

Anexo 13. Glosario de términos

Aleatorización: Procedimiento por el que la selección de una muestra o la asignación a un tratamiento u otro, o a placebo, se hace por mecanismos de azar.

Análisis de coste-efectividad: Evaluación de los resultados obtenidos en términos de incremento del beneficio terapéutico que se deriva de los costes extraordinarios. Este análisis valora si los beneficios aportados compensan el coste añadido. El resultado se expresa como la razón entre el coste y la efectividad, midiéndose los costes en unidades monetarias y los beneficios en términos de unidades de efectividad, como años de vida ganados.

Análisis por intención de tratar: Análisis de los resultados de todos los pacientes incluidos en un estudio, manteniendo intacta la asignación aleatoria. De esta manera se evita el sesgo que se produce al excluir del análisis a todos aquellos pacientes que han tenido un seguimiento incompleto, o al cambiar de grupo asignado inicialmente. Los análisis por 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.

Análisis por protocolo (o de casos válidos): Análisis que se limita a incluir únicamente a los pacientes que hayan completado el estudio, de los que se disponga de todos los datos previstos y sin irregularidades ni violaciones del protocolo. Se acerca más al efecto del tratamiento en las condiciones óptimas de uso. Si este tipo de análisis llega a las mismas conclusiones que el análisis por intención de tratar, podemos considerar que los resultados del ensayo son más fiables.

Astenia: Cansancio ante mínimos esfuerzos, disminución de la capacidad funcional, debilidad definida como la sensación anticipada de incapacidad de iniciar cualquier actividad, disminución de la capacidad de concentración, alteración de la memoria y labilidad emocional.

Calidad metodológica (sinónimo: véase Validez): 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”.

Cegamiento (sinónimo: véase Enmascaramiento): 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 sea la medida del resultado. El

cegamiento es más importante para medidas de resultado menos objetivas, tales como las de dolor o calidad de vida. (Véase también simple ciego, doble ciego y triple ciego.)

Cochrane Library: Conjunto de bases de datos producida por la Colaboración Cochrane, publicado en disco y CDROM y actualizado 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.

Cocientes de probabilidad (positivo y negativo): Resultado combinado de la sensibilidad y la especificidad de una prueba diagnóstica. El «cociente de probabilidad positivo» (CP+) expresa cuán probable es un resultado positivo entre los enfermos que entre los no enfermos. El «cociente de probabilidad negativo» (CP-) expresa cuán probable es un resultado negativo entre los enfermos que entre los no enfermos. Los cocientes de probabilidad permiten transformar la probabilidad pre-prueba, es decir, la probabilidad de que el individuo tenga la enfermedad antes de aplicar la prueba (estimada a partir de la anamnesis y de las pruebas previas), en una probabilidad post-prueba. Sin que exista una regla fija, se estima que los cambios que pueden causar estos coeficientes según su resultado son:

$CP + > 10$ o $CP - < 0,1$ = capacidad alta para confirmar y/o descartar el diagnóstico.

$5 < CP + < 10$ o $0,1 < CP - < 0,2$ = capacidad moderada.

$2 < CP + < 5$ o $0,2 < CP - < 0,5$ = capacidad baja.

$1 < CP + < 2$ o $0,5 < CP - < 1$ = capacidad insignificante.

Comorbilidad: Presencia de varias enfermedades añadidas o asociadas.

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

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).

Correlación: Grado de relación entre dos variables. La medida utilizada es el coeficiente de correlación (r) que cuantifica la relación lineal entre la exposición y la enfermedad.

Cuidador: Persona que presta apoyo desinteresado y voluntario a las personas afectadas que, o bien convive con el paciente, o bien dedica una parte de su tiempo (superior a 20 h semanales) a la atención de los pacientes.

