

# Glosario de términos para la práctica clínica basada en la evidencia

CARMEN FUENTELOSAZ<sup>a</sup>, M.<sup>a</sup> TERESA MORENO<sup>b</sup> y M.<sup>a</sup> CONCEPCIÓN MARTÍN<sup>c</sup>, PILAR COMET<sup>d</sup>,  
PABLO URUEL<sup>e</sup>, ISABEL ORTS<sup>f</sup> y M.<sup>a</sup> ISABEL JIMÉNEZ<sup>g</sup>, EN NOMBRE DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN Y  
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA (INVESTÉN-ISCIII)

<sup>a</sup>Diplomada en Enfermería. Hospital Vall d'Hebron y EUE de la Universidad de Barcelona. Barcelona. <sup>b</sup>Diplomada en Enfermería. Subdirección General de Investigación Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. <sup>c</sup>Diplomada en Enfermería. CISAT. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. <sup>d</sup>Diplomada en Enfermería. Hospital Clínico. Zaragoza. <sup>e</sup>Diplomado en Enfermería. Complejo Hospitalario, Juan Canalejo. A Coruña. <sup>f</sup>Diplomada en Enfermería. EUE de la Universidad de Alicante.

## Introducción

Comienza en este número un proyecto de colaboración de la Unidad de Coordinación y Desarrollo de la Investigación en Enfermería (Investén-isciii) y la revista ENFERMERÍA CLÍNICA, que esperamos sea de interés para sus lectores.

Esta iniciativa, surgida de la Convocatoria del Ministerio de Sanidad y Consumo del año 2001 para el programa de Recursos Humanos y Difusión de la Investigación Biomédica del Instituto de Salud Carlos III, en su apartado de acciones especiales, tiene como objetivo la divulgación de la enfermería basada en la evidencia, como una herramienta útil para la mejora de la práctica clínica.

Uno de los objetivos de la Unidad Investén es facilitar la difusión de los resultados de proyectos de investigación, tanto al resto de los profesionales como a la población general. Ésta es una prioridad que concuerda con las líneas de trabajo propuestas en la Euroconferencia "Construyendo una estrategia europea para la investigación en enfermería", celebrada en Salamanca en Marzo de 1999, que pretendía actualizar las recomendaciones realizadas en esta materia por el Consejo de Europa y que posteriormente fueron aprobadas por el Comité de Ministros en su 558 Reunión de Delegados.

En dicha Euroconferencia, el grupo de trabajo de "Integración en la práctica de la investigación en enfermería", subrayó que uno de los obstáculos que presenta la incorporación de los resultados de la in-

vestigación a la práctica clínica es la ausencia de traducciones a idiomas que no sean el inglés, tanto de las revisiones sistemáticas realizadas con rigor científico, como de las guías para la práctica clínica y las publicaciones basadas en la evidencia.

Una vez identificadas estas dificultades se establecieron diferentes líneas de trabajo, entre las que se encontraba la de actualizar y revisar protocolos y guías de práctica clínica de acuerdo con la investigación basada en la evidencia. En esta línea, una de las recomendaciones finales de la conferencia fue la de traducir a los diferentes idiomas de la Unión Europea revisiones y artículos de bibliografía basada en la evidencia para facilitar su incorporación a la práctica clínica.

La práctica clínica basada en la evidencia "es la utilización consciente, juiciosa y explícita de la mejor evidencia científica en la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes". Su método consiste en un proceso en el que, a partir de una situación real, los problemas reales y potenciales que afectan a la salud de los usuarios se presentan a modo de pregunta, cuya respuesta se indaga, contrasta y evalúa sistemáticamente a partir de los resultados de la investigación más reciente. Estas preguntas contrastadas, junto con la experiencia profesional, se incorporan en la práctica clínica y permiten fundamentar científicamente la práctica enfermera.

Con el objetivo de enseñar y estimular la utilización de evidencias científicas contrastadas en la práctica clínica a los profesionales de enfermería, la divulgación de este método pretende contribuir a la mejora en la toma de decisiones, con un mayor fundamento científico y con criterios mensurables cuando se elijan determinados procedimientos o actuaciones.

Para iniciar esta sección se incluirán, en primer lugar, una serie de artículos con aportaciones teóri-

**Correspondencia:** Carmen Fuentelsaz

Hospital Vall d'Hebron.

Paseo Vall d'Hebron, 119-129.

08035 Barcelona

Aceptado para su publicación el 11-06-2001.

cas sobre esta metodología, para continuar con la publicación de resúmenes comentados de artículos originales de gran interés, publicados en castellano o procedentes de revistas internacionales especializadas en el tema, así como revisiones sistemáticas que se hayan realizado.

En este número se presenta un Glosario de términos para la práctica clínica basada en la evidencia.

Deseamos que esta sección sea de gran utilidad y permita a los profesionales enfermeros de habla hispana contar con una nueva herramienta de apoyo a su labor clínica.

