



Lectura crítica de un Metaanálisis y de una revisión sistemática.

Fuensanta Meseguer Guaita

1. INTRODUCCIÓN.

- 1.1 Concepto de metaanálisis y de revisión sistemática.
- 1.2. ¿Por qué son importantes las revisiones sistemáticas?.

2. ¿CÓMO EMPEZAR? ¿CÓMO CONSTRUIR UNA PREGUNTA?.

- 2.1 Tengo una idea para una revisión sistemática. ¿cómo empezar?.
 - 2.1.1 ¿Cómo formular una pregunta, bien definida, para una revisión sistemática?.
 - 2.1.2 ¿Qué es un protocolo del estudio?.
 - 2.1.3 ¿Cuánto cuesta una revisión sistemática?.
 - 2.1.4 ¿Cuanto tiempo estimamos que puede durar la revisión?.

3. IDENTIFICANDO LA LITERATURA RELEVANTE.

- 3.1 ¿Qué fuentes se deben seleccionar para la revisión?.
- 3.2 ¿Cómo buscar?.
- 3.3 ¿Cómo idear un plan de búsqueda?.
 - 3.3.1 ¿Quién debe buscar?.
 - 3.3.2 ¿Qué otros planes de búsqueda pueden ser útiles?.
 - 3.3.3 ¿Cómo se hace una búsqueda manual?.
 - 3.3.4 ¿Cómo se localiza la literatura inédita?.
 - 3.3.5 Ideando la estrategia de la búsqueda ¿qué es una estrategia de búsqueda?.
 - 3.3.6 ¿Qué es lo más importante de la estrategia de búsqueda?.
 - 3.3.7 ¿Cómo se construye la estrategia de búsqueda?.
- 3.4 Recogiendo y extrayendo los datos ¿cuál es el objetivo en la recogida de datos?.
 - 3.4.1 ¿Cómo extraigo los datos?.

4. VALORANDO LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS.

5. SINTETIZANDO LA EVIDENCIA; METAANÁLISIS.

- 5.1 Descripción de los datos obtenidos de los estudios seleccionados.
- 5.2 Metaanálisis.
 - 5.2.1 ¿Qué es un metaanálisis?.
 - 5.2.2 ¿Por qué hacerlo?.
 - 5.2.3 Si se está haciendo una revisión sistemática. ¿Cuándo es apropiado el metaanálisis?.
 - 5.2.4 Si la respuesta es un sí, ¿cómo hacerlo?.
 - 5.2.5 ¿Cómo elegir el método estadístico apropiado?.



6. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.

- 6.1 Resultados de interés y su importancia clínica.
- 6.2 ¿Cómo usar un metaanálisis en la clínica? ¿pueden aplicarse los resultados a un paciente concreto?.
- 6.3 Factores que pueden alterar los efectos potenciales de un fármaco.
- 6.4 ¿Merecen la pena los beneficios?.

7. LECTURA CRITICA DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA O METAANÁLISIS.

- 7.1 Valorando la validez de una revisión sistemática.
- 7.2. La pregunta primaria.
- 7.3 Los criterios de selección de artículos.
- 7.4 La búsqueda exhaustiva de la literatura.
- 7.5 Valoración de la calidad de los estudios.
- 7.6 Síntesis de los datos.
- 7.7 Examinando las diferencias entre los resultados de los diferentes estudios.
- 7.8 Escenario clínico.
- 7.9 Conclusiones.

8. PUNTOS CLAVE.

9. BIBLIOGRAFIA.

1.1. CONCEPTO DE METAANÁLISIS Y DE REVISIÓN SISTEMÁTICA

Una revisión sistemática es un artículo de investigación, sobre una pregunta concreta, que identifica estudios relevantes, valorando su calidad y sintetizando sus resultados utilizando una metodología científica¹. Su singular valor y utilidad está en reunir un número de estudios, realizados de manera independiente, a veces con resultados opuestos y sintetizar sus resultados.

El término metaanálisis no es sinónimo de revisión sistemática, es solo una parte de la revisión. Metaanálisis es una técnica estadística que combina los resultados de diversos estudios individuales para lograr sintetizar sus resultados y dar una estimación global. Algunas publicaciones llamadas metaanálisis no son revisiones sistemáticas.


Una revisión sistemática, a menudo, se llama "revisión". David Sackett (Tabla 1) hace una distinción entre revisión sistemática, revisión y metaanálisis. Nosotros utilizaremos el término "revisión sistemática" para el proceso entero y el de "metaanálisis" para la técnica estadística específica que combina los resultados.