Densidad mineral ósea (DMO): Para el diagnóstico de osteoporosis se recomienda la medición de DMO, medida por densitometría radiológica dual (DXA) central, valorando el T-score (comparación del valor del paciente, con el valor de referencia de población adulta joven del mismo sexo y de la misma raza) y aplicar los criterios de la OMS2. La comparación se establece entre la DMO individual y la DMO de adultos jóvenes (20-35 años) y sanos del mismo sexo. Se obtiene a partir del valor de la DMO del paciente menos el valor medio de la DMO en los adultos jóvenes dividido por la desviación estándar de la DMO de los adultos jóvenes del mismo sexo. Se asigna al paciente una T-score, que es el número de desviaciones estándar (DE) por encima o por debajo de la DMO media para adultos jóvenes normales, como se indica a continuación:

DMO normal: una T-score $\geq -1,0$.

Osteopenia (DMO baja): una T-score entre -1,0 y -2,4.

Osteoporosis: una T-score $\leq -2,5$.

Osteoporosis establecida (grave): describe a pacientes con una T-score inferior a -2,5 que además presenta una fractura por fragilidad.

Densitometría ósea: Se engloban en esta definición aquellas pruebas diagnósticas no invasivas que miden la masa ósea en diferentes partes del esqueleto por medio de técnicas que pueden utilizar o no la radiación ionizante. Entre las técnicas ionizantes se encuentran las que utilizan los rayos gamma, como la densitometría fotónica simple, la densitometría fotónica dual, el análisis de activación de neutrones y el recuento de radiaciones Compton; estas dos últimas todavía en fase experimental. En cambio, los rayos X son las radiaciones ionizantes que utilizan la radiogrametría y la fotodensitometría, que actualmente se encuentran obsoletas, la densitometría radiológica simple, la densitometría radiológica dual (DXA) y la tomografía computadorizada cuantitativa.

Diferencia (estandarizada) de medias: 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 denominan índice d.

Doble ciego: Ensayo clínico en el que ni los participantes ni los investigadores son conscientes de qué intervención ha sido administrada a los participantes. El propósito de cegar a los participantes (tanto a los receptores como a 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. (Véase también cegamiento, simple ciego, triple ciego y ocultación de la asignación).

Efectividad: Grado en el que una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica cuando se aplica en la práctica habitual, en condiciones no experimentales, consigue un resultado beneficioso. Por este motivo, aquello que resulta eficaz para los participantes de un ensayo clínico, puede no ser efectivo en la población general, debido a condicionantes como el cumplimiento terapéutico o las características propias de la población.

Los ensayos clínicos que valoran la efectividad son denominados a veces ensayos clínicos de gestión (Management trials). (Véase también el término “intención de tratar”).

Eficacia: Grado en el que una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica produce un resultado beneficioso bajo condiciones ideales, condiciones experimentales y/o controladas, como puede ser en el marco de un ensayo clínico.

Los ensayos clínicos que valoran la eficacia se denominan a veces ensayos explicativos y se restringe su participación a las personas que cooperan completamente.

Eficiencia: Grado en que una intervención produce un resultado beneficioso en relación con el esfuerzo empleado en términos de recursos humanos, materiales y costes. En general, se refiere a la utilización de los recursos estrictamente necesarios que produzcan la máxima efectividad.

Ejercicio físico: Actividad física recreativa, que se realiza en momentos de ocio o de tiempo libre, es decir fuera del trabajo o actividad laboral. Es una afición que obtiene una vivencia placentera, comunicativa, creativa y social de nuestras prácticas corporales. El ejercicio físico implica la realización de movimientos corporales planificados y diseñados específicamente para estar en forma física y gozar de buena salud. El término de ejercicio físico incluye gimnasia, baile, deporte y educación física.

Embase: Base de datos europea (holandesa) producida por Excerpta Médica con contenido de medicina clínica y farmacología.

Enmascaramiento: Condición impuesta en un individuo o grupo de individuos con el propósito de que no conozcan o aprendan algún hecho de observación, como puede ser la asignación del tratamiento.

Ensayo clínico (sinónimos: ensayo terapéutico, estudio de intervención): Estudio experimental para valorar la eficacia y la seguridad de un tratamiento u otra intervención. Este término general incluye los ensayos clínicos controlados aleatorizados y los ensayos clínicos controlados.

