

**GLOSARIO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA**  
**COCHRANE LIBRARY**

# GLOSARIO

**Administrador** (de un Grupo Colaborador de Revisión)  
Ver Coordinador.

## **Aminores**

El nombre de una lista de discusión electrónica (e-mail) para los coordinadores de los Grupos Colaboradores de Revisión, y el nombre de un subdirectorío para este grupo de personas en el servidor del FTP.

## **Aleatorización estratificada**

En un ensayo clínico aleatorizado es deseable que los grupos de comparación sean lo más similares posibles por lo que concierne a las características de los participantes que puedan tener influencia en la respuesta a la intervención. La asignación estratificada se utiliza para asegurar que un número igual de participantes con una determinada característica que se sospecha puede afectar al pronóstico o a la respuesta a la intervención va a ser asignado a cada grupo de comparación. Por ejemplo, en un ensayo clínico de mujeres con cáncer de mama, puede ser importante tener un número similar de mujeres menopáusicas y postmenopáusicas en cada grupo de comparación. La aleatorización estratificada puede ser utilizada para asegurar esta asignación parecida de mujeres pre y post-menopáusicas en cada uno de los grupos. La aleatorización estratificada se realiza tanto mediante una asignación separada (a menudo utilizando bloques aleatorios permutados) para cada nivel (estrato) o aplicando una minimización.

## **Aleatorización** (Asignación aleatoria)

Método utilizado para generar una secuencia de asignación aleatoria, tal como las tablas de número aleatorios o las secuencias aleatorias generadas informáticamente. El método de asignación aleatoria o aleatorización debe distinguirse del de ocultación de la asignación, debido al riesgo de que se produzca un sesgo de selección a pesar de que se utilice la aleatorización, si no existe una ocultación adecuada de la asignación. Por ejemplo, una lista de número aleatorios puede ser utilizada para distribuir los participantes de manera aleatoria, pero si la lista permanece abierta a los investigadores responsables del reclutamiento y asignación de los participantes, aquellos pueden influenciar el proceso de asignación, tanto de manera consciente como inconsciente.

## **Análisis de coste-beneficio**

Un análisis económico que convierte los efectos en los mismos términos monetarios de costes y los compara entre sí.

## **Análisis de coste-efectividad**

Un análisis económico que convierte los efectos en términos sanitarios y describe los costes para algunos beneficios sanitarios adicionales (p.ej. coste por accidente vascular cerebral que es prevenido adicionalmente).

**Análisis de coste-utilidad**

Un análisis económico que convierte los efectos en preferencias personales (o utilidades) y describe cuánto cuestan algunos beneficios adicionales en calidad (p.ej. coste por un año adicional de vida ajustado por calidad).

**Análisis de decisiones**

Una técnica utilizada para ayudar a tomar decisiones bajo unas condiciones de incertidumbre a través de una representación y examen sistemáticos de toda la información y toda la incertidumbre relacionadas con aquella información. Las opciones disponibles se representan en un árbol de decisiones. En cada rama, o nodo de decisiones, las probabilidades de cada resultado que se puede predecir quedan estimadas. El valor relativo o las preferencias de los decisores en relación a los posibles resultados de una decisión pueden también estimarse e incorporarse en un análisis de decisiones.

**Análisis de sensibilidad**

Un análisis utilizado para determinar cuán sensibles son los resultados de un estudio o de una revisión sistemática frente a los cambios en la manera como fue realizado. Los análisis de sensibilidad se utilizan para valorar cuán robustos son los resultados en cuanto a las decisiones inciertas o las asunciones relacionadas con los datos y los métodos que se utilizaron.

**Análisis económico** (evaluación económica)

Comparación de los costes y resultados de las intervenciones sanitarias alternativas. Ver también análisis de coste-beneficio, análisis de coste-efectividad y análisis de coste-utilidad.

**Aplicabilidad** (sinónimos: validez externa, generalización, relevancia, extrapolación)

El grado en el que los resultados de una observación, estudio o revisión son válidos en otros ámbitos.

**Asignación aleatoria**

Un método que utiliza el concurso del azar para asignar los participantes a los grupos que se comparan en un ensayo clínico, por ejemplo utilizando una tabla de números aleatorios o una secuencia aleatoria generada informáticamente. La asignación aleatoria implica que cada individuo o unidad que entra en un ensayo clínico tenga la misma posibilidad de recibir cualquiera de las posibles intervenciones. También implica que la probabilidad de que el individuo reciba una intervención específica es independiente a la probabilidad de que cualquier otro individuo reciba la misma intervención. Ver también ocultación de la asignación, asignación cuasi-aleatoria, aleatorización.

**Asignación cuasi-aleatoria**

Un método de asignar pacientes a diferentes alternativas asistenciales que no es verdaderamente aleatorio; por ejemplo, asignación por la fecha de nacimiento, día de la semana, número de historia clínica, mes del año o según la secuencia en la que los participantes son incluidos en el estudio (p.ej. de manera alternante).

**Azar**

Determinado por la suerte. Ver aleatorización.

### **Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas -BCRS** (*Cochrane Databases of Systematic Reviews-CDSR*)

El principal producto de la Colaboración Cochrane. Incluye todas las revisiones Cochrane que están disponibles y se actualiza trimestralmente. Los Grupos Colaboradores de Revisión envían los módulos de las revisiones una vez editados, así como otra información, a la base de datos de referencia (*Parent database*) para su inclusión en el BCRS. Ver Cochrane Library.

### **Base de datos de Metodología de las Revisiones** (*Cochrane Review Methodology Database-CRMD*)

Bibliografía de artículos y libros acerca de diversos temas metodológicos que pueden ser importantes para resumir las evidencias de los efectos de la atención sanitaria. Se publica en la Cochrane Library.

### **Base de datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad - DARE** (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*)

Serie de resúmenes estructurados y referencias bibliográficas de revisiones sistemáticas sobre los efectos sanitarios. Ver Cochrane Library.

### **Base de datos**

Archivo de información organizada, habitualmente almacenada informáticamente. En algunos aspectos la base de datos es similar a un sistema de registros, pero con ventajas importantes: la información puede ser revisada y actualizada fácilmente y se puede recuperar informáticamente de manera muy rápida. Las bases de datos electrónicas como MEDLINE, EMBASE y la CDSR pueden ser distribuidas en disco, CD-ROM o vía Internet.

### **BDCRS**

Ver Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas.

### **Bloques permutados aleatoriamente**

Un método de asignación aleatoria que asegura que, en cualquier punto del ensayo clínico, aproximadamente el mismo número de participantes han sido asignados a todos los grupos de comparación. Los bloques permutados se utilizan a menudo en combinación con la asignación estratificada.

### **Búsqueda manual**

La revisión manual en el seno de la Colaboración Cochrane se refiere a la búsqueda organizada de una revista, página a página e incluyendo editoriales, cartas al director, etc., para identificar cualquier ensayo clínico controlado y aleatorizado o cualquier referencia de este tipo de estudios. Normalmente una persona empieza a buscar manualmente el año en curso de una revista, y trabaja retrospectivamente hasta que el volumen de ensayos es negligible o hasta que se alcanza el número inicial de la revista. Una vez se identifica un ensayo clínico, se codifica de manera adecuada utilizando las decisiones consensuadas en el seno de la Colaboración Cochrane y publicado en la CDSR. Los ensayos clínicos identificados, independientemente del tema, se envían para su inclusión en CENTRAL, así como para su inclusión en el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos y su posterior envío a la National Library of Medicine de Estados Unidos para su recodificación en MEDLINE. Los ensayos clínicos que entran en el ámbito de interés de un Grupo Colaborador de Revisión o de una Red van también al correspondiente registro especializado de ensayos clínicos. Antes de empezar una búsqueda manual debería leerse alguno de los manuales que sobre este tema están

disponibles en cualquier entidad de la Colaboración Cochrane. También debe registrarse la revista que va a revisarse con el fin de evitar cualquier duplicación de esfuerzos.

**Calidad metodológica** (sinónimos: validez, validez interna)

El grado en el que el diseño y desarrollo de un ensayo clínico han evitado probables errores sistemáticos (sesgos). La variación en la calidad de los estudios puede explicar la variación de los resultados de los ensayos clínicos incluidos en una revisión sistemática. Los ensayos clínicos diseñados de manera más rigurosa (con mejor calidad) probablemente proporcionen resultados que están más cerca de la "verdad". Ver también validez externa, validez.

**Calidad**

Ver calidad metodológica.

**CD-ROM** (*Compact Disc - Read Only Memory*)

Un medio de almacenamiento informático. Un CD-ROM puede contener una base de datos de información (p.ej. MEDLINE, o el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos Controlados) que puede ser consultado mediante PC o acceso a una red.

**Cegamiento de la asignación**

Ver ocultación de la asignación.

**Cegamiento** (sinónimo: enmascaramiento)

La conservación en secreto, ante los participantes en el estudio o los investigadores, de la asignación a cada grupo (p.ej. al de tratamiento o control). El cegamiento se usa como protección frente a la posibilidad de que el conocimiento de la asignación pueda afectar la respuesta del paciente al tratamiento, el comportamiento de los profesionales sanitarios (sesgo de realización) o la valoración de los resultados (sesgo de detección). El cegamiento no siempre es posible (p.ej. cuando se compara un tratamiento quirúrgico frente a uno farmacológico). La importancia del cegamiento depende de cuán objetiva es la medida del resultado. El cegamiento es más importante para medidas de resultado menos objetivas, tales como las de dolor o calidad de vida. Ver también simple ciego, doble ciego y triple ciego.