Revisión	"el término general para todo intento que sintetice los resultados y las conclusiones de dos o más publicaciones relacionadas con un tema dado".
Sistemática	"cuando una revisión se esfuerza en la identificación exhaustiva, a través de toda la literatura de un tema dado, valorando su calidad y sintetizando sus resultados"
Metaanálisis	"cuando una revisión sistemática incorpora una estrategia estadística específica para reunir los resultados de varios estudios en una sola estimación"

Tabla 1. Sackett, D et al. Clinical Epidemiology: A basic science for clinical medicine 2nd ed. Little, Brown & Company, 1991

El término "metaanálisis" fue introducido por Glass en 1976 a través de la literatura psicológica y, ya en 1980, encontramos libros de texto con este concepto². Este campo de investigación se ha ido desarrollando con rapidez. En un editorial de la revista Lancet de Septiembre de 1997³ se comentaba que en lo que iba de año ya se habían recibido 34 artículos referentes a revisiones sistemáticas y metaanálisis.

Los metaanálisis y las revisiones sistemáticas han surgido de la necesidad de sintetizar, valorar y poner al día la información médica, tratando de encontrar la mejor evidencia científica ante una cuestión concreta y, al mismo tiempo, presentando esta evidencia de una forma clara, sintética y de fácil comprensión.



Las revisiones sistemáticas hacen referencia al proceso metodológico de la búsqueda y localización sistemática de toda la información disponible, publicada o no, con relación a la cuestión planteada sobre la que queremos investigar, así como al criterio de selección de esta información, valorando y juzgando la calidad de los trabajos encontrados. Es por ello que constituyen un análisis cualitativo de la evidencia encontrada.

El diccionario de MBE ⁴ define las revisiones sistemáticas como el análisis o revisión de un tema concreto, llevado a cabo de tal manera que el riesgo de sesgos sea el menor posible. Para ello, los criterios de inclusión y exclusión de los trabajos encontrados se definen rigurosamente, siendo fundamental para su inclusión la selección aleatoria de la población [ensayos controlados y aleatorizados (ECA)], así como el doble ciego (ni el paciente ni el investigador saben el tratamiento recibido o impartido). Dependiendo del tratamiento que hagamos de los datos que hemos conseguido obtener en esa selección, tendremos o no un metaanálisis. Cuando aplicamos unos métodos matemáticos y estadísticos apropiados y específicos a los datos que hemos obtenido en esa revisión, siempre con la intención de destilar y clarificar al máximo la información encontrada, obtenemos los metaanálisis, por lo que también se denominan análisis cuantitativos. Algunos autores utilizan el término “metaanálisis” como sinónimo de “revisión sistemática con tratamiento estadístico de los datos” y otros se refieren a las “revisiones sistemáticas” como “metaanálisis sin tratamiento estadístico”, por ello es importante entender estos conceptos y qué es lo que significan, ya que la terminología no siempre está clara en la literatura científica.

En la ciencia, establecer la validez de algunas afirmaciones científicas no es una tarea trivial y requiere, por lo general, un proceso de análisis crítico.

Si la forma mediante la que se obtienen los datos, no ha sido la adecuada, debido a la utilización de instrumentos no fiables o con falta de rigurosidad, o si el lazo metodológico entre la base empírica y las conclusiones afirmadas es de alguna manera incorrecto, los resultados alegados deben de ser rechazados.

En la MBE, el proceso de análisis crítico de los estudios así como la búsqueda de los mismos es lo que venimos denominando metaanálisis y revisiones sistemáticas. Por tanto, el objeto de estudio de los metaanálisis y revisiones sistemáticas son los estudios médicos de poblaciones seleccionadas de manera aleatoria. En el proceso de producción de un metaanálisis o revisión sistemática, los trabajos, publicados o no, que informan sobre unos determinados resultados ante una pregunta concreta, se someten a un escrutinio metodológico crítico, eliminando aquellas publicaciones cuyas afirmaciones podrían ser incorrectas o poco fiables. El resultado es la selección, basándonos en la evidencia disponible, de aquellas publicaciones o trabajos que habiendo sobrevivido al escrutinio de la revisión sistemática parecen contener resultados correctos y reproducibles, y cuyas afirmaciones pueden ser asumidas con suficiente grado de confianza.

Por tanto, los metaanálisis y revisiones sistemáticas son el resultado de un laborioso proceso de destilación mediante el cual se intenta, partiendo de los resultados de una pléyade de estudios (ECA) que responden a una pregunta común, extraer la esencia de verdad que ellos encierran y presentarla con claridad, simplicidad y la máxima veracidad posible. El resultado, teóricamente, es la mayor aproximación a la verdad partiendo de la evidencia disponible⁵.

La mayor dificultad práctica de la MBE es estar seguro de que se ha recolectado toda la evidencia disponible ⁵. Debemos tener en cuenta, en este punto, la importancia que tiene incluir en los metaanálisis y revisiones sistemáticas los trabajos no publicados. Por la misma razón que el metaanálisis utiliza ECA (ensayos controlados y aleatorizados) y estudios doble ciego, en un intento de minimizar los sesgos, la inclusión de trabajos no publicados en las revisiones sistemáticas es también una manera de disminuir el sesgo, ya que por lo general, los estudios con resultados positivos tienen mayor posibilidad de ser publicados que aquellos con resultados negativos ⁶. Por desgracia, sólo un tercio de los metaanálisis y revisiones sistemáticas incluye en los trabajos seleccionados estudios no publicados ^{7,8}.

