los ensayos clínicos para comparar los resultados dicotómicos, como la muerte, en una intervención experimental y un grupo de control. Estas tablas se conforman cuando en un estudio intervienen dos variables, ambas o una de ellas con dos o más categorías. Son tablas de doble entrada como las tablas 2x2 pero poseen un mayor número de filas y columnas.

Tamaño del efecto/ Effect size. 1. Término genérico para estimar el efecto del tratamiento para un estudio. 2. Medida adimensional de efecto que se utiliza normalmente para datos continuos cuando se utilizan diferentes escalas (por ejemplo, para medir el dolor). Se emplea para medir un resultado y se define generalmente como la diferencia de métodos entre los grupos de intervención y control dividido por la desviación estándar del control o ambos grupos. Con frecuencia el tamaño del efecto brinda más información que el nivel de significación. Resulta conveniente utilizar el término "tamaño del efecto" para indicar el grado en que el fenómeno está presente en la población o el grado en que la hipótesis nula es falsa. Cuando la hipótesis nula es falsa, lo es en algún grado específico, es decir, el tamaño del efecto es un valor concreto, distinto de cero, de la población. El nivel de significación estadística sólo permite determinar si un

efecto experimental es distinto de cero. Por el contrario, el tamaño del efecto es capaz de responder a la pregunta: ¿en qué medida es distinto de cero? Cuanto mayor es este valor, tanto mayor es el grado en que se manifiesta el fenómeno bajo estudio. En otras palabras, el tamaño del efecto, expresa el grado en que el fenómeno está presente en la población objeto de estudio.

Tamizaje, pesquizaje/ Screening. Evaluación de personas asintomáticas con el propósito de clasificarlas en enfermas o sanas con respecto a cierta enfermedad.

Tasa/ Rate. Es una expresión en la que, a diferencia de la razón, el numerador está incluido en el denominador, y por tanto tiene la forma de: $a/a+b$ (esta proporción se multiplica por un factor adecuado 10^n). Puede interpretarse como una medida del comportamiento. Indica la frecuencia con la que se presenta un evento (enfermedad o muerte) con respecto al universo seleccionado (población). Generalmente, se expresa con respecto al tiempo. Por ejemplo, cuando se dice que la tasa de mortalidad general es de 8 x mil habitantes en un año, estamos diciendo que por cada mil habitantes de esa población, 8 personas mueren cada año.

Tasa de episodios/ Event rate. La proporción de participantes en un grupo en el cual se ha observado un episodio o fenómeno: por ejemplo, si en 100 pacientes un determinado episodio (pudiera ser un accidente vascular cerebral) se observa en 32, la tasa de episodios es 0.32. Esta proporción se multiplica por un factor adecuado 10^n .

Tasa de incidencia/ Incidente rate. Número de nuevos eventos, puede tratarse de una enfermedad o condición, en una población durante un período de tiempo determinado, por ejemplo, el número de casos de una enfermedad aparecidos en un país durante un año. Se calcula dividiendo el total de nuevos casos aparecidos en un período determinado por el total de sujetos en la población. Esta proporción se multiplica por un factor adecuado 10^n .

Tendencia/ Trend. 1. Movimiento coherente a lo largo de categorías ordenadas por ejemplo, un cambio en el efecto observado en estudios agrupados de acuerdo a la intensidad del tratamiento. 2. Término ambiguo utilizado para referirse a una asociación o posible efecto que no es estadísticamente significativo, debe evitarse. Se puede interpretar como el comportamiento de una variable en el tiempo que tiende a marcar diferencias en períodos determinados de espacio o tiempo, regulares o irregulares, que según estos comportamientos aunque no puedan expresar leyes del comportamiento estables o generales para pronosticar, si permiten interpretar en intervalos determinados el comportamiento particular.

Tolerabilidad/ Tolerability. [De una intervención:] Casi siempre se refiere a los efectos adversos menos importante desde el punto de vista médico (es decir que no producen secuelas graves o permanentes) pero que constituyen efectos adversos

desagradables de los medicamentos. Estos incluyen síntomas como boca seca, cansancio, etc., que pueden afectar la calidad de vida de una persona y la voluntad de continuar con el tratamiento. Debido a que estos efectos adversos generalmente se presentan desde el principio y son relativamente frecuentes, los ensayos controlados aleatorios pueden ofrecer datos fiables sobre su incidencia. También pueden ser útiles para definir umbrales, caracterizados cualitativamente o cuantitativamente según el caso, o con el uso de escalas o indicadores.