**CENTRAL**

El registro de estudios, utilizado internamente en la Colaboración Cochrane, que pueden ser relevantes para su inclusión en las revisiones Cochrane. Su desarrollo está tutelado por el Grupo Asesor del CENTRAL/CCTR (*CENTRAL/CCTR Advisory group*), y la primera versión concreta del mismo se publicó en el número 4 de la Cochrane Library en octubre de 1997. El objetivo de CENTRAL es incluir todos los estudios relevantes que hayan sido identificados gracias al trabajo de la Colaboración Cochrane, mediante la transferencia de esta información al Centro Cochrane de *New England* en Providence. Puede ser consultado por cualquiera en el seno de la Colaboración que necesite identificar estudios para una revisión Cochrane. Es la fuente a partir de la cual la Colaboración va a proporcionar información sobre ensayos clínicos a las bases de datos de ensayos de acceso público, tales como el registro Cochrane de Ensayos Clínicos Controlados (*Cochrane Controlled Trials Register*) y MEDLINE.

**Centros Cochrane**

Una entidad en la Colaboración Cochrane con responsabilidad para ayudar a coordinar y dar apoyo a la Colaboración. Sus responsabilidades incluyen: mantener un directorio de

personas que participan en la Colaboración Cochrane; ayudar a establecer Grupos Colaboradores de Revisión; organizar seminarios y coloquios anuales para dar apoyo y orientación al desarrollo de la Colaboración Cochrane. Cada centro es responsable de proporcionar aquel apoyo en una área geográfica determinada. Los detalles acerca de las responsabilidades de un centro y el nombre de cada centro responsable para un país específico se pueden consultar en la Cochrane Library.

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

Base de datos electrónica que cubre la mayor parte de revistas en enfermería y profesiones similares. Años de cobertura: 1983 hasta la actualidad.

**CL**

Ver Cochrane Library.

**Client Manager**

*Client Manager* es un paquete de software escrito en DOS (desarrollado para la Colaboración Cochrane) que permite la creación de una base de datos para el almacenamiento de nombres e informaciones de contacto. *Client Manager* es utilizado por algunos Grupos Colaboradores de Revisión, Centros Cochrane y otras entidades en el seno de la Colaboración para mantener información actualizada sobre diversas personas. Ver también HIREx.

**Cochrane Collaboration Handbook**

Ver Manual de la Colaboración Cochrane.

**Cochrane Consumer Network**

Ver Red Cochrane de Consumidores.

**Cochrane Library**

Un conjunto de bases de datos, publicados en disco y CD-ROM y actualizada trimestralmente, que contiene la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (*Cochrane Database of Systematic Reviews*), el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos (*Cochrane Controlled Trials Register*), la Base de datos de Resúmenes de Efectividad (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), la Base de datos Cochrane de Metodología de Revisiones (*Cochrane Review Methodology Database*), e información acerca de la Colaboración Cochrane.

**Co-intervención**

En un ensayo clínico controlado aleatorizado, se llama así a la aplicación de procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales a los miembros del grupo experimental o control.

**Colaboración Cochrane**

Una organización internacional cuyos objetivos son ayudar a las personas a tomar decisiones sanitarias bien informadas a través de la preparación, actualización y divulgación de las revisiones sistemáticas sobre los beneficios y riesgos de las intervenciones sanitarias.

**Consistencia**

Se refiere al grado en que los resultados obtenidos por un procedimiento de medida pueden ser reproducidos. La falta de consistencia puede surgir de la divergencias entre

los observadores o los instrumentos de medida, o bien por la inestabilidad de la variable que se mide.

**Consumidor** (consumidor sanitario)

Alguien que usa, está afectado por, o que se supone que puede usar un determinado servicio sanitario.

**Contaminación**

En los ensayos clínicos, la aplicación inadvertida de la intervención que es objeto de evaluación a las personas del grupo control, o bien la incapacidad inadvertida de aplicar la intervención a las personas asignadas al grupo de intervención.

**Control**

En los ensayos clínicos que comparan dos o más intervenciones, un control es una persona del grupo de comparación que recibe un placebo, ninguna intervención, la atención convencional o algún otro tipo de prestación.

En los estudios de casos y controles un control es una persona en el grupo de comparación sin la enfermedad o desenlace de interés.

En estadística, controlar significa ajustar o tener en cuenta las influencias u observaciones externas.

También se denominan de control a los programas dirigidos a reducir o eliminar una enfermedad, especialmente aplicado a las enfermedades transmisibles (infecciosas).

**Controles históricos**

Persona o grupo cuyos datos se obtuvieron antes que los del grupo objeto del estudio. Teniendo en cuenta los cambios que se producen a lo largo del tiempo en cuanto a los riesgos, pronósticos, atención sanitaria, etc., existe un alto riesgo de sesgos (en los estudios que utilizan controles históricos) debido a las diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación.

**Coordinador (de un Grupo Colaborador de Revisión) (antes denominado Administrador)**

La persona clave para gestionar y dar apoyo al Grupo Colaborador de Revisión en las cuestiones del día a día. La mayoría de los CRGs tienen un coordinador dedicado a tiempo completo en un equipo editorial. Las responsabilidades de un coordinador incluyen: coordinar las actividades del CRG; asegurar la coordinación y comunicación entre los editores y los revisores; constituir y actualizar un registro de ensayos clínicos; producir boletines; proporcionar a los revisores el software necesario (Revman), manuales y otros tipos de apoyos para transferir sus revisiones a la *Parent database* a través del *Module Manager*, para su inclusión en la base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. La formación previa de los coordinadores es muy variada, de manera que algunos también preparan revisiones sistemáticas además del trabajo de coordinador, mientras que otros no lo hacen.

**CRG**

Ver Grupo Colaborador de Revisión.

## **CRMD**

Ver Base de datos Cochrane de Metodología de las Revisiones.

## **Current Contents**

Base de datos electrónica que proporciona acceso a las tablas de contenido y de bibliografía de los ejemplares actuales de las revistas académicas y científicas de todo el mundo en el campo de las ciencias, de las ciencias sociales, de las artes y de las humanidades. Están incluidas alrededor de más de 6.600 revistas.

## **DARE**

Ver Base de datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad.

## **Datos continuos**

Datos con un número potencialmente infinito de posibles valores a lo largo de un continuum. Algunos ejemplos de variables continuas son la altura, el peso y la presión arterial.

## **Datos de pacientes individuales**

En las revisiones sistemáticas, este término se refiere a la disponibilidad de los datos originales de cada estudio incluido, como contraposición a los datos agregados (datos resumidos para los grupos comparados en cada estudio). Las revisiones que utilizan datos de pacientes individuales requieren la colaboración de los investigadores que llevaron a cabo los ensayos clínicos originales, quienes deben proporcionar los datos necesarios.

## **Datos dicotómicos (datos binarios)**

Son las observaciones con dos posibles categorías, tales como vivo/muerto, fumador/no fumador, presente/no presente.

## **Datos ordinales**

Datos que se clasifican en más de dos categorías que siguen un orden natural. Por ejemplo, no fumadores, ex-fumadores, poco fumadores y grandes fumadores. Los datos ordinales se reducen a menudo en dos categorías para simplificar el análisis y su presentación, lo cual puede comportar una considerable pérdida de información.

## **Diagrama de Venn**

Una presentación gráfica del grado en el cual dos o más cantidades o conceptos son mutuamente inclusivos y mutuamente exclusivos.

## **Diferencia de riesgos** (sinónimo: reducción del riesgo absoluto)

La diferencia absoluta en la tasa del episodio entre los dos grupos de comparación. Una diferencia de riesgos de cero indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan. Para resultados indeseables, una diferencia de riesgos menor de cero indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel suceso.

## **Diferencia estandarizada de medias**

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 los diferentes estudios (utilizando diferentes escalas) puede no ser posible comparar directamente o combinar los resultados de los estudios de una revisión sistemática. Si se expresan los efectos como un valor estandarizado, los resultados sí



pueden combinarse puesto que entonces no tienen unidades. Las diferencias estandarizadas de medias a veces se las denomina índice d.

### **Diferencia ponderada de medias**

En metanálisis, 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 dado a cada estudio (es decir, cuanta influencia va a tener cada estudio en los resultados globales de un metanálisis) viene 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. Ver también diferencia estandarizada de medias.

### **Diseño apareado**

Un estudio en el que los participantes o los grupos de participantes están apareados (p.ej. en función de factores pronósticos) y un miembro de cada par es asignado al grupo experimental (grupo de intervención) y el otro al grupo control.

### **Diseño abierto**

Es un tipo de diseño de estudio en el que el investigador conoce qué intervención se administra a cada participante (es decir, no es a doble ciego). Algunos estudios con un diseño abierto son ensayos clínicos aleatorizados, pero hay unos que no incluyen un grupo de comparación, por lo cual no pueden ser aleatorizados. Ver también ensayo clínico abierto.

### **Diseño factorial**

La mayoría de los ensayos clínicos sólo consideran un factor individual, cuando una intervención se compara con otra o con más alternativas, o con un placebo. En un ensayo clínico que utilice un diseño factorial de 2 x 2, los participantes se asignan a una de las cuatro posibles combinaciones. Por ejemplo, en un ensayo clínico con este tipo de diseño, en el caso de comparar el tratamiento substitutivo con nicotina o el consejo médico, los participantes quedarían asignados a: sólo tratamiento substitutivo con nicotina, sólo consejo médico, ambas intervenciones o ninguna. De esta manera es posible valorar el efecto independiente de cada intervención sobre la cesación tabáquica y los efectos combinados (o su interacción de las dos intervenciones).

### **Distribución de la t, t-test (sinónimo: *t-distribution*, *Student t-test*)**

La distribución t es la distribución de un cociente de variables independientes aleatorias, siendo el numerador una variable aleatoria normal estandarizada y el denominador es la raíz cuadrada positiva del cociente de una variable aleatoria distribuida según la ji-cuadrado y su número de grados de libertad. El t-test utiliza la distribución t para poner a prueba si dos medias difieren significativamente o para valorar los coeficientes de regresión lineal o las correlaciones.