Actualmente, los metaanálisis y revisiones sistemáticas son todavía una herramienta nueva en proceso de perfeccionamiento y auto revisión constante. El entusiasmo que han despertado los metaanálisis en sus defensores no es compartido por toda la comunidad médica. Thompson y Pocock ⁹ concluyen en su artículo de revisión del tema, que los metaanálisis no son una ciencia estadística exacta que nos ofrece respuestas simples y definitivas a problemas clínicos complejos y que los resultados que pueden ser extraídos de ellos, deberían ser interpretados cautelosamente.


1.2. ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LAS REVISIONES SISTEMÁTICAS?

Hay dos razones prácticas fundamentales de la importancia de las revisiones sistemáticas; la primera, las limitaciones de la revisión tradicional y la segunda, el poder añadido que lleva consigo la síntesis de los resultados de numerosos estudios.

"Una revisión tradicional" o "narrativa" no puede ser más que la estimación subjetiva de un experto, usando un grupo selecto de estudios para apoyar su conclusión. En contraste, la revisión sistemática procura ser sistemática en la identificación y la evaluación de estudios, objetiva en su interpretación y reproductiva en sus conclusiones. Estudios individuales, tales como ensayos controlados y aleatorizados (ECA), pueden tener un diseño de estudio riguroso pero carecer del poder estadístico para demostrar un efecto estadísticamente significativo. Antman y cols ¹⁰ han demostrado que la reunión de resultados de numerosos estudios, puede llevar a conclusiones más precoces y más útiles en la práctica para confirmar una terapia beneficiosa (Ej. anticoagulantes en el infarto del miocardio) y para la eliminación de una que no lo sea (Ej. lidocaína) o que incluso pueda ser perjudicial.

Desde el punto de vista de estrategia política, las revisiones sistemáticas son importantes porque los Servicios de Salud Pública pueden disponer, de esta manera, de una "bala" de información científica, que en muchos casos puede proporcionar una respuesta definitiva o concluyente que no se podría obtener con otro tipo de investigaciones.

En el plano internacional, el estímulo para las revisiones sistemáticas ha venido de la mano de la Colaboración Cochrane. Archie Cochrane, hace más de 20 años, hizo una llamada de atención a nuestra "ignorante" colectividad médica subrayando cómo las evidencias recogidas a través de ECA podían afectar a nuestra práctica médica, abriendo la posibilidad de un ejercicio más racional **11**. Él reconoció que las personas realmente interesadas en tomar sus decisiones basándose en las mejores evidencias encontradas no tenían un acceso real a esta información y mucho menos al resultado elaborado de esa información.



En 1979 escribió: "Algo ciertamente susceptible de crítica en nuestra profesión es, el que no tengamos organizado un archivo por especialidades o subespecialidades, revisado periódicamente, de todos los ECA relevantes."

La Colaboración Cochrane ha nacido, se ha desarrollado y crecido como respuesta a este reto. Existen en la actualidad colaboradores desinteresados de muchos países y especialidades que están realizando, y actualizando numerosas revisiones sistemáticas de ECA, analizándolas de manera exhaustiva y seleccionando aquellas de calidad más relevante para extraer de ellas conclusiones acerca de cómo estos resultados se pueden aplicar a los cuidados de la salud. La Colaboración Cochrane también se encarga de preparar informes estructurados cuya difusión pueda mejorar el ejercicio de la práctica clínica y planificar una medicina preventiva más eficaz. Dichas revisiones están clasificadas por especialidades. Cuando no existen ECA relevantes en un área concreta de interés, la revisión se lleva a cabo con la evidencia más fiable que se pueda encontrar. Para evitar esfuerzos innecesarios y duplicaciones, los revisores registran su trabajo en la Colaboración Cochrane y a su vez son informados de si ya existe alguna revisión del tema concreto. Estas revisiones son preparadas, puestas al día y difundidas mediante medios electrónicos a través de la "Cochrane Library" la cual incluye:

The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR).

Las revisiones que se encuentran aquí están altamente estructuradas y sistematizadas especificando qué evidencias fueron incluidas o excluidas y por qué, y cuales fueron los criterios seguidos en cada selección. Dichas revisiones son puestas al día en respuesta a nuevas evidencias, comentarios o críticas que puedan aparecer.

The Database of Abstracts of Review off Effectiveness (DARE).

En esta base de datos podemos disponer de resúmenes estructurados procedentes de revisiones sistemáticas de todo el mundo.

The Cochrane Controlled Trials Register (CCTR).