Esperamos también vuestras aportaciones y sugerencias.

**Análisis coste-beneficio** (*Cost-benefit analysis*)

Compara los costes y los beneficios sobre la salud de una determinada intervención, expresándolos en las mismas unidades, habitualmente monetarias.

**Análisis coste-efectividad** (*Cost-effectiveness analysis*)

Compara los costes de una determinada intervención para la consecución de un objetivo planteado de forma previa, habitualmente expresado en términos de ganancia de salud (p. ej., coste de una intervención por cada úlcera por presión evitada).

**Análisis coste-utilidad** (*Cost-utility analysis*)

Compara los costes de una determinada intervención con los resultados que se obtienen, expresados en unidades que hacen referencia a preferencias personales, como la calidad de vida.

**Análisis de sensibilidad** (*Sensitivity analysis*)

Evalúa de qué forma repercuten sobre los resultados de un estudio los diferentes puntos de corte de una variable, o los casos perdidos en los que no se pudo observar el episodio en cuestión (p. ej., repetir el análisis considerando que los casos perdidos tienen el peor y el mejor de los resultados posibles y observar cómo esto repercute en los resultados finales).

Se utiliza para valorar la consistencia de los resultados en relación con las decisiones inciertas, con los datos y con los métodos empleados en el estudio.

**Análisis por intención de tratar** (*Intention to treat analysis*)

En un diseño tipo ensayo clínico controlado y aleatorio, es el estudio de todos los sujetos según el grupo al que fueron asignados al comienzo, sin tener en cuenta si se ha cumplido la intervención asignada o no. Los análisis de intención de tratar están recomendados en la evaluación de la efectividad, puesto que reflejan la falta de cumplimiento y los cambios en el tratamiento que probablemente ocurran cuando la intervención se utilice en la práctica clínica, y a causa del riesgo de sufrir un sesgo de desgaste (*attrition bias*) si estos participantes se excluyen del análisis.

*trition bias*) si estos participantes se excluyen del análisis.

**Asignación aleatoria/aleatorización** (*Random allocation/randomization*)

Distribución de los sujetos en los grupos de estudio, de tal forma que la inclusión en uno u otro grupo dependa exclusivamente de la casualidad. La manera de realizar esta asignación condicionará la calidad del estudio.

Debe diferenciarse de la técnica de muestreo aleatoria, mediante la cual se selecciona una muestra de una población de forma aleatoria.

**Caso** (*Case*)

En un diseño tipo ensayo clínico controlado y aleatorio, es el individuo perteneciente al grupo experimental que recibe el tratamiento o la intervención que se está probando. En un diseño tipo casos y controles, es el individuo que tiene el resultado de interés que se pretende estudiar.

**CINAHL** (*Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature*)

Base de datos bibliográfica que indiza gran cantidad de revistas de enfermería de todo el mundo, desde 1982.

**Cociente de verosimilitud o probabilidad** (*Likelihood ratio-LR*)

Una razón de verosimilitud es la probabilidad de que una persona que tiene una enfermedad presente un resultado determinado de una prueba (positivo o negativo), dividido por la probabilidad de que un individuo sin la enfermedad presente ese mismo resultado. Por tanto, se puede calcular la razón de verosimilitud para un resultado positivo y para uno negativo. Si se conoce la probabilidad previa de una enfermedad, las razones de probabilidad pueden utilizarse para establecer el valor predictivo de un resultado determinado de la prueba; para ello, es necesario expresar la probabilidad previa de la enfermedad en forma de *odds* preprueba (*prior odds*) de dicha enfermedad.

**Concordancia** (*Agreement/concordance*)

Grado de acuerdo que existe al realizar varias mediciones de la misma característica. Si las realiza la misma persona, se habla de concordancia intraobservador y si lo hacen dos o más personas, concordancia interobservador. También es posible valorar el acuerdo de dos pruebas o instrumentos utilizados en el mismo individuo en diferentes ocasiones.

**Control** (*Control*)

En un diseño tipo ensayo clínico aleatorio, es el individuo perteneciente al grupo de comparación, que, o bien recibe el tratamiento o la intervención convencional, o no recibe ningún tratamiento o intervención. En un diseño tipo casos y controles, es el individuo que no tiene el resultado de interés que se pretende estudiar.

**Diferencia de riesgos-DR** (*Risk difference-RD*) (v. Reducción absoluta del riesgo)

**Difusión** (*Diffusion*)

Proceso por el que las innovaciones se comunican a través de ciertos canales entre los miembros de un sistema social. Algunos autores distinguen entre difusión y diseminación de innovaciones, reservando el segundo término para el proceso de difusión planificado y controlado y el primero para un proceso más espontáneo y no planificado.

**Diseminación** (*Dissemination*) (v. Difusión)

**Doble ciego** (*Double blind*)

Tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación de los sujetos de estudio a los grupos de tratamiento.