### **Distribución de probabilidades**

La función que proporciona las probabilidades de que una variable sea igual a cada uno de los posibles valores de una secuencia. Por ejemplo, las distribuciones binomial, ji cuadrado, normal y Poisson.

### **Doble ciego (*Double blind double masked*)**

Ni los participantes en el ensayo clínico ni los investigadores (los que valoran el *outcome*) son conscientes de qué intervención ha sido administrada 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 (*performance bias*). 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 cegamiento, simple ciego, triple ciego y ocultación de la asignación.

**Editor** (de un Grupo Colaborador de Revisión)

Miembro de un equipo editorial, frecuentemente no ubicado en la sede editorial, que no sólo prepara y actualiza una o más revisiones sistemáticas como miembro de un CRG, sino que también tiene responsabilidades de apoyo al editor coordinador en el proceso de edición de las revisiones sistemáticas preparadas por otros, así como en facilitar el ágil funcionamiento del Grupo.

**Editor coordinador** (de un Grupo Colaborador de Revisión)

Un miembro del grupo editorial, ubicado en la sede editorial, que es responsable de la edición de las revisiones y está apoyado por otros miembros (en particular el coordinador) para facilitar el ágil funcionamiento del Grupo y asegurar la calidad de los módulos del Grupo.

**Efectividad**

El grado en el que una intervención específica, cuando se utiliza bajo circunstancias rutinarias, consigue lo que se supone que puede hacer. Los ensayos clínicos que valoran la efectividad son denominados a veces ensayos clínicos de gestión (*management trials*). Ver también el término “intención de tratar”.

**Efecto placebo**

Una respuesta favorable a una intervención, independientemente de si ésta es real o un placebo, atribuible a la expectativa de un efecto. (p.ej. el poder de sugestión). Los efectos de muchas intervenciones sanitarias son atribuibles a la combinación de los efectos activos (no placebo) y placebo.

**Eficacia**

El grado en el que una intervención produce un resultado beneficioso bajo circunstancias ideales. Los ensayos clínicos que valoran la eficacia se denominan a veces ensayos explicativos y se restringe su participación a las personas que cooperan completamente.

**E-mail** (correo electrónico)

Permite a los usuarios de Internet y otras redes (tanto locales como globales) comunicarse electrónicamente a través del envío de mensajes a individuos o grupos de individuos. El e-mail es, para la mayoría de las personas, más barato y más rápido que otros canales de comunicación tales como el fax o el correo convencional.

**EMBASE** (Base de datos de Excerpta Medica)

Una base de datos electrónica de origen europeo que incluye literatura farmacológica y biomédica, aproximadamente 3.500 revistas de 110 países. Los años de cobertura se inician en 1974 hasta la actualidad.

**Empírico**

Los resultados empíricos están basados en la experiencia (o la observación) más que en el exclusivo razonamiento.

### **Enfoque bayesiano**

Un enfoque que puede ser utilizado en estudios individuales o en metanálisis y que incorpora una distribución de probabilidades previa que se basa en opiniones subjetivas y en evidencias objetivas, tales como resultados en la investigación previa. Los análisis bayesianos utilizan el “teorema de Bayes” para actualizar la distribución previa teniendo en cuenta los resultados del estudio y produciendo una distribución posterior. Las inferencias estadísticas (estimaciones puntuales, intervalos de confianza, etc.) se basan en esta distribución posterior. La distribución posterior también actúa como la distribución previa del siguiente estudio. Esta perspectiva tiene muchas características atractivas, pero es controvertida porque depende de las opiniones y éstas, frecuentemente, varían considerablemente.

### **Enmascaramiento de la asignación**

Ver cegamiento de la asignación.

### **Ensayo clínico abierto**

Existen tres significados posibles para este término:

1. Un ensayo clínico en el que el investigador y el participante conocen la intervención que será utilizada en cada participante (es decir, no es a doble ciego). La asignación aleatoria puede o no ser utilizada en dichos ensayos.
2. Un ensayo clínico en el que el investigador decide qué intervención va a ser administrada (asignación no aleatoria). También es conocido a veces como un diseño abierto (*open label*) (aunque algunos ensayos que se denominan como “diseños abiertos”, son aleatorizados).
3. Un ensayo clínico que utiliza un diseño secuencial abierto.

### **Ensayo clínico controlado**

Se refiere a un estudio que compara uno o más grupos de intervención con uno o más grupos de comparación (de control). Aunque no todos los estudios controlados son de distribución aleatoria, todos los ensayos clínicos son controlados.

### **Ensayo clínico** (sinónimos: ensayo terapéutico, estudio de intervención)

Un estudio o ensayo que pone a prueba un medicamento u otra intervención para valorar su eficacia y seguridad. Este término general incluye los ensayos clínicos controlados aleatorizados y los ensayos clínicos controlados.

### **Ensayo controlado aleatorizado** (sinónimo: ensayo clínico aleatorizado)

Un experimento en el cual los investigadores asignan aleatoriamente a las personas elegibles en varios grupos (p.ej. grupo de tratamiento y control) para que reciban o no una o más de las intervenciones que son objeto de comparación. Los resultados son valorados comparando los desenlaces en un grupo y en otro. NOTA: cuando se utiliza MEDLINE es preciso buscar tanto el término *randomized* como *randomised*.

### **Ensayo cruzado**

Un tipo de ensayo clínico que compara dos o más intervenciones en las que los participantes, cuando completan el ciclo de un tratamiento, cambian a otro. Por ejemplo, para una comparación de tratamientos A y B, la mitad de los participantes se asigna aleatoriamente para recibir los tratamientos en el orden A, B y la otra mitad en el orden B,

A. Un problema con este tipo de diseño es que los efectos del primer tratamiento pueden prolongarse en el segundo periodo cuando se administra el segundo tratamiento.

### **Ensayo cuasi-aleatorio**

Un ensayo que utiliza un método cuasi-aleatorio de asignar pacientes a diferentes alternativas asistenciales. Existe un riesgo mayor de sesgo de selección en los ensayos cuasi-aleatorios donde la asignación no se encubre adecuadamente, comparado con los ensayos clínicos controlados con una ocultación de la asignación adecuada.

### **Ensayo de grupos paralelos** (sinónimo: diseño de grupos independientes)

Un ensayo que compara dos grupos de personas, uno de los cuales recibe la intervención de interés y el otro es el grupo control. Algunos ensayos paralelos tienen más de dos grupos de comparación y algunos comparan diferentes intervenciones que no incluyen un grupo control de no intervención.

### **Ensayo secuencial**

Un ensayo en el que los datos se analizan una vez los resultados de cada paciente están accesibles, el ensayo continúa hasta que se observa un beneficio claro en uno de los grupos de comparación, o es improbable que emerja ninguna diferencia. La principal ventaja de los ensayos secuenciales es que son más cortos que aquellos con una duración determinada cuando existe una amplia diferencia en la aplicación de las intervenciones que se comparan. Su uso se restringe a aquellas situaciones en las que el resultado (*outcome*) se conoce relativamente pronto.

### **Ensayo terapéutico:**

Ver ensayo clínico.

### **Entidades**

El término utilizado para denominar a los grupos que están registrados en la Colaboración Cochrane (Los Grupos Colaboradores de Revisión, los Centros, las Redes, los Grupos de Métodos y la Red Cochrane de Consumidores).

### **Epidemiología**

El estudio de la distribución de los estados o fenómenos de salud y sus determinantes en poblaciones específicas.

### **Equipo editorial** (de un Grupo Colaborador de Revisión)

Normalmente consiste en un coordinador, varios editores y una persona administrativa.

### **Error aleatorio** (sinónimo: error muestral)

Error debido a la influencia del azar. Los intervalos de confianza y los valores P representan la probabilidad de los errores aleatorios, pero no de los errores sistemáticos (sesgos).

### **Error de la unidad de análisis**

En algunos estudios las personas son asignadas en grupos en lugar de hacerlo 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. si las personas son asignadas por grupo y analizadas como si hubieran sido analizadas individualmente. Esta opción se denomina a veces un error en la unidad de análisis. Efectivamente, si se utilizan los individuos como unidad de análisis en lugar de

los 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 más peso que el que les correspondería.

**Error muestral** (*Sampling error*)

Ver error aleatorio.

**Error sistemático**

Ver sesgo.

**Estimación de efecto** (sinónimo: efecto terapéutico)

En estudios sobre los efectos de la atención sanitaria, la relación observada entre una intervención y un resultado (*outcome*) expresado, por ejemplo, como el número de pacientes necesario a tratar (NNT), *odds ratio*, diferencia de riesgos, riesgo relativo, diferencia estandarizada de medias o diferencia ponderada de medias.

**Estimación puntual** (*Point estimate*)

Los resultados (p.ej. media, diferencia ponderada, *odds ratio*, riesgo relativo, o diferencia de riesgo) obtenidos en una muestra (un estudio o un metaanálisis) que se utilizan como la mejor estimación de los verdaderos valores en la población de referencia de la cual se ha tomado la muestra. Un intervalo de confianza es una medida de incertidumbre (debido al papel del azar) asociada con aquella estimación.

**Estrategia de búsqueda**

1. Los métodos utilizados por los Grupos Colaboradores de Revisión (CRG) para identificar ensayos clínicos dentro del ámbito de interés del Grupo. Incluye revisar manualmente las revistas más relevantes, buscar las bases de datos electrónicas, contactar con los laboratorios farmacéuticos, y otras formas de contacto personales y de revisión de listas de referencias. Los CRGs deben describir su estrategia de búsqueda con detalle en el módulo del Grupo. Los revisores pueden partir de la estrategia de búsqueda del Grupo cuando preparen una revisión Cochrane y, si es necesario, complementarla con una descripción de la búsqueda adicional que hayan emprendido por su cuenta.
2. Los métodos utilizados por un revisor para localizar estudios relevantes, incluyendo la utilización del registro de ensayos clínicos del Grupo (CRG).
3. La combinación de términos utilizados para identificar los estudios en una base de datos electrónica como MEDLINE.