La CCTR es una base bibliográfica de más de 200.000 trabajos controlados, extraídos de la literatura médica mundial, que han sido identificados por los colaboradores de la Colaboración Cochrane como resultado de un esfuerzo de búsqueda, muchas veces manual, de todas las revistas médicas y creando de esta forma una fuente de datos para revisiones sistemáticas futuras lo menos sesgada y más útil posible. En CCTR se incluyen también conferencias de congresos y trabajos procedentes de muchas otras fuentes, a las cuales no podemos acceder en la actualidad a través de MEDLINE u otras bases de datos clásicas.

En Octubre de 2006 se encontraban registrados en La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (CDSR) 2.668 revisiones sistemáticas, y en The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCTR) 47.7942 referencias bibliográficas.

La Colaboración Cochrane está presente en 15 países entre los que se encuentran España, Australia, Brasil, China y África del Sur.

Se puede contactar con la Cochrane a través de Internet en cada uno de los distintos países donde está presente, así como a través de su página Web internacional <http://www.update-software.com/clibhome/clib.htm>

Actualmente España tiene un concierto con La Colaboración Cochrane y existe una clave de acceso gratuita a todas sus bases de datos "La Cochrane Library Plus en español" <http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.htm>

Bandolier es un recurso sanitario para médicos, basado en la evidencia, disponible a través de Internet (<http://www.ebandolier.com>) y en papel impreso, como revista mensual, fundamentalmente en el Reino Unido. La riqueza de información basada en la evidencia que contiene Bandolier aparece sobre todo en forma de artículos cortos y revisiones sistemáticas acerca de distintas afecciones e intervenciones médicas. La información se presenta de forma concisa y ya interpretada, principalmente en forma de NNT. Desde Julio de 1999 se han traducido algunas partes de Bandolier al español que están accesibles en la página Web de Rafa Bravo:

www.infodoctor.org/rafabravo/mbe.htm

Desde la página principal de Bandolier existe un enlace con el Oxford Pain Internet Site, con diversos resúmenes, de una sola página, de revisiones sistemáticas previamente publicadas sobre dolor agudo y crónico. Cada resumen describe someramente, los métodos, los resultados y las conclusiones de cada revisión sistemática, junto con un comentario clínico final en el que se sumarían los hallazgos o la validez del estudio. Otro enlace conduce a la Pain Research Unit de Oxford, que contiene información detallada sobre investigaciones actuales y pasadas. En las páginas de Bandolier hay también información sobre como calcular los NNT, otros enlaces interesantes y un buscador.

Puntos Clave

Una revisión sistemática es un estudio de revisión, sobre una pregunta concreta, en el que se utiliza una metodología científica claramente explicitada, para la identificación, selección y valoración de estudios, sintetizando sus resultados.

Un metaanálisis es una parte de la revisión sistemática en la que al menos un resultado de dos o más estudios incluidos, se combinan estadísticamente para dar una estimación global.

Ventajas de la revisión sistemática: disminuye los sesgos de las revisiones narrativas, da una enorme, exacta y resumida información que puede ser asimilada con rapidez y facilidad por los profesionales de la salud. Son verdaderas "balas de información".

2.1 TENGO UNA IDEA PARA UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA. ¿CÓMO EMPEZAR?

Una vez que se tenga una idea aproximada, se necesita hablar del asunto con los expertos del tema y la metodología. Tales contactos, junto con un examen preliminar de la literatura, deben asegurarnos que la idea es interesante y realizable. Se necesitará examinar la literatura para asegurarse de que el asunto es importante y necesario (en términos de revisiones ya existentes) así como factible (en los términos del volumen de literatura en dicho campo).

2.1.1 ¿Cómo formular una pregunta, bien definida, para una revisión sistemática?

Lo deseable sería convocar una reunión preliminar para discutir la idea de la revisión, y a partir de ahí, formular una pregunta concreta. La revisión sistemática sugerida se definiría en estos términos:

- **población;** descripción del grupo de participantes (o pacientes) y problema clínico que se investigará.
- **intervención;** (o exposición) e intervención comparativa o control.
- **resultados medidos;**
- **diseño;** características de los estudios que se seleccionarán en el escrutinio (ensayos controlados seleccionados al azar).

Un ejemplo de pregunta para una revisión sistemática podría ser:
¿El Metamizol, es un fármaco útil en el cólico nefrítico?

- población: pacientes adultos con dolor por cólico nefrítico de moderado a severo.
- intervención: prescribir Metamizol a estos pacientes comparando su efecto con otros grupos de población cuya intervención sobre ellos sería la prescripción de otro fármaco analgésico o de placebo.
- tipos de resultados medidos: la descripción del alivio del dolor o la disminución de su intensidad descrito mediante escalas de dolor, internacionalmente consensuadas, medido a los 15-30 min., una hora, dos horas y seis horas.
- diseño: se incluirán estudios de publicaciones completas, aleatorios, doble ciego o al menos simple ciego, con un mínimo de 10 pacientes por grupo, que estudian la utilización del metamizol a dosis única o múltiple para el alivio del dolor por cólico renal.