**Doble simulación** (*Double dummy*)

Procedimiento para mantener el carácter doble ciego, que consiste en la administración de un placebo de características externas iguales a las de uno o varios tratamientos activos, en situaciones en las cuales la forma de presentación y/o pauta posológica (dosis, vía de administración y frecuencia) sea diferente en el grupo experimental y en el grupo control.

**Efectividad** (*Effectiveness*)

Grado o magnitud en que una determinada intervención o procedimiento tiene resultados beneficiosos en la práctica, es decir, en condiciones reales.

**Eficacia** (*Efficacy*)

Grado o magnitud en que una determinada intervención o procedimiento tiene resultados beneficiosos en condiciones teóricas ideales.

**Eficiencia** (*Efficiency*)

Grado en que una determinada práctica se lleva a cabo de manera correcta al menor coste posible, en términos económicos, de tiempo u otros recursos.

**Enfermería basada en la evidencia (EBE)** (*Evidence based nursing, EBN*)

Incorporación de la evidencia procedente de la investigación, de la maestría clínica y de las preferencias de los pacientes en la toma de decisiones para el cuidado de la salud de los pacientes individuales.

**Enmascaramiento/ceigo** (*Masking/blinding*)

Conjunto de medidas o precauciones que se toman con el fin de que, a lo largo del estudio, el paciente o el investigador (simple ciego), o ambos (doble ciego), desconozcan la asignación a los grupos de estudio, para que no puedan influir en la respuesta al tratamiento y producir sesgos en los resultados.

**Ensayo clínico** (*Clinical trial*)

Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos en investigación, y/o de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos en investigación, y/o de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la

eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.

**Ensayo clínico abierto** (*Open clinical trial*)

Ensayo clínico en el que tanto el sujeto de estudio como el investigador conocen la identidad de los fármacos empleados. Este término debe utilizarse únicamente con esta acepción.

**Ensayo clínico controlado y aleatorio (ECA)** (*Randomized controlled trial, RCT*)

Es un ensayo clínico en el que los sujetos son aleatoriamente asignados a dos grupos, uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. Los dos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. Así se evalúa la eficacia o la efectividad del tratamiento.

**Ensayo clínico controlado** (*Controlled clinical trial*)

Ensayo clínico comparativo y concurrente en el tiempo que incluye, al menos, dos grupos de sujetos. La asignación de los sujetos a los grupos de tratamiento debe ser aleatoria.

**Ensayo clínico con grupos cruzados** (*Crossover clinical trial*)

Ensayo clínico en el que ambos tratamientos en estudio (experimental y control) son administrados a cada sujeto en periodos sucesivos, que han sido determinados aleatoriamente, lo que permite a cada sujeto ser su propio control.

**Ensayo clínico con grupos paralelos/diseño de grupos independientes** (*Parallel treatment design*)

Ensayo clínico en el cual un grupo de sujetos es asignado a recibir el tratamiento experimental, y al mismo tiempo otro grupo recibe el tratamiento control.

**Ensayo clínico explicativo** (*Explanatory clinical trial*)

Ensayo clínico en el que la muestra es muy homogénea, de características muy definidas (criterios de selección estrictos) y en general pequeña, cuyo fin es valorar la eficacia o efectividad de un tratamiento. La generalización de sus conclusiones debe realizarse con precaución. Se suele corresponder con los ensayos clínicos en fase II.

**Ensayo clínico fase I**

Es el primer paso en la investigación de un nuevo fármaco en personas humanas. Se realiza, salvo excepciones (antineoplásicos u otros fármacos de toxicidad elevada), en individuos sanos y se obtienen datos preliminares sobre la tolerancia, la farmacocinética y la farmacodinámica.

**Ensayo clínico fase II**

Es el segundo estadio en la evaluación de un nuevo fármaco o sustancia en el ser humano. Se realiza

en un grupo reducido de pacientes, con criterios de selección, en general estrictos, que presentan la enfermedad o la entidad clínica de interés. Su principal objetivo es obtener información preliminar sobre el efecto del fármaco, así como complementar los datos de seguridad obtenidos en la fase I.

**Ensayo clínico fase III**

Su objetivo es evaluar el efecto y la seguridad de un fármaco en la indicación estudiada, por comparación con las alternativas disponibles. Estos estudios constituyen el soporte para la solicitud de registro y la autorización de comercialización de un fármaco, a una dosis y para una indicación determinadas. Por ello, deben ser controlados y aleatorios y, a ser posible, de carácter doble ciego, e incluir un número suficientemente elevado de pacientes que permita demostrar la eficacia y la seguridad comparativa entre los tratamientos del estudio.