**Estudio de casos y controles** (sinónimos: estudio de casos-contrroles, *case referent study*).

Un estudio que comienza con la identificación de las personas que presentan la enfermedad o resultado de interés (casos) y un grupo control apropiado sin la enfermedad o resultado de interés (contrroles). La relación entre un factor (intervención, exposición o factor de riesgo) y el resultado de interés se examina comparando la frecuencia o nivel de dicho factor en los casos y en los controles. Por ejemplo, para determinar si la talidomida fue la causante de defectos congénitos, un grupo de niños con estas malformaciones

(casos) pudo ser comparado con un grupo de niños sin aquellos defectos (controles). Entonces ambos grupos fueron comparados con respecto a la proporción de expuestos a la talidomida en cada uno de ellos a través de la toma de aquel medicamento por parte de sus madres. Los estudios de casos y controles son retrospectivos, pues siempre se desarrollan mirando atrás en el tiempo.

**Estudio de un caso** (sinónimos: anécdota, historia de un caso, información de un caso individual).

Un estudio observacional no controlado que incluye una intervención y un resultado en una persona individual.

**Estudio de Cohortes** (sinónimos: estudio de seguimiento, de incidencia, longitudinal)

Un estudio observacional en el cual un grupo definido de personas (la cohorte) es seguida en el tiempo y en el que los desenlaces o resultados se comparan entre los subgrupos de la cohorte que estuvieron expuestos o no expuestos (o expuestos a diferentes niveles) a una intervención o a otro factor de interés. Las cohortes se pueden constituir en el momento presente y seguidas prospectivamente (un estudio de cohortes concurrente) o identificadas a partir de registros históricos y seguidas en el tiempo hacia adelante desde aquel momento hasta ahora (un estudio de cohortes históricas). Puesto que no se utiliza una distribución aleatoria, se debe utilizar un apareamiento o un ajuste estadístico para asegurar que los grupos de comparación son tan similares como sea posible.

**Estudio de intervención**

Ver ensayo clínico.

**Estudio de prevalencia**

Ver estudio transversal.

**Estudio negativo**

Un término utilizado para denominar un estudio que no tiene resultados “estadísticamente significativos” (positivos), que indiquen un efecto beneficioso de la intervención que se ha estudiado. Este término puede generar confusión puesto que se refiere simultáneamente a la significación estadística y a la dirección del efecto, porque los estudios a menudo tienen múltiples resultados, los criterios para clasificar los estudios como “negativos” no están siempre claros y, en el caso de los estudios de riesgo o de efectos secundarios, los estudios negativos son aquellos que no demuestran tener ningún efecto pernicioso.

**Estudio observacional** (sinónimo: estudio no experimental)

Un estudio en el que se permite a la naturaleza seguir su curso. Los cambios o diferencias en una característica (p.ej. si la población recibió o no la intervención de interés) se estudian en relación a los cambios o diferencias en otra(s) (p.ej. si fallecieron o no), sin la intervención del investigador. Suponen un mayor riesgo de sesgo de selección que los estudios experimentales (ensayos clínicos controlados aleatorizados).

**Estudio positivo**

Un término utilizado para referirse a un estudio cuyos resultados indican un efecto beneficioso de la intervención estudiada. Este término puede generar confusión porque se refiere tanto a la significación estadística como a la dirección del efecto. Los estudios tienen a menudo múltiples resultados, los criterios para clasificar los estudios como negativos o positivos no siempre están claros y, en el caso de los estudios sobre riesgos o

efectos secundarios, los estudios positivos son aquellos que muestran algún efecto pernicioso.

**Estudio primario** (sinónimos: estudio incluido, estudio original)

Investigación original en la que los datos se obtienen por primera vez; un estudio incluido en una revisión sistemática. El término investigación primaria a veces se utiliza para distinguirlo de la investigación secundaria (re-análisis de datos obtenidos previamente), metanálisis y otras formas de combinar los estudios (tales como análisis económico y análisis de decisiones).

**Estudio prospectivo**

En las evaluaciones de los efectos de las intervenciones sanitarias, un estudio en el que las personas quedan divididas en dos grupos que son expuestas o no a la intervención o intervenciones de interés antes de que los resultados se hayan producido. Los ensayos clínicos controlados son siempre estudios prospectivos y los estudios de casos y controles nunca lo son. Los estudios de cohortes concurrentes son estudios prospectivos, mientras los estudios de cohortes históricas no lo son (ver también estudio de cohortes), a pesar de que en epidemiología un estudio prospectivo es a veces utilizado como un sinónimo para los estudios de cohortes. Ver estudio retrospectivo.

**Estudio retrospectivo**

Un estudio en el que los sucesos o resultados han ocurrido a los participantes antes de que el estudio comenzara. Los estudios de casos y controles son siempre retrospectivos, mientras que los de cohortes a veces lo son y los ensayos clínicos controlados nunca. Ver estudio prospectivo.

**Estudio Transversal o estudio de prevalencia**

Un estudio que examina la relación entre las enfermedades (u otras características sanitarias) y otras variables de interés que pueden existir en una población definida en un momento determinado en el tiempo: la secuencia temporal de causa y efecto no se puede establecer necesariamente en un estudio transversal.

**Estudios fase I**

La primera etapa en el proceso de desarrollo de una nueva droga en humanos. Habitualmente se lleva a cabo en voluntarios sanos sin un grupo de comparación.

**Estudios fase II**

Segunda etapa en el proceso de desarrollo de una nueva droga en humanos. A menudo se realiza en voluntarios sanos o bien en pacientes voluntarios. A veces son ensayos clínicos controlados.

**Estudios fase III**

Estudios que suponen una evaluación completa de un tratamiento. Una vez un medicamento ha probado ser razonablemente eficaz, es esencial que se le compare con los tratamientos estándar existentes para la misma enfermedad o condición. Los estudios fase III a menudo son ensayos clínicos controlados.

**Estudios fase IV**

Estudios que están relacionados con la vigilancia después de la comercialización. A menudo se trata de acciones de promoción dirigidas a llamar la atención a un número

amplio de clínicos sobre un medicamento nuevo, y por tanto pueden tener un valor científico limitado.

**Extramural**

En el exterior (de las paredes o de los límites) de un centro o institución. Se refiere a fuentes externas de apoyo (por ejemplo de financiación), como contraposición al apoyo interno (intramural).

**Factor de confusión**

Una situación en la cual una medida del efecto de una intervención o de una exposición está distorsionada a causa de la asociación de la exposición con otro factor(es) que influye en el desenlace o resultado objeto de estudio.

**Factor de riesgo**

Una característica o estilo de vida de una persona, o de su entorno, que incrementa la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad. Por ejemplo, el tabaco es un factor de riesgo para el cáncer de pulmón.

**Fecha prevista** (de una revisión Cochrane)

El tiempo en el que una revisión completa puede estar accesible en la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. Esta fecha aparece en la página del título de un protocolo en aquella base de datos, y es la fecha en la que se estima que la revisión ha sido completada y ha sido sometida al proceso editorial del CRG responsable del módulo en el que aquella revisión aparece.

**F-test** (sinónimo: test del cociente de las varianzas)

Un test estadístico sobre la hipótesis de que las varianzas de las dos poblaciones son las mismas. El t test se basa en que esta asunción es cierta.

**Funnel plot**

Una presentación gráfica que contrasta el tamaño de la muestra con el tamaño del efecto y que se puede utilizar para investigar el sesgo de publicación. Cuando se han localizado muchos estudios que estiman el 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 de efecto (*effect sizes*) están más distribuidos y el tamaño de la muestra es menor. Si hay un hueco en cualquier lado de la parte más amplia del embudo, ello indica que algunos estudios no han sido publicados o localizados. Este tipo de gráficas aún no está disponible en el software Cochrane.

**Generalización** (sinónimos: aplicabilidad, validez externa, relevancia, extrapolación)

La generalización es el grado en el que los resultados de un estudio o de una revisión sistemática pueden ser extrapolados a otras circunstancias, en particular a situaciones asistenciales rutinarias.

**Gold standard**

El método, procedimiento o medida que queda ampliamente aceptado como el mejor disponible para servir de referencia y comparación con respecto a las nuevas intervenciones. Es de particular importancia en los estudios sobre la precisión de la pruebas diagnósticas. Por ejemplo, se utiliza a menudo la revisión manual *como gold standard* para la identificación de ensayos clínicos y sirve de referencia para las búsquedas electrónicas en las bases de datos, como por ejemplo MEDLINE.



### **Grados de libertad**

El número de comparaciones independientes que se pueden hacer entre los miembros de una muestra. Se refiere al número de contribuciones independientes a una distribución muestral (como puede ser la distribución del Ji-cuadrado). En una tabla de contingencia su valor es el número de filas menos uno, multiplicado por el número de columnas menos uno; p.ej. una tabla de 2 x 2 que compare dos grupos para un resultado dicotómico, como la muerte, tiene un grado de libertad.

### **Grupo Colaborador de Autores de Ensayos Clínicos**

Investigadores que llevan a cabo, de manera independiente y similar, ensayos clínicos aleatorizados, y están de acuerdo en aportar los datos individuales de los pacientes (*individual patient data*) de sus ensayos para un metanálisis.