Ensayo clínico aleatorizado: Ensayo clínico en el que los sujetos son aleatoriamente asignados a dos grupos: uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento estándar (o a veces un placebo). Los dos grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. Así se evalúa la eficacia del tratamiento.

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 cruzado: Tipo de ensayo clínico aleatorizado en el que los sujetos reciben dos o más tratamientos en periodos sucesivos que han sido determinados al azar, lo que permite que cada sujeto sea su propio control. Al reducir la variabilidad, estos ensayos son más eficientes y su potencia estadística es mayor. Para evitar que los efectos del primer tratamiento de la secuencia se manifiesten en el segundo periodo, se suele incluir entre los tratamientos periodos de lavado para evitar los efectos residuales.

Ensayo clínico en paralelo: Tipo de ensayo clínico aleatorizado en el que se asigna a unos pacientes a recibir el tratamiento control, mientras que a otros pacientes se les asigna el tratamiento experimental. Así, cada paciente solo recibe 1 de los tratamientos de estudio. Es el diseño más utilizado para evaluar la eficacia comparativa de los medicamentos.

Ensayo cuasi-experimental: Ensayo que utiliza un método cuasi-aleatorio de asignación de 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 pivotal: Estudio que se considera esencial para conseguir el registro de un fármaco para una indicación. Son generalmente ensayos clínicos en fase III que demuestran la eficacia del fármaco frente a un placebo o un control. Algunas autoridades aceptan el registro de un fármaco si ha demostrado su eficacia en dos ensayos clínicos controlados con gran número de pacientes.

Especificidad: Referido a las pruebas diagnósticas, probabilidad de que una prueba resulte negativa cuando realmente la enfermedad está ausente. Es decir, la proporción de verdaderos negativos (una prueba altamente específica da pocos resultados falsos positivos).

Estadísticamente significativo: En un estudio, se dice que las diferencias son estadísticamente significativas si la probabilidad de que las diferencias en el efecto encontradas al comparar dos grupos es menor de un nivel de significación previamente definido; esto es, que es muy poco probable que las diferencias observadas entre tratamientos o grupos comparados se deban al azar. Normalmente suele utilizarse un nivel de significación del 5%, y suele presentarse como $P < 0,05$. No obstante, debe tenerse en cuenta que una diferencia entre tratamientos puede ser estadísticamente significativa pero que ello no siempre implica que la diferencia encontrada sea “clínicamente significativa” o relevante.

Estimación de efecto (sinónimo: efecto terapéutico): En estudios sobre los efectos de la atención sanitaria, se denomina así a la relación observada entre una intervención y un resultado expresado, por ejemplo, como el número de pacientes necesario a tratar, odds ratio, diferencia de riesgos, riesgo relativo, diferencia estandarizada de medias o diferencia ponderada de medias.

Estratificación: Técnica para controlar el efecto de las variables de confusión en el análisis de los datos. Consiste en evaluar la asociación en categorías homogéneas de la variable de confusión.

Estudio antes-después (o pre-post): Se basa en la medición y comparación de la variable respuesta antes y después de la exposición del sujeto a la intervención experimental. Los diseños antes-después con un solo grupo permiten al investigador manipular la exposición, pero no incluyen un grupo de comparación. Cada sujeto actúa como su propio control. Existe un riesgo mayor de sesgo de selección en los ensayos cuasialeatorios donde la asignación no se encubre adecuadamente, comparado con los ensayos clínicos controlados con una ocultación de la asignación adecuada.

Estudio ciego: Estudio en el que alguno de los implicados en el mismo no conoce qué persona está recibiendo uno u otro tratamiento o placebo. La ocultación del tratamiento se usa para prevenir que los resultados de una investigación resulten “influenciados” por el efecto placebo o por el sesgo del observador. Para valorar correctamente el cegamiento es necesario conocer quién en el estudio ha sido cegado (pacientes, investigadores, profesionales sanitarios, adjudicadores de resultados y/o estadísticos).