**Ensayo clínico fase IV**

Comprende los ensayos clínicos que se realizan después de la comercialización de un fármaco. Pueden ser ensayos similares a los descritos en las fases I, II y III, si estudian algún tipo de efecto aún no valorado, por ejemplo, una nueva indicación; o bien los que son específicamente de fase IV, incluidos en un programa de farmacovigilancia, que deben ser también controlados, aleatorios y prolongados en el tiempo para evaluar la eficacia y/o la seguridad a largo plazo y en grupos heterogéneos de pacientes.

**Error aleatorio (Random error)**

Incertidumbres debidas a numerosas causas imprevisibles que dan lugar a resultados distintos cuando se repiten las medidas.

La carencia de error aleatorio se conoce como precisión y se corresponde con la reducción del error debido al azar. Para reducir este error el elemento más importante del que disponemos es incrementar el tamaño de la muestra y con ello aumentamos la precisión. Los intervalos de confianza y el error estándar se reducen al aumentar el tamaño muestral. Por tanto, es necesario desde un principio preocuparse por el tamaño muestral del estudio que se va a realizar definiendo la precisión y la seguridad del mismo. La precisión también se puede mejorar modificando el diseño del estudio para aumentar la eficiencia de la información obtenida de los sujetos del estudio.

**Error sistemático/sesgo (Systematic error/bias)**

En términos generales, el sesgo es la desviación de resultados o inferencias de la realidad, o procesos que conllevan a tal desviación. Como esta desviación se realiza sistemáticamente, se denomina también error sistemático. En los estudios sobre los efectos de la atención sanitaria, los sesgos pueden surgir de las diferencias de los grupos que se comparan (sesgo de selección), de la asistencia prestada, de la exposición

a otros factores a partir de la intervención de interés (sesgo de realización), de los abandonos o exposiciones de las personas incluidas en el estudio (sesgo de desgaste) o de cómo se analizan los resultados (sesgo de detección).

Se produce una estimación equivocada del efecto y por tanto, de la asociación entre la exposición y la enfermedad. Los errores sistemáticos son debidos a causas identificables y pueden, en principio, ser eliminados. La ausencia de error sistemático se conoce como validez.

**Error tipo I/error alfa (Type I error/alpha error)**

Probabilidad de cometer un error al considerar que existe una diferencia estadísticamente significativa, cuando en realidad no existe (falso positivo). También se define como la probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando ésta es cierta. Convencionalmente, se acepta una probabilidad de error de hasta un 5% ( $\alpha = 0,05$ ).

**Error tipo II/error beta (Type II error/beta error)**

Es la probabilidad de cometer un error al considerar que no existe una diferencia estadísticamente significativa, cuando en realidad existe (falso negativo). También se define como la probabilidad de no rechazar la hipótesis nula cuando ésta es falsa. Se acepta, como convención, una probabilidad de error de hasta un 20% ( $\beta = 0,2$ ).

**Especificidad (specificity)**

La especificidad es la proporción de individuos sin la enfermedad que presentan un resultado negativo. Indica hasta qué punto es buena la prueba para identificar a los individuos que no tienen la enfermedad. Se calcula con la fórmula:

$$E = d / (d + b) = VN / (VN + FP)$$

VN = verdaderos negativos; FP = falsos positivos

Resultado de la prueba	Estado real	
	Enfermos	No enfermos
Positivo	a	b
Negativo	c	d

**Estandarización (Standardisation)**

Conjunto de técnicas utilizadas para evitar lo más posible los efectos causados por las diferencias de edad o los debidos a otros factores de confusión cuando se comparan dos o más poblaciones. El método comúnmente utilizado para ello se sirve del promedio ponderado de las tasas específicas por grupos de edad, sexo o algún otro factor de confusión potencial, de acuerdo con una distribución determinada de estas variables.



**Estratificación** (*Stratification*)

Proceso o resultado de separar una muestra en varias subclases, según criterios determinados, como la edad, la clase socioeconómica, etc. El efecto de los factores de confusión se puede controlar mediante la estratificación aplicada al análisis de los resultados.

Es un procedimiento para calcular las estimaciones o realizar contrastes de hipótesis, para cada nivel, o estrato, de una variable categórica y después calcular una estimación global para todos los estratos.

**Estudio de casos y controles** (*Case control study*)

Estudio que comienza con la identificación de personas con la enfermedad (u otro tipo de característica) de interés y un grupo adecuado de personas de control (comparación, referencia) sin la enfermedad. Se examinan retrospectivamente las relaciones entre el atributo y la enfermedad, mediante la comparación de los individuos enfermos con los sanos, con respecto a la frecuencia con que el atributo se halla presente en cada uno de los grupos. La medida de asociación que se utiliza en este tipo de estudios es la *odds ratio* (OR).

**Estudio de cohortes** (*Cohort study*)

Estudio observacional en el que un grupo de personas (cohorte), que tienen una característica común (p.ej; haber estado expuestas a un factor determinado), son seguidas durante un período de tiempo para observar si desarrollan la enfermedad o característica en estudio.