2.1.2 ¿Qué es un protocolo del estudio?

En el protocolo del estudio se deben precisar las tareas y los métodos que se seguirán en la revisión sistemática. Se necesitará clarificar y explicitar los métodos para reducir al mínimo el sesgo y para asegurarse de que los resultados sean reproducibles.

La Colaboración Cochrane tiene un formato bastante consolidado que puede adaptarse a necesidades específicas.

2.1.3 ¿Cuánto cuesta una revisión sistemática?

Se deben estimar los costes de tiempo de personal, de préstamos entre bibliotecas, de fotocopia, de franqueo, etc. Los diversos alcances y estilos de la revisión influenciarán los costes. Por ejemplo, una búsqueda muy meticulosa de los datos inéditos generará más gasto en franqueo.

2.1.4 ¿Cuanto tiempo estimamos que puede durar la revisión?

Será necesario fijar el proceso sistemático de la revisión dentro de un calendario realista. Típicamente, una revisión durará entre 6 y 18 meses y costará, probablemente entre 30.000 y 100.000 euros .

Puntos Clave

El corazón de toda revisión sistemática de alta calidad es la formulación clara de la pregunta primaria.

Una pregunta confusa conduce a una respuesta confusa o a ninguna respuesta.

11

→ 3 IDENTIFICANDO LA LITERATURA RELEVANTE

3.1 ¿QUÉ FUENTES SE DEBEN SELECCIONAR PARA LA REVISIÓN?

Teniendo en cuenta la enorme extensión de la literatura médica, la tarea de identificar los documentos de interés para así responder una pregunta clínica, puede parecer difícil. El primer paso es conocer de qué bases de datos bibliográficas se dispone, bien en el lugar de trabajo o bien en los hospitales o bibliotecas locales. Existen muchas bases de datos. Cada una de ellas cubre un campo de la Medicina, ligeramente distinto. Debe pedirse consejo a un buen bibliotecario de la biblioteca médica local, para así identificar qué bases de datos serían las más idóneas para el interés particular de cada uno.

Las bases de datos, generalmente usadas en la mayoría de las bibliotecas médicas, son Medline, Embase y la Cochrane Library. Existen otras, como por ejemplo Psychlit y Cinahl, Pubmed y LILACs que se pueden consultar desde Internet. Medline (desde 1966) y Embase (desde 1980) cubren la mayoría de los campos de la Medicina. Embase es una base de datos europea en la que están indexadas muchas revistas en distintos idiomas. En estas bases de datos se da un cierto solapamiento de artículos. La Cochrane Library no sólo contiene un registro de ensayos clínicos, sino también una base de datos de resúmenes sobre revisiones de efectividad (DARE) y otra base de datos con revisiones sistemáticas realizadas por los diferentes Cochrane Collaborative Review Groups. El registro de ensayos clínicos de Cochrane contiene 477.942 citas, algunas de ellas indexadas en Medline y Embase. La verdadera ventaja del registro de ensayos de la Cochrane es que contiene citas sobre ensayos clínicos hallados manualmente buscando en revistas médicas. Se trata de un proceso continuo. Pubmed es una versión de Medline ligeramente más actualizada; cita artículos que todavía no se han indexado en Medline. Pubmed está gestionada por la Biblioteca Nacional de Medicina (EE.UU): <http://www.ncbi.nih.gov/>. La base de datos sudamericana de literatura, LILACs, está gestionada en Brasil. Existe un cierto solapamiento de revistas con Embase, pero indexa muchas revistas latinoamericanas que no están en ninguna base de datos. A LILACs se accede a través de Internet, en la dirección: <http://www.bireme.br/>. Las citas pueden leerse en portugués, español o inglés.

3.2 ¿CÓMO BUSCAR?

La pregunta clínica a la que se quiere dar respuesta debe tener un objetivo claro y ser concreta, de lo contrario, puede resultar difícil conseguir la información relevante o encontrarle sentido a la información recuperada.

Tipos de estudios adecuados.

Una buena forma de empezar es comprobar si existe ya alguna revisión sistemática o un metaanálisis que examine la intervención que nos interesa. Si la hay, y si el estudio es válido, podría decirnos todo lo que deseamos saber. Si no existe una revisión sistemática, podrían encontrarse uno o varios ensayos controlados y aleatorizados (ECA). Hay que tener en cuenta que los ensayos pequeños (grupo de población menor de diez) pueden producir resultados poco fiables. Esto se debe a que sus resultados pueden ser fruto de efectos debidos al azar, más que de los verdaderamente causados por la intervención¹².

Sensibilidad y especificidad de la estrategia de búsqueda.

Si se precisa encontrar unos pocos documentos de gran importancia, la estrategia de búsqueda empleada ha de ser muy específica. Tanto Medline como Embase pueden facilitar esta tarea, pues emplean términos MESH (Medical Subject Heading) para indexar los estudios relativos a algunos temas. Por ejemplo, pueden emplearse los términos MESH “random” y “clinical trial” para encontrar ensayos clínicos aleatorizados. Un buen bibliotecario debería ayudar a encontrar los términos MESH más relevantes.

Si se quieren encontrar todos los documentos de posible importancia sobre un tema en concreto, podría utilizarse una estrategia de búsqueda más sensible, y realizarse una búsqueda de texto libre, en lugar de mediante términos MESH. Por ejemplo, si se buscan ensayos clínicos aleatorizados que valoren los efectos de un fármaco en particular, habrá que conocer los nombres o preparados comerciales relevantes y emplearlos en la estrategia de búsqueda.

En nuestro ejemplo, los nombres comerciales que se utilizaron en la estrategia de búsqueda fueron: adolkin, afebrin, aminopyrine sulphonate, analgin, analginum, ascorfebrina, baralgin, dolemicin, dolo buscopan, huberdor, inalgon, lasain, metamizol, metamizole, metamizole sodium, methampyrone, natrium novaminsulfonicum, minalgin, neo meubrina, neu novalgin, neu novalgine, neuro-brachont, neuro-formatin S, nolotil, noramidaophenum, noraminophenazonum, norgesic, novalgina, novalgine, novamidazofen, optalgin, pirenil, pyrethane, sulpyrine, trisalgina (Reynolds 1993).

La información recuperada puede ser voluminosa, por lo que pueden usarse palabras clave para limitar la búsqueda a un número de citas más manejable. Por ejemplo, si se buscan estudios aleatorizados, el empleo de la palabra “random” acotará la búsqueda a sólo aquellos estudios que dicen estar aleatorizados. Si nos interesa el dolor o la analgesia, pueden utilizarse los términos “pain”, “painful” o “analgesi*” para hallar los documentos. Cuando se añade el símbolo “*” a un término de búsqueda, se ignoran todas las letras que aparecen detrás de él en las palabras; así, los estudios encontrados con el termino “analgesi*” incluirán los vocablos “analgesia”, “analgesic”, “analgesics”, etc.

El tipo de estrategia de búsqueda que se precisa, depende del objetivo de la búsqueda, es decir, de si se necesita hallar una revisión sistemática ya existente o estudios para incluir en una nueva revisión de este tipo. La estrategia de búsqueda empleada también dependerá de los recursos disponibles; por ejemplo, del tiempo y el coste.

Gestión bibliográfica.

El empleo de un paquete informático de gestión bibliográfica es indispensable si se necesita guardar un registro de los resultados encontrados para examinarlos más tarde. La información puede bajarse directamente desde las bases de datos bibliográficas al disco del ordenador. Algunos ejemplos son: Procite, Endnote y Reference Manager. En Internet, en la dirección <http://citewise.com/biblio/>, pueden encontrarse detalles sobre estos paquetes informáticos.

Una revisión sistemática debe procurar ser lo más amplia posible en su cobertura de fuentes bibliográficas.

En el ejemplo, anteriormente citado, sobre la utilidad del metamizol en el cólico nefrítico, se seleccionaron las siguientes bases de datos: The Cochrane Library (Issue 4 2002), MEDLINE (1966-Octubre 2002), EMBASE (1980-Octubre 2002), LILACS (Enero 2002), the Oxford Pain Relief Database (Jadad 1996a) e Internet.

3.3 ¿CÓMO IDEAR UN PLAN DE BÚSQUEDA?

El plan de búsqueda será un breve resumen del tema del estudio, un resumen de los criterios de inclusión y exclusión, una lista de las publicaciones apropiadas, las fuentes y los métodos que se utilizarán para identificar estudios y una "buena inspiración" de la persona entendida, en los conceptos relacionados con el tema. También es provechoso trabajar con el personal de los recursos de la información para idear el plan de búsqueda.

3.3.1 ¿Quién debe buscar?

Es importante que la búsqueda se haga por dos revisores independientes y posteriormente se cotejen los datos obtenidos, en base a prevenir aun más las posibilidades de sesgo y asegurar la reproducibilidad del proceso.

Puede ser deseable que inicialmente el revisor-investigador se sienta junto al bibliotecario, durante la búsqueda de una base de datos, para así determinar y refinar la estrategia. Posteriormente, con el aumento de confianza y de instrucciones explícitas, el investigador puede interpretar esta estrategia en la terminología específica de cada una de las bases de datos. Todo ello requiere una constante comunicación de un revisor con otro y la puesta en común de los datos obtenidos, de manera periódica y sistemática.

3.3.2 ¿Qué otros planes de búsqueda pueden ser útiles?