### **Grupo de Desarrollo del Registro de Ensayos Clínicos** (*Trials Register Development Group- TRDG*)

Fue establecido como un grupo central de la Colaboración Cochrane en 1996. Su responsabilidad principal es dar apoyo a los Grupos Colaboradores de Revisión en la realización de revisiones Cochrane, particularmente con relación al Registro Especializado de Ensayos Clínicos. Se ha comenzado con el desarrollo del registro CENTRAL de estudios. El TRDG absorbió el antiguo Grupo de Métodos en el Registro de Ensayos Clínicos que estaba en proceso de constitución y está previsto que este nuevo grupo continúe las funciones del anterior.

### **Grupo de Métodos (GM) – Anteriormente conocido como Grupo de Trabajo Metodológico** (*Methods Working Group-MWG*)

Una entidad de la Colaboración Cochrane formada por individuos que están interesados en los juicios o criterios que se emplean en la selección, valoración crítica, síntesis, interpretación y diseminación de la información sanitaria, como por ejemplo los métodos estadísticos y la informática. Cada GM es responsable de preparar y de mantener un módulo que se publica en la Cochrane Library y que incluye una descripción de los intereses del Grupo y de sus actividades.

### **Grupos Colaboradores de Revisiones** (*Collaborative Review Group-CRG*)

Es la entidad (unidad organizativa) funcional primaria de la Colaboración Cochrane. Los CRGs están compuestos por individuos que comparten un interés por un problema de salud específico o en algún otro tipo de tema. El principal objetivo de un CRG es preparar y actualizar revisiones sistemáticas de los efectos de la atención sanitaria en el ámbito del Grupo. Los miembros de un Grupo participan en el mismo, no sólo preparando revisiones Cochrane sino también revisando manualmente las publicaciones médicas o en otras actividades que ayudan al Grupo a conseguir sus propósitos. Cada CRG está coordinado por un equipo editorial, responsable de actualizar regularmente y enviar a la *Parent database* un módulo de revisión editado, así como información acerca del Grupo.

### **Heterogeneidad**

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 reportados), “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). Los tests estadísticos 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 hubiera ocurrido por azar. Sin embargo, estos tests tienen una baja potencia estadística. Ver también homogeneidad.

### **Hipótesis nula**

La hipótesis estadística de que una variable (p.ej. si un participante en un estudio fue asignado o no para recibir una intervención) no tiene asociación con otra variable o conjunto de variables (p.ej. si un participante en el estudio falleció o no) o que dos o más distribuciones poblacionales no difieren una de otra. En los términos más simples, la hipótesis nula establece que los resultados observados en un estudio no son diferentes de los que se habrían producido como resultado de la influencia del azar.

### **HIREx**

Base de datos en formato Windows para almacenar nombres, direcciones y otro tipo de información. Es administrada por el Centro Cochrane Alemán para ser utilizada por las entidades Cochrane.

### **Homogeneidad**

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. Ver heterogeneidad.

### **IC**

Ver intervalo de confianza

### **Incidencia**

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

### **Index Medicus**

Catálogo de la *National Library of Medicine (NLM)* de los Estados Unidos, que es un índice periódico de la literatura médica. Está disponible en formato impreso o electrónico (MEDLINE).

### **Intención de tratar (*Intention-to-treat*)**

Un análisis de “intención de tratar” es aquel en que los participantes en un ensayo clínico son analizados conforme a la intervención a la que fueron asignados, tanto si la recibieron como si 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.

### **Internet**

Red de millones de ordenadores en todo el mundo. Estos ordenadores utilizan estándares de comunicación compatibles y comparten la capacidad de contactar uno con otro y de tener acceso a los mismos datos. Los usuarios de Internet se comunican vía

electrónica (e-mail), vía Telnet (un proceso que permite a una persona entrar en un ordenador huésped remoto) y vía FPT. Ver también *World Wide Web*.

### **Intervalo de confianza (IC)**

El intervalo en el cual el valor “verdadero” (p.ej. el tamaño del efecto de una intervención) se estima que puede estar con un determinado grado de certeza (p.ej. 95% o 99%). Nota: los intervalos de confianza representan la probabilidad de cometer errores aleatorios, pero no de cometer errores sistemáticos (sesgos).

### **Intramural**

Dentro (las paredes o los límites) de una comunidad o institución (p.ej. una universidad). Se utiliza para distinguir unas fuentes de financiación internas de las externas (extramurales).

### **Lectura Crítica**

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

### **LILACS (Literatura Latino-Americana y Caribeña en Salud)**

Una base de datos electrónica consistente en una base de datos regional de literatura médica y científica. Está compilada por el Centro Latino-Americano y Caribeño para la Información Sanitaria, una unidad de la Organización Panamericana de Salud (OPS).

### **Log-odds ratio**

El logaritmo (natural) del *odds ratio*. Se utiliza en los cálculos estadísticos y en las presentaciones gráficas de los *odds ratio* en las revisiones sistemáticas.

### **Magnitud del efecto**

1. Término genérico para denominar la estimación del efecto de un estudio.
2. Una medida de efecto sin dimensión que es típicamente utilizada para datos continuos cuando (p.ej. de 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 de medias estandarizada.

### **Manual Cochrane para Revisores (antes llamado Manual de la Colaboración Cochrane)**

Guías para la preparación y mantenimiento de las revisiones Cochrane. La información acerca de la Colaboración que antes estaba incluida en las Secciones I a V del Manual ahora se mantiene y se publica como un módulo dentro de la Cochrane Library y también puede obtenerse en los servidores FTP de los Centros Cochrane Australiano, Canadiense y del Reino Unido.

### **Manual**

Ver Manual Cochrane para Revisores.

### **Media** (sinónimo: media aritmética, promedio)

El valor promedio, calculado mediante la suma de todas las observaciones y su división por el número de observaciones.

**MEDLINE (MEDlars onLINE)**

Una base de datos electrónica producida por la *National Library of Medicine* de Estados Unidos. Indexa millones de artículos en revistas seleccionadas (alrededor de 3.700). Está disponible en la mayor parte de bibliotecas médicas y puede ser consultada en CD-ROM, Internet o por otros medios. Cubre el periodo que va desde 1966 hasta la actualidad.

**Metanálisis acumulativo**

En el metanálisis acumulativo, los estudios se van añadiendo uno a uno en un orden específico (p.ej. de acuerdo con su fecha de publicación o calidad) y los resultados se sintetizan nuevamente cada vez que un nuevo estudio se añade. En una figura de metanálisis acumulativo, cada línea horizontal representa la síntesis de los resultados (una vez que el estudio se ha añadido), en lugar de representar los resultados de un estudio individual.

**Metanálisis**

El uso de técnicas estadísticas en una revisión sistemática para integrar los resultados de los estudios incluidos. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan metanálisis.

**Meta-regresión**

Técnicas multivariadas metanalíticas, tales como la regresión logística, utilizadas para explorar la relación entre las características de los estudios (p.ej. cegamiento de la asignación, riesgo basal, tiempo en el momento de la intervención) y los resultados del estudio (la magnitud de efectos observada en cada estudio) en una revisión sistemática.

**MetaView**

Software incluido en Revman y en la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas que realiza el análisis estadístico y prepara presentaciones gráficas y tabulares de los estudios incluidos en una revisión.

**Método de Peto**

Una manera de combinar los *odds ratio* que se utiliza de manera muy amplia en el metanálisis. Los cálculos son claros y comprensibles, pero este método produce resultados sesgados en algunas circunstancias. Es un modelo de efectos fijos.

**Minimización**

Un método de asignación utilizado particularmente en ensayos clínicos pequeños para constituir grupos de comparación que sean realmente similares en relación a diversas variables. Se puede hacer o no con algún mecanismo de asignación aleatoria. Preferiblemente se realiza con la ayuda de un programa informático para asegurar la ocultación de la asignación.

**Modelo aditivo**

Un modelo en el cual el efecto combinado de varios factores es la suma de los efectos producidos por cada uno de los factores. Por ejemplo, si un factor multiplica el riesgo por  $a$  y otro factor por  $b$ , el efecto combinado de los dos factores es  $a+b$ . Ver también modelo multiplicativo.

**Modelo de efectos aleatorios**

Un modelo estadístico a veces utilizado en metanálisis en el que tanto el error muestral (varianza) 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 de un metanálisis). Ver modelo de efectos fijos. Si existe heterogeneidad significativa entre los resultados de los estudios incluidos, los modelos de efectos aleatorios proporcionarán unos intervalos de confianza más amplios que los de efectos fijos.

### **Modelo de efectos fijos**

Un modelo estadístico que estipula que las unidades analizadas (p.ej. las personas que participan en un ensayo clínico, o los estudios incluidos en un metanálisis) son realmente los de interés y por tanto constituyen la completa población de unidades. En un metanálisis desarrollado en función de un modelo de efectos fijo, se considera que solamente la varianza dentro del estudio influye sobre la incertidumbre de los resultados (reflejada en el intervalo de confianza). La variación entre las estimaciones de efecto de cada estudio (heterogeneidad) no afecta al intervalo de confianza en un modelo de efectos fijos. Ver también modelo de efectos aleatorios.

### **Modelo de regresión**

Una representación matemática de la relación entre una variable dependiente (resultado o *outcome*) y una combinación de variables explicativas (a veces llamadas variables predictoras o covariables).

### **Modelo de riesgos proporcionales** (sinónimo: modelo de Cox)

Un modelo estadístico en el análisis de la supervivencia que sostiene que el efecto de los factores del estudio (p.ej. la intervención de interés) sobre la tasa de riesgo (el riesgo de que suceda un evento, tal como la muerte en un momento en el tiempo) en la población de estudio es multiplicativo y no cambia a lo largo del tiempo.

### **Modelo logístico**

Un modelo estadístico del riesgo de un individuo (probabilidad de enfermedad o algún otro desenlace) como función de un factor de riesgo o intervención. Este modelo tiene diversas características estadísticas atractivas y es ampliamente utilizado como modelo de regresión para resultados dicotómicos. En metanálisis (o meta-regresión) el modelo logístico puede ser utilizado para explorar la relación entre las características de los estudios y los resultados de los mismos.