Toxicidad/ Toxicity. Grado en que un medicamento es tóxico. Cuánto medicamento se puede tomar antes de que este presente un efecto tóxico.

Tratamiento convencional/ Conventional treatment. Sea cual sea el tratamiento estándar o habitual es el que se realiza en ese momento para una condición particular.

Tratamiento/ Treatment. Proceso de intervención en las personas que busca mejorar su salud y expectativa de vida. Algunas veces el término tratamiento se usa sobretodo, en los textos estadísticos, para cubrir todos los grupos de comparación incluido el placebo y los brazos sin tratamiento alguno en los ensayos controlados e incluso en las intervenciones designadas a la prevención de resultados negativos en personas sanas, no tanto en curar a los enfermos.

Triangulación/ Triangulation. Se alude a la triangulación como el mejor procedimiento para fortalecer el análisis. Supone utilizar diferentes estrategias para estudiar un mismo problema: diferentes técnicas para obtener los mismos datos, diferentes sujetos para responder a una misma pregunta, diferentes investigadores para realizar un mismo análisis, o diferentes teorías para explicar un mismo fenómeno. El problema de la triangulación es que se plantea más como un procedimiento teórico que práctico, porque supone un esfuerzo adicional que el investigador no siempre está dispuesto a asumir. Existen diferentes tipos de triangulación: de métodos, de fuentes, interna, temporal, espacial, teórica.

Triple ciego/ Triple blind. Se utiliza esta expresión a veces para indicar que los estadísticos que realizan los análisis de un ensayo clínico no conocen el grupo de comparación al que fueron asignados los participantes, como ocurre con los propios participantes en el estudio y los investigadores. Sinónimo: *triple enmascaramiento*.

Unidad de asignación/ Allocation unit. La entidad que queda asignada a los diferentes grupos de comparación en un ensayo clínico. Habitualmente, quienes son asignados son los individuos, pero en algunos ensayos las personas quedan asignadas a los grupos de intervención y de control a través de grupos, con el fin de evitar la contaminación o simplemente por conveniencia. Por ejemplo, por centro de atención primaria, hospitales o comunidades.

Utilidad/Utility. En análisis económico y de decisiones, el valor otorgado a un resultado, generalmente se expresa como entre cero y uno (la muerte, por ejemplo, suele tener un valor de utilidad igual a cero y una vida sana completa tiene un valor de uno). La utilidad también, puede valorarse en dependencia del aporte que brindan los resultados al resolver un problema tanto teórico, como práctico o tecnológico, sea general o puntual, o la utilidad como instrumento o base para plantear otros problemas, aquí pueden utilizarse los términos que aparece a continuación de validez interna y externa.

Validez externa/ External validity. Medida en que la inferencia realizada a partir de los datos de un estudio puede generalizarse a otros individuos que no participaron en este. Indica la posibilidad de generalizar los resultados obtenidos en el grupo estudiado a la población objetivo, es decir, el conjunto de individuos en los cuales se pretenden utilizar los hallazgos realizados. Por ejemplo, un meta-análisis de ensayos de pacientes de edad avanzada pueden no ser generalizable a los niños. También se denomina *generalización*.

Validez/ Validity. Grado de probabilidad de que un resultado (de una medición o de un estudio) sea el verdadero. La validez tiene varios significados, generalmente va acompañada de un adjetivo o una frase, por ejemplo, en el contexto de la medición, se utilizan expresiones como *validez de la construcción*, *validez de contenido* y *validez de criterio*.

Validez interna/ Internal validity. Medida en que la inferencia realizada en un estudio es válida. Depende fundamentalmente de la fortaleza del diseño y la realización del un estudio para prevenir la ocurrencia de sesgos. La variación en la calidad puede explicar la variación en los resultados de los estudios incluidos en una revisión sistemática. Los ensayos diseñados con mayor rigor (mejor calidad) son más propensos a obtener resultados que están más cercanos a la verdad. También se denomina calidad metodológica, pero pensadas para relacionarse con la prevención de sesgos. Otro nombre: *calidad metodológica*.