Aunque puede estudiarse sólo un grupo de personas, lo habitual es estudiar dos cohortes, una expuesta al factor de riesgo y la otra que no ha estado expuesta a dicho factor. Este diseño permite conocer la incidencia de la enfermedad o característica y por tanto, calcular el riesgo relativo, que es la medida de asociación de este tipo de estudios.

**Estudio de prevalencia/estudio transversal** (*Prevalence study/cross-sectional study*)

Estudio en el que se examinan las relaciones entre las enfermedades (u otras características relacionadas con la salud) y otras variables de interés, del modo en que existen en una población y un momento determinados. La presencia o ausencia de la enfermedad y de las otras variables se determina en cada miembro de la población estudiada o en la muestra representativa en un momento dado. La relación entre una variable y la enfermedad puede examinarse en términos de la prevalencia de la enfermedad en diferentes subgrupos de población, definidos de acuerdo con la presencia o ausencia de las variables, y en términos de la presencia o ausencia de las variables de los sujetos enfermos, en comparación con los sanos.

**Estudio ecológico** (*Ecological study*)

Estudio en que las unidades de análisis son poblaciones o grupos de personas, en vez de individuos, en el que se observan datos agregados de una pobla-

ción, en un punto o intervalo temporal para investigar la relación entre una exposición y un resultado.

**Estudio experimental** (*Experimental study*)

Tipo de estudio que ha de cumplir tres condiciones para que sea realmente experimental: que se realice una intervención; que existan dos grupos, uno al que se le realiza la intervención y otro al que no; y que la asignación a ambos grupos se realice de forma aleatoria.

Según las características del estudio (tipo de intervención, sujetos de estudio, etc.), puede ser considerado un ensayo clínico, dependiendo de la normativa legal de cada país.

**Evaluación ciega por terceros** (*Observer blind*)

Cuando se recurre a una tercera persona que desconoce el tratamiento que está recibiendo cada paciente para la valoración de la respuesta. Se utiliza cuando no es posible un diseño doble ciego.

**Factor de confusión/variable de confusión** (*Confounding factor*)

Variable que distorsiona la medida de la asociación entre otras dos variables. Los resultados del efecto de una intervención o de una exposición se ven afectados por la influencia de esta variable, por lo que debe ser controlada para obtener una estimación del efecto no distorsionada. Se pueden prevenir en la fase de diseño del estudio o bien controlarlas en la fase del análisis de los datos.

Para que una variable sea factor de confusión ha de cumplir tres condiciones: *a)* debe ser un factor de riesgo del efecto; *b)* debe asociarse con la exposición problema en la población en estudio, y *c)* no debe ser una variable intermedia entre la exposición y el efecto.

**Factor de riesgo** (*Risk factor*)

Aspecto del comportamiento personal o del estilo de vida, exposición ambiental o característica congénita o hereditaria que, teniendo en cuenta los conocimientos epidemiológicos de que se dispone, se sabe que se asocia a procesos relacionados con la salud, cuya aparición se considera importante evitar.

**Fiabilidad** (*Reliability*)

Grado de estabilidad conseguido cuando se repite una medición en condiciones idénticas, es decir, cuando se obtienen los mismos resultados al realizar la medición en más de una ocasión. Algunos textos refieren como términos sinónimos la repetibilidad y la reproducibilidad, aunque otros los diferencian, basándose en que se refieren sólo a la acción de repetir algo más de una vez, sin tener en cuenta los resultados obtenidos.

**Grados de libertad** (*Degrees of freedom*)

Número de comparaciones independientes que pueden efectuarse entre los miembros de una muestra. Es un número asociado al estadístico de contras-

te, que se utiliza para determinar el nivel crítico. Los grados de libertad en una tabla de contingencia se obtienen multiplicando el número de filas menos uno, por el número de columnas menos uno.

### **Homogeneidad** (*Homogeneity*)

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 incluidos en una revisión, los participantes, las intervenciones y las 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.

### **Incidencia** (*Incidence*)

El número de nuevos casos de una enfermedad o episodio en una población durante un período específico de tiempo.

**Intervalo de confianza (IC)** (*Confidence interval, CI*)

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) con un grado prefijado de seguridad, suponiendo que el estudio sea válido. A menudo se habla de “intervalo de confianza del 95%” (o “límites de confianza del 95%”). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% de los casos.

### **Lectura crítica** (*Critical appraisal*)

El proceso de evaluación y de interpretación de la evidencia aportada por la bibliografía científica a través de un análisis sistemático de su validez, resultados y relevancia.

**Medicina basada en la evidencia (MBE)** (*Evidence based medicine, EBM*)

Uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones (clínicas) en individuos enfermos. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente.

### **Metaanálisis** (*Meta-analysis*)

Uso de técnicas estadísticas en las revisiones sistemáticas para integrar los resultados de los diferentes estudios incluidos. Consiste en el análisis estadístico de una combinación de resultados de ensayos clínicos independientes mediante una metodología objetiva estandarizada. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan este tipo de análisis.

### **Método de Peto** (*Peto's method*)

Una forma de combinar las *odds ratio* que se utiliza de manera muy amplia en el metaanálisis. Es un modelo de efectos fijos para la obtención de estimadores combinados de efecto; no es más que una media ponderada de los efectos de los estudios. Los cálculos son

claros y comprensibles, pero este método tiene importantes limitaciones si hay un desequilibrio importante entre los grupos de tratamiento que se van a comparar y si los valores de las OR se alejan del valor nulo (OR = 1). El método de Peto es una modificación del de Mantel-Haenszel, que es uno de los más utilizados en los metaanálisis de ensayos clínicos aleatorios, con medidas principales de resultado dicotómicas.

**Modelo de efectos aleatorios** (*Random effects model*)

Modelo en el que se considera que los niveles de los factores son una muestra aleatoria de los niveles posibles sobre los cuales se desea obtener conclusiones. En un metaanálisis realizado con este modelo, tanto el error muestral (variancia) de dentro de los estudios como la variación existente entre los estudios, se incluye en la valoración de la incertidumbre (intervalo de confianza de los resultados). Si existe una heterogeneidad significativa entre los resultados de los estudios incluidos, este modelo proporcionará unos intervalos de confianza más amplios que en el de efectos fijos. También se denomina modelo de componentes de la variancia.

### **Modelo de efectos fijos** (*Fixed effects model*)

Modelo en el que los grupos o unidades analizados son todos los de interés; por tanto, constituyen la población completa de unidades de estudio y no son considerados una muestra aleatoria de la población. En un metaanálisis desarrollado en función de un modelo de efectos fijos, se considera que solamente la variación dentro del estudio (*within-study variation*) influye sobre la incertidumbre de los resultados (reflejada en el intervalo de confianza). Los modelos de efectos fijos asumen que existe un único efecto en la población y no tienen en cuenta la variabilidad de los resultados entre los distintos estudios; así, el tamaño del estudio y su propia variancia son los únicos determinantes de su peso en el metaanálisis.

**Número necesario para tratar (NNT)** (*Number needed to treat, NNT*)

Número de personas que sería necesario tratar con un tratamiento específico para prevenir un resultado adverso. Es una medida de la eficacia o efectividad de una intervención o tratamiento. Es el inverso de la reducción absoluta del riesgo o diferencia de riesgos (RAR):

$$NNT = 1/RAR$$

**Ocultación de la asignación** (*Allocation concealment*)

Procedimiento utilizado para evitar que las personas responsables de incluir pacientes en un ensayo clínico o estudio experimental sepan a qué grupo se asignará cada paciente, si al grupo control o al experimental. Así se garantiza la ausencia de manipula-

ción en la asignación aleatoria. Hay diferentes maneras de hacerla: centralización de la asignación, programas informáticos específicos, sobres opacos numerados secuencialmente, etc.

**Odds ratio** (OR) (v. Razón de posibilidades)

**Período de lavado** (*Wash-out period*)

En un estudio cruzado (*cross-over*) es el período en el que un tratamiento se acaba y el segundo tratamiento aún no ha comenzado. Es un período sin tratamiento, para evitar que el efecto del tratamiento anterior continúe cuando se inicie el nuevo e influya en los resultados.

**Posibilidades/odds** (*Odds*)

Cociente entre la probabilidad de que un hecho ocurra y la probabilidad de que no ocurra, es el cociente del número de personas de un grupo con una característica dividido por el número de personas sin la característica.

**Potencia de una prueba/potencia estadística**

(*Power of a test*)

Probabilidad de rechazar la hipótesis nula cuando es falsa. En los estudios experimentales es la probabilidad de detectar una diferencia entre los grupos control y experimental cuando esta diferencia existe realmente; por tanto, es el grado de seguridad de tomar una decisión correcta. Se suele expresar en porcentaje, la máxima potencia es 100% y la mínima 0%; normalmente, se establece el 80%. Es la probabilidad de no cometer un error tipo II =  $1 - P$  (error tipo II) =  $1 - \beta$ .

**Precisión** (*Precision*)

1. La precisión estadística es el grado de ausencia de error aleatorio, que es el error debido al azar que se puede producir al trabajar con muestras y no con toda la población. Está determinada por el intervalo de confianza; por tanto, cuanto menor sea dicho intervalo (más estrecho), mayor es la precisión estadística y menor la influencia del azar en los resultados obtenidos.

2. La proporción de referencias relevantes que se localizan utilizando una estrategia específica de búsqueda dividido por el número total de referencias obtenidas.

**Prevalencia** (*Prevalence*)

El número de casos existentes de una enfermedad (o de una característica determinada) en una población concreta y en un momento dado.

**Probabilidad** (*Probability*)

Grado de certeza en una hipótesis o afirmación. Es el cociente entre el número de veces que ocurre un suceso y el número de veces que puede ocurrir; está comprendido entre 0 y 1 (o entre 0 y 100 si se expresa en porcentajes).