Estudio de casos y controles (sinónimos: estudio de casos-contrroles, case referent study): Estudio epidemiológico observacional en el que se seleccionan individuos con una determinada enfermedad o resultado de interés (casos) y se comparan con un grupo control apropiado sin la enfermedad o resultado de interés (contrroles) o en relación con la exposición previa de posibles factores de riesgo asociados a la enfermedad. 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. La medida que se utiliza para cuantificar la asociación es la razón de probabilidades (odds ratio). Los estudios de casos y controles son retrospectivos, pues siempre se desarrollan mirando atrás en el tiempo.

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 (contrroles). 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.

Estudio de cohortes (sinónimos: estudio de seguimiento, de incidencia, longitudinal): Estudio observacional en el cual un grupo definido de personas (la cohorte) es seguido 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. La medida de asociación que se utiliza en estos estudios es el riesgo relativo y el riesgo absoluto. 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 sean tan similares como sea posible.

Estudio de cohortes retrospectivo: Tipo de estudio de cohortes en el que se comparan dos grupos respecto a la exposición en el pasado a un factor específico y a la presencia de la enfermedad en el presente. Para poder llevar este tipo de estudios es preciso disponer de un buen sistema de registro.

Estudio de pruebas diagnósticas: Los estudios sobre pruebas diagnósticas pueden cumplir dos objetivos. El primero, valorar el impacto de una o de varias estrategias diagnósticas en las decisiones clínicas o en los resultados en pacientes. Esta evaluación se realiza mediante ensayos clínicos o estudios comparativos no experimentales. Este tipo de planteamiento, aunque es el ideal, está disponible en muy pocas ocasiones. El segundo objetivo, tradicionalmente más frecuente, es conocer la capacidad diagnóstica de una prueba (capacidad para clasificar a una persona como sana o enferma). En este apartado nos referimos a este segundo objetivo. Su diseño se basa en una comparación entre la prueba que se estudia y el patrón oro (gold standard), que se aplican a un conjunto de pacientes, evaluándose los resultados en términos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos o cocientes de probabilidad.

Estudio de un caso (sinónimos: anécdota, historia de un caso, información de un caso individual): Estudio observacional no controlado que incluye una intervención y un resultado en una persona individual.

Estudio observacional (sinónimo: estudio no experimental): 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 prospectivo: En las evaluaciones de los efectos de las intervenciones sanitarias, 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 (véase 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. (véase estudio retrospectivo).

Estudio retrospectivo: 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 (véase estudio prospectivo).

Estudio transversal o estudio de prevalencia: 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 de fase III: Ensayo destinado a evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento experimental en una muestra de pacientes más representativa de la población general a la que se destinará el medicamento. Estos estudios son preferentemente controlados, aleatorizados y enmascarados. En general, el grupo control lo constituye un fármaco de eficacia conocida (patrón) en esa enfermedad y es menos frecuente el uso de placebo.

Evidencia: Sinónimo de pruebas científicas. Traducción incorrecta de la voz inglesa evidence.

Exposición solar: Exposición a la radiación procedente del Sol. El sol tiene una gran importancia para la salud del hombre. Dependiendo de las características de la persona y del tiempo de exposición a sus radiaciones, va a producir sobre el organismo una serie de repercusiones que pueden ser positivas o negativas. Como aspecto positivo destaca el papel que desempeña el sol en la prevención de ciertas avitaminosis (falta o disminución de vitaminas). Concretamente, las radiaciones solares favorecen la producción de vitamina D, necesaria para metabolizar el calcio y evitar el raquitismo (enfermedad caracterizada por la deformación de los huesos, que afecta fundamentalmente a los niños). Como aspectos negativos, en la piel, la exposición solar inadecuada produce trastornos que pueden manifestarse a corto o a largo plazo.

Factor de riesgo: Es toda circunstancia (característica o estilo de vida de una persona, o de su entorno) que aumenta las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad.

Glucocorticoides: Compuestos químicos que se emplean como agentes farmacológicos y se utilizan con mucha frecuencia, siendo insustituibles para el tratamiento médico de muchas y muy variadas afecciones de diferentes órganos y sistemas debido a sus efectos anti-inflamatorios e inmunosupresores. Su efectividad es indiscutible, pero su utilidad conlleva el riesgo de producir numerosos efectos adversos, de los cuales la osteoporosis es el más frecuente y preocupante.