### **Modelo multiplicativo**

Un modelo en el que el efecto conjunto de dos o más factores es el producto de sus efectos. Por ejemplo, si un factor multiplica el riesgo por  $a$  y el segundo factor por  $b$ , el efecto combinado de los dos factores es  $a \times b$ . Ver también modelo aditivo.

### **ModMan** (*Module Manager*)

Software desarrollado por la Colaboración Cochrane para ayudar a los Grupos Colaboradores de Revisión a integrar y gestionar los protocolos y revisiones que editan. ModMan también contiene información acerca de los Grupos Colaboradores de Revisión. Lo utilizan los coordinadores de estos Grupos para editar y actualizar los módulos que se envían electrónicamente, cada trimestre, a la *Parent database* para su inclusión en la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas-BCRS. Otras entidades Cochrane utilizan una modificación del software ModMan para preparar módulos para la BCRS.

### **Módulo**

Los protocolos y revisiones, una vez editados, y la información acerca de un Grupo Colaborador de Revisión, se integran en el módulo del Grupo. Este módulo se transfiere

electrónicamente (utilizando a ModMan) a la *Parent database* cada tres meses, para su inclusión en la BCRS. Otras entidades Cochrane también producen módulos para su inclusión en la *Parent database* y en la BCRS.

**Networks** (ver Redes)

### **Número necesario a tratar (NNT)**

El número de pacientes que es preciso tratar para prevenir un resultado adverso adicional. Es el inverso de la diferencia de riesgos.

### **Ocultación de la asignación**

El proceso utilizado para evitar el conocimiento anticipado de la asignación resultante en el ensayo clínico aleatorizado, lo cual debe ser considerado distinto del cegamiento. El proceso de asignación aleatoria debe ser impermeable a cualquier influencia por parte de las personas responsables de la asignación de los pacientes, lo que puede lograrse gestionando el proceso de aleatorización por parte de alguien ajeno al reclutamiento de los participantes, por ejemplo un servicio de farmacia o una unidad central de distribución de asignación aleatoria. La utilización de métodos de asignación, tales como la fecha de nacimiento y los números de historia (ver asignación cuasi-aleatoria) deja las puertas abiertas a la manipulación. Los métodos adecuados de ocultación de la asignación incluyen: mecanismos centralizados de asignación aleatoria; mecanismos de asignación controlados por un servicio de farmacia; contenedores numerados o codificados en los cuales las cápsulas, que están en recipientes numerados y con igual apariencia externa, son administradas secuencialmente; sistemas informáticos específicos en los cuales las asignaciones están dispuestas en un archivo bloqueado y no leíble; y sobres opacos numerados secuencialmente y sellados.

### **Odds ratio (OR)**

El cociente del *odds* de un episodio en el grupo experimental (grupo de intervención) y el *odds* del episodio en el grupo control. Un *odds ratio* de 1 indica que no hay diferencia entre los grupos de comparación. Para los resultados indeseables, un OR menor que 1 indica que la intervención es efectiva en la reducción del riesgo de aquel resultado. Cuando la tasa del episodio es pequeña, los *odds ratio* son muy similares a los riesgos relativos.

### **Odds ratio de Peto**

Una aproximación al *odds ratio* exacto que se utiliza cuando se lleva a cabo un metanálisis según el método de Peto. En algunas circunstancias el *odds ratio* de Peto puede diferir sustancialmente del *odds ratio* exacto.

### **Odds**

Un *odds* es el cociente del número de personas en un grupo con una característica dividido por el número de personas sin la característica. Así, si un grupo de 100 personas tiene una tasa de episodio (*event rate*) de 0.20, 20 personas tienen aquella característica y 80 no. Por tanto el *odds* sería 20 dividido por 80, o sea, 0.25.

### **Parent database**

La compilación de los módulos preparados por los Grupos Colaboradores de Revisión y otras entidades Cochrane que se publica como la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (BCRS).

### **Periodo de lavado**

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 por 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 son interrumpidos.

### **Periodo run-in**

El periodo antes de que comience un ensayo clínico en que no se administra ningún tratamiento. Los datos de esta fase del ensayo tienen valor de manera muy ocasional, pero pueden tener su utilidad permitiendo cribar participantes no elegibles o no cumplidores, asegurando que los participantes están en una situación estable y proporcionando observaciones de base. Un período *run-in* a veces se denomina período de lavado (*washout*) si los tratamientos que los participantes estaban recibiendo antes de comenzar el ensayo clínico quedan interrumpidos.

### **Placebo**

Una sustancia o procedimiento inactivo administrado a un paciente, usualmente para comparar sus efectos con los de una medicación real o con otra intervención, pero a veces para el beneficio psicológico del paciente que cree que está recibiendo un tratamiento activo. Los placebos se utilizan en los ensayos clínicos para cegar a los participantes en cuanto a la asignación del tratamiento que reciben. Los placebos deberían ser indistinguibles de la intervención activa con el fin de asegurar un cegamiento adecuado.

### **Potencia estadística**

La probabilidad de que la hipótesis nula sea rechazada en el caso de que sea falsa. En los estudios sobre la eficacia de las intervenciones sanitarias, el poder estadístico es una medida del grado de seguridad existente para evitar la conclusión falsamente negativa de que una intervención no es eficaz cuando en realidad sí lo es. La potencia de un estudio viene determinada por cuán amplio es (el número de participantes), el número de episodios (p.ej. embolias) o el grado de variación en un resultado continuo (p.ej. el peso), cuán pequeño puede ser un efecto para considerarlo importante (p.ej. la diferencia más pequeña en resultados entre el grupo de intervención y el control que se considera relevante), y cuán seguro se quiere estar para evitar una conclusión falsamente positiva (p.ej. el punto de corte (*cut-off*) en el que se establece la significación estadística).

### **Precisión**

1. Una medida de la probabilidad de que el error debido al azar esté presente en los resultados de un estudio, metanálisis o medida. Los intervalos de confianza alrededor de la estimación del efecto de cada estudio son una medida de precisión, y el peso dado a los resultados de cada estudio en un metanálisis (típicamente el inverso de la varianza de la estimación del efecto) es una medida de precisión (p.ej. el punto en el que un estudio influencia la estimación global del efecto en un metanálisis viene determinado por la precisión de su estimación de efecto).
2. La proporción de las referencias relevantes que se localizan utilizando una estrategia específica de búsqueda, (como puede ser el número de estudios relevantes que cumplen los criterios de inclusión en un registro de ensayos clínicos o en una revisión) dividido por el número total de referencias obtenidas.

**Prevalencia**

El número de casos existentes de una enfermedad o condición específica en una población determinada y en un momento dado.

**Proceso de revisión editorial:**

Sistema mediante el cual una revisión llega hasta los editores y, algunas veces, a uno o más expertos externos que tienen experiencia sobre el contenido, sobre los métodos o como usuarios. Estas personas a veces son denominadas *peer reviewers* o *referees*. Ver también proceso editorial.

**Proceso editorial**

El proceso por el cual cada Grupo Colaborador de Revisión decide los criterios para editar e incluir revisiones en los módulos que edita para su inclusión en la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. Los protocolos son revisados por los editores (revisión interna) y por revisores externos independientes. Ver también proceso de revisión.

**ProCite**

Un paquete de software diseñado para gestionar referencias bibliográficas. Necesita ser utilizado en conjunción con Biblio-links para cargar registros de las bases de datos electrónicas como MEDLINE. *Papyrus* y *Reference Manager* son ejemplos de otros paquetes similares.

**Protocolo de Revisión**

Ver protocolo.

**Protocolo**

El plan o conjunto de etapas que van a ser seguidas en un estudio. Un protocolo de una revisión sistemática debería justificar racionalmente la necesidad de la revisión, los objetivos, los métodos que serán aplicados para localizar, seleccionar y evaluar críticamente los estudios, y para obtener y analizar los datos de los estudios incluidos.

**Puntuación de calidad**

Una valor asignado para representar la validez de un estudio tanto para un criterio específico, o de forma global. Las puntuaciones de calidad pueden utilizar letras (A, B, C) o números. Una ventaja de utilizar letras es que el orden de "mejor" a "peor" puede ser más obvio que en el caso de los números.

**RCEC**

Ver Registro Cochrane de Ensayos Controlados.

**RCT (*randomised controlled trial*)**

Ver ensayo clínico controlado aleatorizado.

**Red Cochrane de Consumidores:**

Una entidad registrada en la Colaboración Cochrane que es responsable de coordinar y facilitar que los consumidores se involucren en la Colaboración.



### **Redes (Coordinación de Redes)**

Las Redes son entidades Cochrane que se centran en unas dimensiones sanitarias distintas a los problemas de salud, tales como el ámbito asistencial (p.ej. atención primaria), el tipo de consumidor (p.ej. personas mayores), el tipo de proveedor (p.ej. enfermería), el tipo de intervención (p.ej., medicina complementaria) o un área amplia de la atención en salud (p.ej. cáncer). Entre sus tareas, las personas que trabajan en las Redes revisan revistas especializadas, ayudan a asegurar que las prioridades y las perspectivas en su campo de interés están reflejadas en el trabajo de los Grupos Colaboradores de Revisión, compilan bases de datos especializadas, coordinan actividades con importantes organismos al margen de la Colaboración, y comentan revisiones sistemáticas relacionadas con su área particular de interés.

### **Reducción absoluta del riesgo**

Ver diferencia de riesgos.

### **Reference Manager**

Un paquete de software diseñado para gestionar referencias bibliográficas. A veces se denomina de manera confusa Refman (ver Revman). Papyrus y ProCite son ejemplos de otros paquetes similares.