Validez o relevancia del estudio/ Valid or relevant study. Tres propiedades deben considerarse en la evaluación de un estudio: calidad, validez y tamaño. 1. Calidad: ensayos aleatorios realizados a doble ciego, para evitar los sesgos de selección y de la observación, donde conozcamos qué sucedió con la mayoría de los sujetos que participaron en el ensayo. 2. Validez: ensayos que simulan la práctica clínica, o pueden utilizarse en ella, con resultados que tengan sentido clínico. Por ejemplo, en estudios de trastornos crónicos, estos deben comprender ensayos a largo plazo en lugar de a corto plazo. No resultan interesantes los resultados poco significativos desde el punto de vista estadístico ($p < 0.05$, o un 1 en 20 probabilidad de equivocarse), sino aquellos que además de una alta significación

estadística ($p < 0,01$, o 1 en 100 oportunidades de equivocarse), sean importantes y útiles desde el punto de vista clínico. 3. Tamaño: ensayos (o colecciones de ensayos) que presenten un gran número de pacientes, para evitar los errores del azar. Por ejemplo, para estar seguros de que el número necesario a tratar es de 2.5 y que esta cifra se encuentra realmente entre 2 y 3, se necesitan los resultados de unos 500 pacientes. Si el número necesario a tratar es superior a 5, requeriremos datos de miles de pacientes.

Valor predictivo negativo/ Negative predictive value. [En pruebas de diagnóstico/detección:] Medida de proporción de la capacidad de una prueba de diagnóstico/detección para identificar como negativos a los sujetos realmente sanos. Se calcula dividiendo el número de verdaderos negativos por la sumatoria de los verdaderos negativos y los falsos negativos. También se denomina *valor diagnóstico de la prueba negativa*.

Valor predictivo positivo/ Positive predictive value. [En pruebas de detección/diagnóstico:] Medida de proporción que determina la capacidad de una prueba de detección/diagnóstico para identificar como positivos a los sujetos realmente enfermos. Se calcula Se dividiendo el número de verdaderos positivos por la sumatoria del número de verdaderos positivos y falsos positivos. También se denomina *valor diagnóstico de la prueba positiva*.

Valoración crítica/ Critical appraisal. Proceso de evaluación e interpretación sistemática de la evidencia según su validez, resultados y relevancia.

Variabilidad inter-encuestador/ Inter-interviewer variability. Cuando participan varios encuestadores en una investigación, en el momento del análisis, se debe establecer la variabilidad inter-encuestadores para cada pregunta realizada, por ejemplo, por medio de la comparación de los valores medios de una variable, según las características de los sujetos, para cada encuestador.

Variable/Variable. Una variable representa un atributo o característica de un objeto o fenómeno de investigación con un significado conceptual asociado, una escala y un dominio determinado. Es también un factor que varía entre y a través de grupos de personas. Las variables incluyen características del paciente, como edad, sexo, tabaquismo, o medidas como la presión arterial o la puntuación obtenida en un instrumento utilizado para medir el grado de depresión en un grupo de individuos. También pueden haber variables de tratamiento o condición, por ejemplo, en un estudio del parto, el tiempo en que una mujer estuvo en trabajo de parto y las variables de resultado. El conjunto de valores de una variable en una población o muestra se conoce como distribución.

Variable dependiente/ Dependent variable. Variable cuyos valores cambian como consecuencia de los cambios ocurridos en otros factores o variables

denominadas independientes. En un ensayo clínico, el resultado (sobre el cual el investigador no tiene control directo) es la variable dependiente y el brazo de tratamiento es la variable independiente. La variable dependiente tradicionalmente se representa en el eje vertical de los gráficos. También se denomina *variable de resultado*.

Variable independiente/ Independent variable. Exposición, factor de riesgo u otra característica que hipotéticamente influyen en la variable dependiente. En un ensayo clínico, el resultado (sobre los que el investigador no tiene control directo) es la variable dependiente y el brazo de tratamiento es la variable independiente. En un análisis ajustado, las características del paciente se consideran variables independientes adicionales.

Variables intermedias/ Surrogate endpoints. Son las medidas de resultado que no tienen una importancia práctica directa pero se considera pueden reflejar desenlaces o *outcomes* que son importantes; por ejemplo la presión arterial no es importante directamente para los pacientes pero se utiliza a menudo como un resultado en los ensayos clínicos porque es un factor de riesgo para los accidentes vasculares cerebrales y las enfermedades coronarias. Las variables intermedias a menudo son variables fisiológicas o marcadores bioquímicos que pueden medirse y obtenerse de manera relativamente rápida y fácil, y se seleccionan porque predicen resultados clínicos importantes. A menudo se utilizan en sustitución de los resultados clínicos, cuando la observación de éstos requiere períodos de seguimiento largos. También se pueden interpretar como aquellas en las que el investigador se puede apoyar para describir los niveles diferentes en que una variable puede expresarse, es decir, brindan la posibilidad de atomizar una variable que tenga una dimensión compuesta por otras más simples. Sinónimos: *resultados intermedios, variables subrogadas*.