Se podrían utilizar bases de datos, obtenidas en las referencias principales, para buscar cualquier estudio que cite un artículo similar. Se pueden identificar también los autores o las instituciones que trabajan en el área del tema en particular (por ejemplo; compañías farmacéuticas) y buscar los artículos que se originan en esas fuentes. Otras estrategias, podrían ser, comprobar todas las referencias encontradas al final de los artículos relevantes, o buscar de forma manual a través de índices, bibliografías o revistas.

3.3.3 ¿Cómo se hace una búsqueda manual?

La búsqueda manual debe restringirse, generalmente, a las revistas de un área particular del tema a estudio. De esta forma se superarán las deficiencias en la indexación de direcciones o en la cobertura de la base de datos. El centro de Baltimore Cochrane ha creado pautas para buscar manualmente en revistas. Antes de emprender una búsqueda manual se debería comprobar si algún grupo de Cochrane ha buscado ya las revistas relevantes para ese tema en cuestión. La revisión de las revistas relevantes se puede hacer en la página del índice, o el artículo entero, dependiendo de los apremios de recursos y de tiempo, pero todo ello debe hacerse y documentarse sistemáticamente.

3.3.4 ¿Cómo se localiza la literatura inédita?

La investigación de la literatura se puede complementar entrando en contacto con expertos o centros especializados en el tema.

En el ejemplo al que nos hemos referido de Metamizol, se entró en contacto con compañías farmacéuticas, centros Cochrane de Iberoamérica y Brasil, y con Joan Ramón Laporte de la Universidad de Barcelona.

Todo ello puede hacerse a través de correspondencia escrita o a través de E-mail. Cada vez más, se utiliza Internet para los perfiles y los intereses de la investigación o para registros de los ensayos en marcha.

3.3.5 Ideando la estrategia de la búsqueda ¿qué es una estrategia de búsqueda?

Mientras que con el plan de búsqueda se registran las fuentes y los conceptos para la localización de artículos y su revisión, los investigadores de la estrategia de búsqueda deciden que artículos seleccionarán para construir una base de datos, que será la "piedra angular" sobre la que se trabajará en lo sucesivo. Algunas decisiones serán fáciles de tomar (Ej.: inclusión/exclusión de diversos idiomas, tipos de estudio, etc.) pero otras requerirán una lectura minuciosa de los artículos seleccionados, buscando las referencias al tema, tanto en las palabras clave como en el texto libre del resumen. Puede suceder que las palabras clave sean inadecuadas o demasiado específicas para nuestro tema, y que las referencias que se utilizan en el resumen sean imprecisas. Por todo ello, esta fase de la revisión es, probablemente, la más árdua y una de las más importantes para la eliminación de sesgos.

3.3.6 ¿Qué es lo más importante de la estrategia de búsqueda?

La estrategia de búsqueda apuntará a minimizar la "no-recuperación" de documentos relevantes y la recuperación de documentos irrelevantes y maximizar la recuperación de documentos relevantes. Se debería lograr un compromiso satisfactorio entre la cantidad y la calidad. En este punto de la investigación, los expertos del equipo deberán juzgar la importancia de los artículos encontrados.

3.3.7 ¿Cómo se construye la estrategia de búsqueda?

La estrategia de búsqueda también incluirá la sintaxis que expresa las relaciones entre los términos de la búsqueda. La mayoría de las bases de datos utilizan la "lógica booleana". Simplemente, los conceptos similares se ensamblan con "OR", mientras que los conceptos que se interseccionan se ensamblan con "AND".

Los términos de búsqueda que se utilizaron en nuestro ejemplo, fueron una combinación de los siguientes:

dipyrrone OR (todos los nombres comerciales de dipyrrone)

AND

(Pain or analgesi*)

Se descargaron los registros relevantes en Procite y se utilizó la siguiente búsqueda para detectar informes sobre el dolor del cólico renal:

(colic or calculi or calculus or stone or stones)

AND

(Renal or ureteral or ureteric)

Un bibliotecario puede aconsejar sobre esto y validar la lógica interna de la búsqueda.

3.4 RECOGIENDO Y EXTRAYENDO LOS DATOS ¿QUÁL ES EL OBJETIVO EN LA RECOGIDA DE DATOS?

Lo fundamental es obtener suficientes estudios para poder hacer una valoración fiable, en cada paso del proceso de la revisión. La valoración inicial se basa en la importancia de cada artículo, en relación a la pregunta que hemos construido para el estudio y esto se puede realizar con un mínimo de información tal como el título, y palabras claves. Es necesario obtener las fotocopias de todos los artículos relevantes o potencialmente relevantes. Será entonces cuando se decida su importancia, lo completo de la información y la calidad metodológica. En este momento se deben cifrar y registrar todas las decisiones en una base de datos, de forma separada a la extracción de los mismos.

3.4.1 ¿Cómo extraigo los datos?

Se pueden tomar datos tales como los detalles bibliográficos (autores, títulos, fuente) directamente de cada artículo. Todo ello se puede descargar, junto con el resumen, de una base de datos bibliográfica, como Medline, y después importarlo, como hemos dicho anteriormente, a un software personal como Procite o Reference Manager.