### **Registro Cochrane de Ensayos Controlados - CCTR** (*Cochrane Controlled Trials Register-CCTR*)

Una base de datos de referencias de ensayos clínicos controlados sobre intervenciones sanitarias. Se ha invitado a los grupos Cochrane y otras organizaciones a incluir sus registros especializados y estos registros, junto con las referencias de ensayos clínicos identificados en MEDLINE y en otras fuentes, forman el registro CENTRAL de estudios. Los registros de CENTRAL, una vez aplicados algunos controles de calidad para intentar asegurar que sólo se incluyen informes de ensayos clínicos controlados o aleatorizados que se hayan confirmado como tales, constituyen el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos Controlados.

### **Registro de ensayos clínicos**

En la Colaboración Cochrane, se trata de una base de datos de referencias bibliográficas con los ensayos clínicos que son relevantes para un Grupo Colaborador de Revisiones o una Red y que es gestionado en la sede editorial del Grupo. Se utilizan paquetes de Software como ProCite o Reference Manager para gestionar la base de datos. Una vez se identifica un informe relevante de un ensayo clínico, se le fotocopia, se le codifica y se le registra. Siempre que sea posible, los registros se obtienen directamente de las bases de datos electrónicas como MEDLINE. Se incluye también información sobre ensayos clínicos no publicados o en curso.

### **Registro especializado**

Ver Registro de ensayos clínicos.

### **Regresión de mínimos cuadrados ponderados**

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**

La regresión logística se utiliza para investigar la relación entre la tasa de un episodio o proporción y un grupo de variables independientes. En las revisiones sistemáticas puede ser utilizado para explorar la relación entre las características clave de los estudios incluidos y los resultados (efectos observados) de cada estudio.

### **Representante o dirigente de los consumidores**

Un consumidor que está involucrado activamente con otros consumidores y es capaz de representar las perspectivas e intereses de este grupo más amplio de personas. Debe estar vinculado a otros consumidores, ser responsable ante los mismos, y no tener ningún conflicto de intereses para asumir aquel papel.

### **Resúmenes de congresos**

Resúmenes cortos de las presentaciones a congresos. Pueden ser publicados como *proceedings* (suplementos).

### **Review Manager (RevMan)**

Software desarrollado por la Colaboración Cochrane para ayudar a los revisores a preparar las revisiones Cochrane. Los revisores entran sus protocolos y revisiones en Revman, desde el cual pueden importarse en ModMan por parte de un coordinador de un CRG para su inclusión en la *Parent database* y la BCRS como parte del módulo editado por el Grupo.

### **Revisión (review, overview)**

1. Una revisión sistemática.
2. Un artículo de revisión de la literatura médica que sintetiza un número de estudios diferentes y puede formular conclusiones acerca de una intervención determinada. Los artículos de revisión a menudo no son sistemáticos.
3. Revisar un artículo. Ver revisor, proceso editorial de revisión, revisor externo.

### **Revisión a pares (Peer review)**

Un proceso de revisión utilizado para validar la calidad y la importancia de los informes de investigación. Un artículo enviado para ser publicado en una revista con *peer review* es revisado por otros expertos en el área. Su objetivo es proporcionar una perspectiva más amplia sobre la calidad de la interpretación del informe y que sirva para mejorar su calidad. Ver también revisor externo (de una revisión Cochrane).

### **Revisión Cochrane**

Una revisión Cochrane es un resumen sistemático y actualizado de la evidencia científica más fiable acerca de los beneficios y riesgos de la atención sanitaria. Las revisiones Cochrane intentan ayudar a tomar decisiones prácticas. Para que una revisión sea llamada "revisión Cochrane" debe estar incluida en la *Parent database* mantenida por la Colaboración Cochrane. La *Parent database* (Base de datos de Referencia) se compone de módulos de revisiones enviados por los Grupos Colaboradores de Revisión que están registrados en la Colaboración Cochrane. Las revisiones incluidas en uno de los módulos que componen la *Parent database* son revisadas por el equipo editorial de los Grupos Colaboradores de Revisión, tal como se describe en los diferentes módulos de cada uno de los grupos. Los revisores siguen las orientaciones publicadas en el Manual Cochrane para Revisores. Los métodos específicos utilizados en una revisión se describen en el

texto de la misma. Las revisiones Cochrane se preparan utilizando el *software Review Manager* (Revman) proporcionado por la Colaboración y que se ajusta a un formato estructurado que también se describe en el Manual.

### **Revisión editorial**

Ver proceso de revisión editorial.

### **Revisión sistemática**

Una revisión de una cuestión formulada claramente, y 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 son incluidos en la revisión. Se pueden utilizar o no métodos estadísticos (metanálisis) para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos. Ver también revisión Cochrane.

### **Revisor externo independiente** (de una revisión Cochrane)

Una persona con experiencia en el contenido, en la metodología o como usuario que examina críticamente las revisiones en su área de experiencia.

### **Revisor**

Alguien responsable de preparar y, en el caso de las revisiones Cochrane, mantener actualizada una revisión sistemática. El término “revisor” también se utiliza a veces para referirse a aquella persona que actúa como revisor externo independiente (externo al *peer reviewer*) o *referee*.

### **Riesgo relativo (RR)** (sinónimo: cociente de riesgos)

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. Para resultados indeseables, un riesgo relativo menor de 1 indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel evento.

### **Sede editorial**

Los Grupos Colaboradores de Revisión tienen una sede editorial donde el editor coordinador, el coordinador, el apoyo administrativo y el Registro de ensayos clínicos del Grupo están localizados, y a la cual los revisores están invitados a acudir para trabajar en sus revisiones.

### **Selección aleatoria** (sinónimo: muestreo aleatorio)

Un 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 son asignados a los grupos de comparación, es utilizada frecuentemente en los estudios transversales y de cohortes, que no son ensayos clínicos controlados, mientras que no se utiliza muy a menudo en este tipo de estudios experimentales. En los informes de los ensayos clínicos más antiguos, sin embargo, el término se utiliza ocasionalmente en lugar de la asignación aleatoria o aleatorización.

### **Series de casos**

Un estudio observacional no controlado que incluye una intervención y un resultado para más de una persona.

**Servidor de FTP** (*File Transfer Protocol*)

Permite a los usuarios conectarse a un servidor “huésped” y entrar en el mismo (a menudo de manera anónima, utilizando “anonymous” como nombre del usuario. Una vez establecida la conexión, se puede realizar una transferencia de ficheros entre el ordenador huésped y el ordenador remoto (aquel desde el cual uno se ha conectado al huésped).

**Sesgo de desgaste**

Diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación en cuanto a pérdidas y abandonos a lo largo del estudio así como en la exclusión de participantes en el análisis de los resultados. Por ejemplo, los pacientes pueden abandonar un estudio a causa de los efectos secundarios de la intervención. Si se excluyen estos pacientes del análisis, podría sobrestimarse la eficacia de la intervención.

**Sesgo de detección** (*Detection and ascertainment bias*)

Son las diferencias sistemáticas entre los grupos comparados en relación a cómo se han establecido, diagnosticado o verificado los desenlaces o resultados.

**Sesgo de publicación**

Un sesgo en la literatura 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.

**Sesgo de realización**

Diferencias sistemáticas en la asistencia que se presta, al margen de la intervención objeto del estudio. Por ejemplo, si los pacientes saben que están en el grupo control, es más probable que busquen otras alternativas asistenciales. Si los pacientes que saben que están en el grupo experimental (grupo de intervención) pueden presentar efectos placebo, y los profesionales sanitarios pueden tratar de manera diferente a los pacientes en función del grupo al que pertenecen. El cegamiento de los participantes en el estudio (tanto los que reciben como los que proporcionan la asistencia) se utiliza para protegerse del sesgo de realización.

**Sesgo de selección**

1. Cuando se evalúa la validez de los estudios sobre intervenciones sanitarias, el sesgo de selección se refiere a las diferencias sistemáticas entre los grupos comparados en cuanto al pronóstico o capacidad de respuesta al tratamiento. La asignación aleatoria con una ocultación adecuada de la asignación protege frente al sesgo de selección. Otras maneras de seleccionar las personas que van a recibir la intervención de interés, en particular si ésta queda en manos de los que proveen y reciben la atención sanitaria, son mucho más propensas a producir un sesgo porque las decisiones clínicas pueden estar relacionadas con el pronóstico y susceptibilidad al tratamiento.
2. El sesgo de selección a veces se utiliza para describir un error sistemático de las revisiones causado por la manera como los estudios se han seleccionado para su inclusión. El sesgo de publicación es un ejemplo de este tipo de sesgo de selección.

3. El sesgo de selección, de manera confusa, a veces se utiliza también para describir la diferencia sistemática en las características entre aquellos que han sido seleccionados en un estudio y aquellos que no lo han sido. Ello afecta la generabilidad (validez externa) de un estudio pero no su validez interna.

### **Sesgo**

Un error o desviación sistemática en los resultados o inferencias de un estudio. En los estudios sobre los efectos de la atención sanitaria, los sesgos pueden surgir de las diferencias sistemáticas en las características de los grupos que se comparan (sesgo de selección), en la asistencia prestada o la exposición a otros factores, a parte de la intervención de interés (sesgo de realización), en los abandonos o exclusiones de las personas incluidas inicialmente en el estudio (sesgo de desgaste) o en la evaluación de las variables de resultado (sesgo de detección). Los sesgos no necesariamente suponen una imputación de prejuicio, como podría ser las preferencias de los investigadores por unos resultados concretos, lo cual difiere del uso convencional de esta palabra para hacer referencia a un punto de vista partidario. Se han descrito muchas variedades de sesgos {Sackett 1979}. Ver también calidad metodológica, validez.