Variable operacionalizada/ Operationalized variable. Una variable operacionalizada es un constructo para representar temporal o espacialmente los atributos, propiedades, significados o características del objeto o fenómeno de investigación asociados a una escala o dominio de valores, que puede o no coincidir con la definición conceptual.

Varianza/ Variance. Medida de la variación mostrada por un conjunto de observaciones igual al cuadrado de la desviación estándar. Se define como la suma de los cuadrados de las desviaciones de la media, dividida por el número de observaciones menos uno. Aunque no es muy útil en la práctica, porque se expresa en unidades cuadradas, que no se corresponden con las unidades de los datos, lo es teóricamente en diferentes procedimientos estadísticos.

Verdaderos negativos/ True negatives. [En pruebas de diagnóstico/detección:]
Concluir que una persona no padece la enfermedad cuando en realidad no la tiene.

Verdaderos positivos/ True positives. [En pruebas de diagnóstico/detección:]
Concluir que una persona presenta la enfermedad cuando en realidad la padece.

Otras fuentes de información empleadas

1. Goldberg M. La epidemiología sin esfuerzo. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008.
2. Urrutia G, Alonso Coello P, Rigau D, Sola I. Las virtudes y limitaciones del número necesario a tratar. Formación Médica Continuada 2010;17(5):348-50.
3. AGREE. Instrumento AGREE. Manual de formación. 2003. Disponible en: http://www.osanet.euskadi.net/r85-13863/es/contenidos/informacion/metodos_formacion/es_1207/adjuntos/AGREE-Manual.pdf [Consultado: 22 de octubre de 2010].
4. González Pozo B. La investigación epidemiológica. Epidemiología. Concepto. Objetivos. Usos. El método epidemiológico. Clasificación de las investigaciones epidemiológicas. [Observaciones no publicadas].
5. González Pozo B. Estudios de cohorte. [Observaciones no publicadas].
6. González Pozo B. Prueba tamiz. [Observaciones no publicadas].
7. González Pozo B. Errores y sesgos. [Observaciones no publicadas].
8. González Pozo B. Estudios experimentales. [Observaciones no publicadas].
9. González Pozo B. Estudios transversales. [Observaciones no publicadas].
10. González Pozo B. Estudios de casos y controles. [Observaciones no publicadas].
11. González Pozo B. Estudios ecológicos. [Observaciones no publicadas].
12. Castañeda Pestana G. El enfoque de riesgo en la atención a la salud. [Observaciones no publicadas].
13. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publications. 2010. Disponible en: <http://www.icmje.org/> [Consultado: 9 de noviembre de 2010].

14. Sackett DL, Straus S, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. London: BMJ Books; 2000.
15. Martínez Navarro F, Antó JM, Castellanos PL, Gili M, Maset P, Navarro V. Salud pública. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2009.
16. Toledo Curbelo GJ. Fundamentos de salud pública 1. L Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2005.
17. Campillo Artero C. Evaluación de artículos científicos en salud. 1993. Observaciones no publicadas.
18. Avilés Merens R, Morales Morejón M, Sao Avilés A, Cañedo Andalia R. La Colaboración Cochrane en Cuba: Parte VII. Los metanálisis.: aproximaciones útiles para su comprensión. *Acimed* 2004;12(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352004000400004&lng=es [Consultado: 15 de diciembre de 2010].
19. Wikipedia. Nivel de confianza. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Nivel_de_confianza [Consultado: 15 de diciembre de 2010].

¿Cómo citar este documento?

Cita (Vancouver): Cañedo Andalia R, Cruz Font J, Nodarse Rodríguez M, Guerrero Pupo JC, Álvarez Perdomo D. Medicina basada en evidencias: los avances de la investigación biomédica al servicio de los cuidados de salud. En: Cañedo Andalia R, Rodríguez Labrada R, Fernández Valdés MM, Zayas Mujica R, Nodarse Rodríguez M, Sánchez Tarragó N, *et al.* Lecturas avanzadas para la alfabetización informacional en salud. Holguín: Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas. Universidad de Ciencias Médicas de Holguín; 2012. [citado día mes año]. Disponible en: <http://www.hlg.sld.cu/alfin/>