**Proporción** (*Proportion*)

Cociente en el que el numerador está incluido en el denominador.

**Razón** (*Ratio*)

Cociente en el que el numerador no está incluido en el denominador.

**Razón de posibilidades/razón de ventajas** (*Odds ratio*, OR)

Cociente entre la posibilidad (*odds*) de tener la enfermedad o característica en el grupo de casos (o en el grupo de intervención) y la posibilidad de tener la enfermedad o característica en el grupo control. Una OR = 1 indica la ausencia de efecto, ambas posibilidades son iguales; OR > 1 indica la presencia de efecto, OR < 1 indica la presencia de efecto protector. Cuando la tasa del episodio es pequeña, la OR es muy similar al riesgo relativo.

Exposición	Episodio	No episodio
Caso	a	b
Control	c	d

La fórmula para su cálculo es:  $OR = \frac{a/c}{b/d} = \frac{ad}{bc}$

**Reducción absoluta del riesgo (RAR)/riesgo atribuible** (*Absolute risk reduction*, *ARR/attributable risk*)

Incidencia adicional de la enfermedad relacionada con la exposición, es decir, la cantidad de incidencia que puede ser atribuida al factor de estudio. Es la diferencia entre el riesgo en el grupo control y el riesgo en el grupo tratado. Se expresa como la incidencia de la enfermedad en los individuos expuestos menos la incidencia en los individuos no expuestos (o la diferencia entre el riesgo en el grupo control y en el grupo tratado).

**Reducción relativa del riesgo (RRR)/fracción atribuible** (*Relative risk reduction*, *RRR/attributable fraction*, *AF*)

Cociente entre la reducción del riesgo absoluto o diferencia de riesgos y el riesgo en el grupo control. Su valor es el complementario del riesgo relativo (RRR =  $1 - RR$ ). Generalmente, se expresa en porcentaje.

**Replicación/replicabilidad** (*Replication*)

Repetición de un estudio. Grado en que los procedimientos de una investigación (la metodología seguida) pueden ser reproducidos en un nuevo estudio, en una réplica. La confianza en que los resultados de un estudio no han sido producto de errores o circunstancias particulares aumenta cuando se obtienen resultados similares al replicar el estudio original.

**Reproducibilidad** (*Reproductibility*)

Término empleado en el contexto de la investigación de laboratorio, y en ese ámbito su significado es equivalente al de precisión o fiabilidad. En otras ocasiones, es concebido como un tipo de fiabilidad, esto

es, relativo a la estabilidad de las mediciones cuando éstas se repiten en condiciones semejantes en dos o más momentos distintos.

**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, y para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión. Se pueden utilizar o no métodos estadísticos (metaanálisis) para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos.

**Riesgo relativo/cociente de riesgos (RR)** (*Risk ratio, RR*)

El cociente del riesgo en el grupo de intervención dividido por el riesgo en el grupo control. El riesgo (proporción, probabilidad o tasa) es el cociente del número de personas con una característica en un grupo dividido por el total de miembros del grupo. Un riesgo relativo de uno indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan. Si el RR es mayor (o menor) que uno, el efecto del tratamiento es mayor (o menor) que el del control.

**Sensibilidad** (*Sensitivity*)

Capacidad de un método de medida o un test de cribado (*screening*) para identificar aquellos que tienen una condición, es decir, es la probabilidad de obtener un resultado positivo cuando el individuo tiene la enfermedad. Se calcula con la fórmula:

$$S = a/(a + c) = VP/(VP + FN)$$

Resultado de la prueba	Estado real	
	Enfermos	No enfermos
Positivo	a	b
Negativo	c	d

VP = verdaderos positivos; FN = falsos negativos

**Sesgo** (*Bias*) (v. Error sistemático)

**Sesgo de publicación** (*Publication bias*)

Sesgo en la bibliografía publicada donde la publicación de los estudios depende de la naturaleza y dirección de los resultados del estudio. Los estudios en los que una intervención no demuestra ser efectiva a veces no son publicados. A causa de esto, las revisiones sistemáticas que no son capaces de incluir estudios no publicados pueden sobrestimar el efecto verdadero de una intervención.

**Significación estadística/valor p** (*Statistic significance/p-value*)

En un contraste de hipótesis, expresa la probabilidad de que los resultados observados en un estudio puedan ser diferentes debido al azar. Para ello se calcula el valor de p, que habitualmente se fija en 0,05 (otros

valores frecuentemente utilizados son 0,01 o 0,10). El contraste es estadísticamente significativo si su valor p es inferior a esta cifra. Este valor depende de la variabilidad de la medida y del tamaño de la muestra. Puede ocurrir que pequeñas diferencias en muestras grandes sean estadísticamente significativas; por tanto, se ha de tener en cuenta, además del valor de p, la importancia clínica de las diferencias encontradas.

**Simpleciego** (*Single-blind*)

Se refiere, generalmente, a que el sujeto desconoce el grupo de tratamiento al que pertenece, aunque también puede ser el investigador quien desconozca la asignación de tratamientos.

**Tasa** (*Rate*)

Probabilidad de ocurrencia de un episodio teniendo en cuenta el tiempo. Es el cociente entre el número de ocurrencias de un episodio y el número total de ocurrencias posibles en el tiempo (personas-tiempo). No expresa el número de casos nuevos, sino la velocidad con que se produce el cambio de una situación clínica a otra, en una población determinada. Por ejemplo, la tasa de nuevos casos de caídas entre ancianos de 65 a 90 años, en un año, es de 10 por cada 1.000 personas de riesgo. Un concepto relacionado es la *ratio*, o razón. En este caso, el numerador no representa un subconjunto del denominador (como sí ocurre en la tasa).

**Triangulación** (*Triangulation*)

Uso de métodos o perspectivas múltiples para recoger e interpretar datos acerca de un fenómeno con el fin de hacerlos converger en una representación exacta de la realidad. Se trata de captar, en parte o totalmente, un mismo hecho con dos metodologías diferentes, como la cualitativa y la cuantitativa.

**Utilización de la investigación** (*Research utilization*)

Uso de la investigación para guiar la práctica.

**Validez** (*Validity*)

Concepto esencial en la metodología científica. La validez de un estudio alude a la confianza en las inferencias derivadas de los resultados obtenidos o, en términos similares, el grado en que las proposiciones sobre las hipótesis o teorías investigadas están justificadas por los resultados del estudio. Campbell y Stantey (1963) distinguieron dos tipos de validez: interna y externa. Posteriormente Cook y Campbell (1979) extendieron el análisis y distinguieron dos tipos adicionales: de conclusión estadística y de constructo. La *validez interna* alude a la plausibilidad y naturaleza de una relación causal. La *validez externa* se refiere a la validez de la generalización de las conclusiones de la investigación (a través de personas, contextos, tiempos y otras características). La *validez de conclusión estadística* se refiere a la correlación de las relaciones entre variables. Por último, la *validez de constructo* concierne a la adecua-



ción de los conceptos (interpretaciones) supuestamente relativos a las variables (dependientes o independientes).

**Valor predictivo negativo (VPN)** (*Negative predictive value, NPV*)

Probabilidad de que un individuo que presente un resultado negativo de una prueba diagnóstica o test de cribado no tenga la enfermedad. Se calcula con la fórmula:

$$\text{VPN} = \text{VN}/(\text{VN} + \text{FN})$$

VN = verdaderos negativos; FN = falsos negativos

**Valor predictivo positivo (VPP)** (*Positive predictive value, PPV*)

Probabilidad de que un individuo que presente un resultado positivo de una prueba diagnóstica o test de cribado tenga la enfermedad. Se calcula con la fórmula:

$$\text{VPP} = \text{VP}/(\text{VP} + \text{FP})$$

VP = verdaderos positivos; FP = falsos positivos

## Bibliografía general

- Bermejo B. Epidemiología clínica aplicada a la toma de decisiones en medicina. Pamplona: Gobierno de Navarra, 2001.
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamento y administrativas de los Estados miembro sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).
- Last JM. Diccionario de epidemiología. Barcelona: Salvat Editores, S.A., 1989.
- Manual de la Colaboración Cochrane (versión española de "The Cochrane Collaboration Handbook") [actualización de septiembre de 1997]. Sabadell: Centro Cochrane Español; 1998.
- Mulhall A. Nursing, research and the evidence. Evidence Based Nursing 1998;1:4-6.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
- Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B. Medicina basada en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid: Churchill-Livingstone, 1997.

## Páginas web

- [http://www.hrc.es/caspe/mbe\\_glosario.html](http://www.hrc.es/caspe/mbe_glosario.html)
- <http://www.med.ualberta.ca/ebm/define.htm>
- <http://www.musc.edu/dc/icrebm/glossary.html>
- <http://www.doxmatic.com/EE/dic.mv>
- [http://www.cas.lancs.ac.uk/glossary\\_v1.1/Alphabet.html](http://www.cas.lancs.ac.uk/glossary_v1.1/Alphabet.html)
- <http://cebmh.warne.ox.ac.uk/cebmh/glossary/english/index.html>
- <http://www.medicinadefamilia.net/frame.asp?f1 = framesuperior.asp&f2 = http://www.e-biometria.com/ebiometria/glosario/glosario.htm>
- <http://www.cebm.utoronto.ca/glossary/>
- <http://escuela.med.puc.cl/paginas/Cursos/tercero/SaludPublica/Apuntes2001/Glossary.html>
- [http://www.cochrane.es/Castellano/CC\\_Handbook](http://www.cochrane.es/Castellano/CC_Handbook)