### **Significación estadística**

Una estimación de la probabilidad de que un efecto tan amplio o más que el que es 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 más como este 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).

### **Simple ciego** (sinónimo: enmascaramiento simple)

El investigador es conocedor del tratamiento o intervención que el participante recibe, pero no así el participante. Ver también cegamiento, doble ciego, triple ciego.

### **Tabla de 2 x 2** (tabla de contingencia)

Una tabla de contingencia con dos filas y dos columnas que se utiliza en los ensayos clínicos para comparar desenlaces dicotómicos, tales como la muerte, para un grupo de intervención y de control o dos grupos de intervención.

### **Tabla de contingencia**

Una clasificación tabular y cruzada de los datos de manera que las subcategorías de una variable se presentan horizontalmente (en filas) y las subcategorías de otra variable se presentan verticalmente (en columnas). Se pueden aplicar fácilmente tests de asociación entre las variables. La tabla de contingencia más simple es la tabla de 2x2, con cuatro casillas, utilizada en los ensayos clínicos para comparar desenlaces dicotómicos, como p.ej. la muerte, en un grupo de intervención o control o en dos grupos de intervención.

### **Tasa de episodios**

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 (p.ej. un accidente vascular cerebral) se observa en 32, la tasa de episodio es 0.32.

### **Tendencia:**

1. Término utilizado ambiguamente para referirse a una asociación o efecto posible que no es estadísticamente significativa.
2. Un movimiento consistente a través de categorías ordenadas, como puede ser un cambio en los efectos observados en estudios agrupados, por ejemplo, de acuerdo a la intensidad del tratamiento.

### **Teorema de Bayes**

Un teorema de probabilidades utilizado para obtener la probabilidad de una condición en un grupo de personas con algunas características (p.ej. expuestos a una intervención de interés, o con un resultado especificado en el diagnóstico) a partir de la tasa global para aquella condición (la probabilidad previa) y las probabilidades de aquella característica en personas con y sin la condición.

### **Test de Breslow-Day**

Un test estadístico para la homogeneidad del *odds ratio*.

### **Test de Ji-cuadrado**

Cualquier test estadístico basado en la comparación de un test estadístico con la distribución Ji-cuadrado. El test de Mantel-Haenszel es un test Ji-cuadrado muy conocido.

### **Test de Mantel-Haenszel**

Un test de Ji-cuadrado resumido para datos estratificados que se utiliza para evitar la influencia de los factores de confusión. En los metanálisis el test de Mantel-Haenszel se utiliza para analizar los datos estratificados (agrupados) por estudio.

### **Títulos MeSH (*Medical Subject Headings*)**

Términos utilizados por la *National Library of Medicine* para indexar artículos en Index Medicus y MEDLINE. Este sistema fue diseñado para reducir los problemas que surgen, por ejemplo, como consecuencia de las diferencias en la escritura británica y norteamericana. El sistema MeSH tiene una estructura de árbol en el que los términos más amplios de los temas se ramifican en series de términos temáticos progresivamente más concretos.

### **Triple ciego** (sinónimo: triple enmascaramiento)

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, al igual que los propios participantes en el estudio y los investigadores (los que valoraron el resultado). Ver también cegamiento, simple ciego, doble ciego.

### **Unidad de asignación**

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. Ver error de la unidad de análisis.

### **Utilidad**

En análisis económicos y de decisiones, el grado en el que se expresa un resultado (*outcome*), usualmente expresado como un número entre cero y uno (p.ej. habitualmente la muerte tiene un valor de utilidad cero y una vida claramente saludable un valor de uno).

### **Validez del estudio**

Ver validez.

### **Validez externa** (sinónimos: generalización, relevancia, extrapolación)

El grado en el que los resultados de una observación son aplicables en otros ámbitos. Ver también validez.

### **Validez interna**

Ver validez.

### **Validez** (sinónimo: validez interna)

Validez es el grado en que un resultado (o una medida o un estudio) se acerca probablemente a la verdad y está libre de sesgos (errores sistemáticos). La validez tiene algunos otros significados. Habitualmente va acompañada por una palabra o una frase que la califica; por ejemplo, en el contexto de la realización de una medición, se utilizan expresiones tales como validez de construcción, validez de contenido y validez de criterio. La expresión validez interna se utiliza a veces para distinguir este tipo de validez (el grado en el que los efectos observados son verdaderos para las personas del estudio) de la validez externa o generabilidad (el grado en el que los efectos observados en un estudio reflejan realmente lo que se espera encontrar en una población diana más amplia que las personas incluidas en el estudio). Ver también calidad metodológica y error aleatorio.

### **Valor P**

La probabilidad (que va de cero a uno) de que los resultados observados en un estudio o los resultados más extremos que los observados puedan haber ocurrido por azar. En un metanálisis, el valor P para el efecto global evalúa la significación estadística global de la diferencia entre los grupos tratamiento y control, mientras que el valor P para los estudios de heterogeneidad objetiva la significación estadística de las diferencias entre los efectos observados en cada estudio.

### **Variable**

Cualquier cantidad que varía. Un factor que puede tener diferentes valores.

### **Variables intermedias** (sinónimo: resultados intermedios, variables surrogadas)

Son las medidas de resultado que no tienen una importancia práctica directa pero se considera que 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 por ser predictoras de resultados clínicos importantes. A menudo se utilizan en sustitución de los

resultados clínicos, cuando la observación de éstos requiere períodos de seguimiento largos.

### **Varianza**

Una medida de la variación observada en un conjunto de observaciones, definida por la suma de los cuadrados de las desviaciones de la media, dividida por el número de grados de libertad en el conjunto de observaciones.

### **World Wide Web (WWW)**

Una parte de Internet con una interfase gráfica. Las páginas web o *home pages* son documentos escritos en HyperText Markup Language (HTML) colocados en la WWW. Permite a los usuarios saltar desde un lugar en un documento a otro, y de un ordenador conectado a la web a otro. Se necesita una conexión a través de un cable o a través del teléfono y un *browser* (un programa de software) de la web, tal como por ejemplo Netscape, para acceder y visualizar los documentos que están en la WWW. La Colaboración Cochrane tiene un número considerable de páginas web: la página principal de la Colaboración se encuentra en el Centro Cochrane Australiano (<http://som.finders.edu.au/fusa/cochrane/>). Pueden encontrarse links que conducen a otros sitios relacionados a partir de esta dirección.



Sackett DL. *Bias in analytic research*. J Chronic Dis, 1979; 32:51-63.

## **Agradecimientos del Glosario**

Este glosario fue preparado originalmente por Ruth Jepson (*Menstrual Disorders and Subfertility Group*) y Jini Hetherington (*Collaboration Secretariat*) con la ayuda de Hilda Bastian (*Consumer Network*), Liz Chalker (*Acute Respiratory Infections Group*), Iain Chalmers (*UK Cochrane Centre*), Jon Deeks (*Centre for Statistics in Medicine, Oxford, UK*), Cindy Farquhar (*Menstrual Disorders and Subfertility Group*), Monica Fischer (*Nordic Cochrane Centre*), Gerry Fowkes (*Peripheral Vascular Diseases Group*), Helen Handoll (*Musculoskeletal Injuries Group*), Emma Harvey (*Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice*), Carol Lefebvre (*UK Cochrane Centre*), Reive Robb (*Infectious Diseases Group*), Rochelle Seifas (*Schizophrenia Group*), Bev Shea (*Musculoskeletal Group*), y Mark Starr (*Update Software*); y el trabajo administrativo inicial de Hazel Dunn (*Peripheral Vascular Diseases Group*).

Este glosario ha utilizado también las siguientes publicaciones:

Cooper H, Hedges LV. *The Handbook of Research Synthesis*. New York: Russell Sage Foundation, 1993.

NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Undertaking Systematic Reviews of Research on effectiveness (CRD Report 4)*. York: The University of York, 1996.

Jepson R, Hetherington J. *Glossary of terms in the Cochrane Collaboration*. Available in: *The Cochrane Library [database on disk and CDROM]*. Oxford: Update Software, 1996, Issue 3. Updated quarterly. Available from: BMJ Publishing Group, London.

Last JM (ed). *A Dictionary of Epidemiology*. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Oxford University Press, 1988.

Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman & Hall, 1991.

Goodman C. *Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices*. Stockholm: SBU, 1993.

## **Sugerencias para su mejoría**

Por favor, envíe cualquier sugerencia para mejorar el glosario a:

Mike Clarke

UK Cochrane Centre

Summertown Pavilion

Middle Way

Oxford OX2 7LG

United Kingdom

Phone: +44-1865-516300

Fax: +44-1865-516311

email: [mclarke@cochrane.co.uk](mailto:mclarke@cochrane.co.uk)

o para mejorar la traducción del mismo a:

Raquel Rivero  
Centro Cochrane Iberoamericano  
Casa de Convalescència  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
08041 Barcelona  
Fax: +34 93 291 95 25  
Tel: +34 93 291 95 25  
E-mail: secret@cochrane.es

### **Correcciones y cambios en el Glosario**

Se han hecho los siguientes cambios y correcciones a la versión del Glosario de Mayo de 1999:

- El Glosario ha cambiado su nombre al de “Glosario del Manual Cochrane para Revisores”
- Se han actualizado los detalles de contacto en la sección de “Sugerencias para su mejoría” del Glosario.
- Se han actualizado los siguientes términos del Glosario:
  - Adminors
  - Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas
  - CENTRAL
  - Client Manager
  - Diseño de nivel abierto
  - Ensayo clínico abierto
  - Grupo de Trabajo Metodológico
  - HIREx
  - Manual Cochrane
  - Networks
  - Rede
  - Registro Cochrane de Ensayos Controlados
  - World Wide Web

Traducción realizada por el Centro Cochrane Iberoamericano,  
con el patrocinio de:



**MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA**