



## PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe

### Leyendo críticamente la evidencia clínica

#### Glosario de Ensayos y Revisiones sistemáticas

**La Colaboración Cochrane (The Cochrane Collaboration):** es un empeño internacional en el que gente de muy distintos países busca sistemáticamente, critica y revisa la evidencia disponible a partir de los ensayos clínicos. Los objetivos de la Cochrane son el desarrollo y mantenimiento de revisiones sistemáticas, la puesta al día de los ensayos clínicos en todas las formas de cuidados de salud y hacer que esta información esté realmente accesible para los clínicos y otros responsables en todos los niveles de los sistemas de salud. El Centro Coordinador de la Colaboración Cochrane Iberoamericano está en el Hospital de la Santa Cruz y San Pablo de Barcelona.

**Cegamiento (blind):** Procedimiento de diseño en un ensayo clínico por el que los participantes, investigadores y/o el personal que evalúa los resultados ignoran qué participantes están recibiendo la/s intervención/es (medicamentos o no) y cuáles el control. Hay ensayos imposibles de cegar, como los que comparan cirugía contra tratamiento médico.

**Controles (Controls):** en un ECC son los individuos que forman el grupo de comparación. Reciben el tratamiento convencional (o placebo) mientras que el grupo experimental recibe el tratamiento que se está probando.

**Diferencia absoluta de riesgo (Absolute Risk Reduction (ARR)):** es un estimador habitual de los ensayos. Es el resultado de la diferencia aritmética entre el riesgo del control y el riesgo del tratamiento. Si en un ensayo con tto A se mueren 20 sujetos de 100 y con placebo mueren 30 de 100, la RAR sería  $30/100 - 20/100 = 0.30 - 0.20 \Rightarrow 0.10$  o un 10 % más en un grupo que en otro. Su inversa es el NNT (ver NNT)

**Ensayo clínico controlado (ECC) (Randomised controlled trial (RCT)):** es un diseño de estudio en el que los sujetos son asignados por azar a dos o más grupos: uno o más reciben el tratamiento (grupo/s experimental/es) que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. Los grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. Así se evalúa la eficacia del tratamiento.

**Efectividad clínica (Clinical effectiveness):** es la magnitud en la que una intervención (tratamiento, procedimiento o servicio) mejora los resultados para los pacientes en la práctica. También se le denomina simplemente 'efectividad'.

**Eficacia (Efficacy):** es la magnitud en la que una intervención (tratamiento, procedimiento o servicio) mejora los resultados para los pacientes en condiciones ideales (típicamente un ensayo clínico).

**Homogeneidad (Homogeneity):** hace referencia a una gran semejanza o parecido de los estudios entre sí. Se dice que unos estudios son homogéneos si sus resultados no varían entre sí más de lo que puede esperarse por azar. Lo opuesto a homogeneidad es heterogeneidad.

**Intervalo de confianza (IC) (Confidence interval (CI)):** es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de "intervalo de confianza al 95%" (o "límites de confianza al 95%"). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% los casos.

**Lectura crítica (Critical Appraisal):** es el proceso de evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presentan, su validez y su relevancia para el trabajo propio.

**MEDLINE:** es una base de datos informatizada que resume miles de artículos de investigación biomédica publicados en revistas seleccionadas. En la actualidad su consulta es gratuita y es accesible a través de PubMed (ver PubMed). En ella se contienen citas y resúmenes de artículos de investigación biomédica. Recoge más de 4800 revistas de más de 70 países desde 1966 hasta la actualidad.

**Meta-análisis (Meta-analysis):** es una técnica estadística que permite integrar los resultados de distintos estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes.

**Número necesario a tratar (Number needed to treat) (NNT):** es una medida de la eficacia de un tratamiento. Es el número de personas que se necesitaría tratar con un tratamiento específico (vgr. aspirina a quienes han sufrido un ataque cardíaco) para producir, o evitar, una ocurrencia adicional de un evento determinado (vgr. prevención de muerte). Del mismo modo se define **número necesario para perjudicar (NNP) (number needed to harm (NNH))** para evaluar efectos indeseables.

**Odds:** es un término poco usado fuera del juego (en Inglaterra) y la estadística. Se define como el cociente entre la probabilidad de que un evento ocurra y la de que no ocurra. Piensa en él como una medida del "riesgo".

**Odds ratio (OR):** es una medida de la eficacia de un tratamiento. Si es igual a 1, el efecto del tratamiento no es distinto del efecto del control. Si el OR es mayor (o menor) que 1, el efecto del tratamiento es mayor (o menor) que el del control. Nótese que el efecto que se está midiendo puede ser adverso (vgr. muerte, discapacidad) o deseable (vgr. dejar de fumar).

**Placebo:** es un tratamiento inactivo dado a menudo como control en los ensayos clínicos. El placebo se suministra en una forma que es aparentemente idéntica a la del tratamiento activo que se está probando, para eliminar los efectos psicológicos.

**PubMed (Pubmed):** Es un motor de búsqueda de acceso libre que permite acceder a la base de datos MEDLINE a través de Internet.

**Riesgo Relativo:** Es el estimador más usado en los ensayos clínicos. Mide la relación entre el riesgo en el grupo experimental o de estudio y el grupo de control. Si es mayor de 1 significa que el evento es más frecuente en el grupo experimental que en el de control y si es  $< 1$  es que el evento (vgr. Curación) es más frecuente en el grupo control. Si en un ensayo de parches de nicotina dejaron de fumar 20 sujetos de 100 con los parches y 1 de 100 con el placebo el RR sería  $20/100 / 1/100 = 20$ . La lectura sería que los parches son 20 veces más eficaces que el placebo para dejar de fumar.

**Revisión (Review)** es cualquier resumen de la literatura de un aspecto determinado (tratamiento, enfermedad, etc.). No está sujeto a reglas predefinidas en su elaboración y por tanto no está exenta de posibles sesgos.

**Revisión sistemática (Systematic review)** es una *revisión* en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo a unos criterios predeterminados.

**Sesgo (Bias):** es la desviación sistemática entre el resultado obtenido y el verdadero valor, debido a la forma en que se hizo el estudio.

**Sesgo de publicación (Publication bias):** refleja la tendencia reconocida a publicar sólo estudios con resultados "positivos".

**Validez (Validity):** se refiere a la solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la 'verdad' de sus resultados. Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados **no** estén sesgados, es decir, nos da una 'verdadera' estimación de la efectividad clínica.

CASPe

CASPe