Gold standard (patrón oro, patrón de referencia): 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 las 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.

Guía de práctica clínica (GPC): Conjunto de instrucciones, directrices, afirmaciones o recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática, cuyo propósito es ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones, sobre la modalidad de asistencia sanitaria apropiada para unas circunstancias clínicas específicas.

GuíaSalud: Biblioteca de Guías de Práctica Clínica (GPC) del Sistema Nacional de Salud (SNS). Es un organismo del SNS en el que participan las 17 Comunidades Autónomas, para promover la elaboración y uso de GPC y otras herramientas y productos basados en la evidencia científica. Su misión es potenciar la oferta de recursos, servicios y productos basados en la evidencia científica para apoyar la toma de decisión de los profesionales y de los pacientes en el SNS, así como impulsar la creación de redes de colaboradores y la cooperación entre entidades relacionadas con las GPC y la Medicina Basada en la Evidencia.

Heterogeneidad: En el contexto de una revisión sistemática, es la variabilidad o la diferencia 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.

Incidencia: Número de casos nuevos de una enfermedad que se desarrollan en una población durante un período de tiempo determinado. Nos indica la probabilidad de que un individuo, libre de enfermedad, la desarrolle en un período determinado.

Intervalo de confianza (IC): Intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) que se estima que puede estar con un determinado grado de certeza. Margen de valores dentro de los cuales cabe esperar el valor real de la población con una determinada probabilidad. La probabilidad especificada se denomina nivel de confianza, y los puntos extremos del intervalo de confianza, límites de confianza (superior e inferior). Se utilizan en general intervalos de confianza con una probabilidad del 95%, aunque a veces se utilizan del 90% o del 99%.

Nota: los intervalos de confianza representan la probabilidad de cometer errores aleatorios, pero no de cometer errores sistemáticos (sesgos).

Medicina basada en la evidencia: Medicina basada en pruebas científicas.

Medline/PubMed: Base de datos predominantemente clínica producida por la National Library of Medicine que incluye citas de artículos biomédicos extraídos de la base de datos de Medline y revistas científicas adicionales de acceso libre.

Meta-análisis: Técnica estadística que permite integrar los resultados de diferentes estudios (estudios de test diagnósticos, ensayos clínicos, estudios de cohorte, etc.) en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes. Permite en ocasiones establecer la eficacia de un tratamiento cuando los ensayos clínicos individuales tienen pocos pacientes, o los resultados son contradictorios. Pueden usarse directamente los resultados de los estudios publicados o bien partir de los datos individuales. Esta técnica también puede aplicarse con los estudios observacionales. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan meta-análisis.

Método Delphi: Técnica de investigación cualitativa y de consenso, orientada hacia la explicación, comprensiva, dinámica, y el análisis de determinados fenómenos con el propósito de generar ideas, compartir experiencias e intuir tendencias para el futuro. Pretende analizar una realidad, alcanzando acuerdos sobre los que no se dispone de información concluyente. Es especialmente útil cuando se trabaja con elementos muy subjetivos, en los que resulta difícil determinar su valor intrínseco. El método se aplica por fases. Se procede a la formulación del problema y se selecciona un panel de expertos capacitados para contribuir al estudio con sus conocimientos y experiencias. Se determinan las preguntas que se someterán a estudio y se plantean éstas a los panelistas. Cuestionario anónimo que se pregunta a los panelistas en rondas sucesivas hasta alcanzar consenso. El estudio concluye con la elaboración de un informe que contiene los resultados finales de la encuesta.

Morbilidad: Proporción de personas que enferman en un lugar durante un periodo de tiempo determinado en relación con la población total de ese lugar.

Niveles asistenciales: Diferentes modalidades de atención clínica que se imparten a las personas dependiendo del tipo de atención y del lugar en que se realice dicha atención.

Osteopenia: Véase Densidad mineral ósea.

Osteoporosis: Enfermedad esquelética caracterizada por deterioro de la resistencia ósea, que predispone a una persona a un mayor riesgo de fractura según la definición de consenso del NIH de Estados Unidos. Véase Densidad mineral ósea.

Osteoporosis primaria: Osteoporosis explicada por los cambios involutivos del envejecimiento, así como por los cambios hormonales de la menopausia.

Osteoporosis secundaria: Osteoporosis causada o exacerbada por otras patologías o medicaciones. No siempre se puede hablar de una causa aislada sino que es relativamente frecuente que nos encontremos ante un conjunto de ellas implicadas. Las causas son múltiples: enfermedades genéticas, endocrinas, gastrointestinales, hematológicas, reumatológicas, nutricionales, farmacológicas, etc. La administración de glucocorticoides es la causa más frecuente de osteoporosis secundaria, suponiendo el 25% de casos de osteoporosis, y es causada por dichos agentes independientemente de la enfermedad tratada y del sexo y la edad del paciente.

Osteoporosis secundaria inducida por glucocorticoides: Es la causa más frecuente de osteoporosis secundaria. Es multifactorial, debido a la acción directa de los glucocorticoides sobre el metabolismo óseo y mineral, a lo que se añade el efecto catabólico sobre el músculo, que origina deterioro de la masa, fuerza y resistencia muscular y pérdida del efecto trófico sobre el hueso, con incremento además de la inestabilidad y el riesgo de caídas. En la pérdida ósea influyen la dosis diaria y el tiempo de administración (dosis acumulada). En los adultos, dosis superiores a 7,5 mg/día de prednisona o equivalentes, administradas durante periodos prolongados disminuyen la DMO en la columna vertebral y en la cadera. No se puede establecer con exactitud la dosis mínima por debajo de la cual no se produce pérdida ósea. Para algunos, las dosis inferiores a 10 mg/día no aumentan la pérdida ósea fisiológica, pero otros han constatado

que con una dosis promedio de 7,5 mg ya se produce disminución anormal de la DMO. Esta disminución se produce sobre todo en los seis primeros meses de tratamiento.

Placebo: Sustancia o intervención administrada a un paciente que, careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto curativo en el enfermo si este la recibe convencido de que esa sustancia o intervención posee realmente tal acción. En ensayos clínicos se utiliza con el objeto de discernir los efectos farmacológicos reales de las expectativas asociadas al tratamiento o de las fluctuaciones de la enfermedad.

Plasmaféresis: Técnica de purificación sanguínea extracorpórea diseñada para eliminar del plasma sustancias de alto peso molecular. Se realiza la extracción de grandes cantidades de plasma (usualmente entre 5 y 2 L) del paciente y su reemplazo por plasma recién congelado o almacenado.

Precisión: Grado en el que una medida se realiza sin error aleatorio y también grado de concordancia entre los valores medidos y los verdaderos. Sinónimo de repetibilidad, fiabilidad y confiabilidad. Se refiere a si un instrumento está midiendo algo de forma reproducible. La falta de precisión es debida a un error aleatorio y esencialmente atribuible a la variación muestral, que depende del tamaño de muestra y de las características estadísticas del estimador.

Prevalencia: Proporción de individuos de una población que presentan una enfermedad o una característica en un momento, o período de tiempo determinado. Nos indica la probabilidad de que un individuo de una determinada población tenga una enfermedad en un momento o período de tiempo determinado.

Reducción absoluta del riesgo: Medida epidemiológica obtenida en los estudios de intervención, que resulta de restar la incidencia de la enfermedad o efecto observado del grupo control (tratamiento estándar, placebo o no intervención) de la incidencia de la enfermedad o efecto observado del grupo con intervención.

Reducción relativa del riesgo: Medida epidemiológica obtenida en los estudios de intervención, que resulta de restar la incidencia de la enfermedad en el grupo control de la incidencia de la enfermedad en el grupo con la nueva intervención, y dividirlo por la incidencia de la enfermedad en el grupo control. Expresa la reducción de riesgo respecto al grupo control.

Revisión Cochrane: 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. También se denomina así a una revisión sistemática realizada según la metodología de la Colaboración Cochrane y publicada en la Biblioteca Cochrane. 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. Las revisiones Cochrane se preparan utilizando el software Review Manager (Revman) proporcionado por la Colaboración y que se ajusta a un formato estructurado.

Revisión sistemática (RS): Es una revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, evaluada y resumida de acuerdo a unos criterios predeterminados. Se trata de un método utilizado para analizar una cuestión formulada claramente, y que utiliza una sistemática explícita 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 (meta-análisis) para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos. Véase también Revisión Cochrane.

Riesgo relativo (RR) (también cociente de riesgos): Medida epidemiológica de asociación obtenida de los estudios de cohortes que resulta de dividir la incidencia de enfermedad de la población expuesta por la incidencia en la población no expuesta, indicando la probabilidad de desarrollar una enfermedad en el grupo expuesto relativo a los no expuestos. Se determina por el cociente del riesgo en el grupo de intervención dividido por el riesgo en el grupo control. El riesgo (proporción, probabilidad o tasa de eventos) es el cociente del número de personas con una característica en un grupo dividido por el total de miembros del grupo.

RR = 1 indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan. Para resultados indeseables, un riesgo relativo menor de 1 indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel evento.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): Agencia escocesa multidisciplinaria que elabora guías de práctica clínica basadas en la evidencia así como documentos metodológicos sobre el diseño de las mismas. Tiene como objetivos mejorar la calidad de la atención sanitaria para los pacientes escoceses con el fin de reducir la variabilidad en la práctica clínica habitual y en los resultados a partir del desarrollo y diseminación de GPC de ámbito nacional que contienen recomendaciones para la práctica efectiva basada en la evidencia actual.

Sensibilidad: Proporción de individuos realmente enfermos que han sido clasificados como tales mediante la utilización de una prueba diagnóstica, con lo que una prueba altamente sensible daría pocos resultados falsos negativos. Se calcula mediante el cociente entre los pacientes correctamente diagnosticados y el total de pacientes que presentan la enfermedad ($a / a + c$).

Serie clínica (también serie de casos): Estudio observacional no controlado que incluye una intervención y un resultado para más de una persona, donde se describe la experiencia con un grupo de pacientes con un diagnóstico similar, sin grupo de comparación.

Sesgo: Es un error o desviación sistemática en los resultados o inferencias de un estudio debido a factores que dependen de la recolección, análisis, interpretación, publicación o revisión de los datos, y que pueden conducir a conclusiones que son sistemáticamente diferentes de la verdad o incorrectas acerca de los objetivos de una investigación. 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. (Ver también calidad metodológica, validez).

Significación estadística: 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. Define el riesgo de equivocarse asumido por el investigador al rechazar la hipótesis nula, cuando en realidad esta es verdadera (probabilidad de cometer el error de tipo I). Habitualmente se expresa como el valor P . Así, 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). Por convención se acepta habitualmente un riesgo inferior al 5% ($P<0,05$).

Simple ciego (sinónimo: enmascaramiento simple): Método en el que el investigador es conocedor del tratamiento o intervención que el participante recibe, pero no así el participante.

Véase cegamiento, doble ciego, triple ciego.

Validez (sinónimo: validez interna): 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).

Valor P : Probabilidad (cuyo valor oscila entre cero y uno) de que los resultados observados en un estudio o los resultados más extremos que los observados puedan haber ocurrido por azar. En un meta-análisis, 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.

Valor predictivo negativo: Referido a pruebas diagnósticas, probabilidad de que una persona con un resultado negativo no padezca la enfermedad. Se calcula mediante el cociente entre el número de individuos con una prueba negativa y que no presentan la enfermedad (d) y la suma de todos los que tienen la prueba negativa (c + d).

Valor predictivo positivo: En las pruebas de diagnóstico, probabilidad de que una persona con un resultado positivo padezca realmente la enfermedad. Se calcula mediante el cociente entre el número de individuos con una prueba positiva correctamente diagnosticados como poseedores de la enfermedad (a) y la suma de todos los que tienen la prueba positiva (a + b).