Puntos Clave

El reto fundamental de toda revisión sistemática es la identificación de todos los estudios relevantes.

La construcción de una buena estrategia de búsqueda ayudará a reducir los sesgos ya que minimizará la no-recuperación de estudios relevantes.

Una revisión sistemática de calidad siempre incluye la búsqueda manual en sus estrategias de búsqueda.

La base de datos bibliográfica, construida con todos los estudios encontrados, será la “piedra angular” sobre lo que se trabajará en lo sucesivo.

11

→ 4 VALORANDO LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS

Ya se han seleccionado los estudios relevantes para la revisión sistemática. ¿Ahora qué?

Una vez obtenidos los artículos relevantes para la revisión, lo siguiente es, sistemáticamente, determinar la calidad de los estudios. ¡Éste es el momento, en el cual hay que leer realmente los trabajos!

¿Por qué hay que valorar la calidad de los estudios?

Este punto es el “Talón de Aquiles” de la revisión sistemática. Este estadio es fundamental para minimizar los sesgos.

Se desea, naturalmente, dar mayor énfasis a los estudios “mejores” a fin de alcanzar conclusiones robustas y veraces. ¿Pero qué entendemos por “mejor”?

Existen escalas de calidad que nos ayudan a valorar, de manera simple, la calidad de un trabajo. En el ejemplo que nos ocupa, se utilizó la escala de calidad de Jadad¹³ que puntúa en un rango de cero a 5 puntos:

- ¿Tiene el estudio asignación aleatoria? SI = 1 PUNTO; NO = 0; si la asignación aleatoria fue explicada y adecuada se da 1 punto y si no lo fue se le resta.
- ¿Cumple el estudio los criterios de doble ciego? SI = 1 PUNTO; NO = 0; si el doble ciego está explicitado y aplicado adecuadamente se le asigna 1 punto y si no se le resta.
- ¿Están descritas las retiradas y abandonos del estudio? SI = 1 PUNTO; NO = 0

También existe el sistema de calificación de la Escala de Validación del Dolor de Oxford (The Oxford Pain Validity Scale: OPVS) con un máximo de 16 puntos.

Esta escala se ha desarrollado para probar la validez interna de los ensayos sobre el dolor y sus resultados¹⁴. La escala asigna puntos a un ensayo de acuerdo con el número de pacientes en cada grupo de tratamiento, si el estudio cumple o no criterios de ciego o no y si éste es correcto, los resultados usados, las pruebas estadísticas y si estos resultados o pruebas fueron utilizados adecuadamente¹⁴.

Finalmente se explicita la conclusión del autor del trabajo y del revisor en términos de: resultados positivos o negativos para ese estudio en concreto.

El criterio seguido, en nuestro ejemplo, para la inclusión de trabajos fue que los estudios tuviesen como mínimo una puntuación de 2 puntos de un máximo de cinco (es decir, deberían, al menos, presentar un diseño aleatorio y doble ciego) en la escala de calidad de Jadad. Las puntuaciones se dieron de forma consensuada por los autores, logrando un acuerdo para cada estudio. Una vez pasado el filtro de la escala de Jadad se valoraban con el criterio de la escala de Validación de Dolor de Oxford y se comparaban los resultados.

Puntos Clave

La valoración de la calidad de los estudios es el “talón de Aquiles” de toda revisión sistemática.

Estudios con menos de 2 puntos en la escala de Jadad pueden suponerse de escasa validez.

5.1 DESCRIPCIÓN DE LOS DATOS OBTENIDOS DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS

Una vez seleccionados los estudios con los que se efectuará la revisión sistemática, es decir, los estudios que han pasado el filtro de calidad y hemos considerado como estudios incluidos en la revisión, se procederá a la extracción de datos, previamente definidos y a la tabulación de los mismos.

Es de gran ayuda recoger en un solo folio todos los datos que definan ese estudio en una columna colocada al margen izquierdo, por ejemplo, e ir anotando las características del mismo en el lado derecho.

En nuestro ejemplo solo pasaron el escrutinio 11 estudios con un total de 1053 pacientes y los datos que se extrajeron para cada uno de ellos fueron: autor, tipo de dolor a estudio, número total de pacientes, edad, duración del estudio, si la dosis administrada del analgésico a estudio fue única o múltiple, tipo de preparación (comprimidos, solución etc.), ruta de administración, tipo de diseño (paralelo o cruzado), tiempo previo al comienzo del estudio que los pacientes estaban sin analgesia o tiempo de lavado, intensidad basal de dolor, duración de los intervalos de valoración (cada 0, 15, 20 min.), dosis administradas para cada uno de los analgésicos, resultados medidos (que en nuestro caso fueron: intensidad del dolor o bien alivio del dolor por medio de escalas validadas) y sus resultados, efectos adversos referidos, y puntuación de las distintas escalas de calidad. Finalmente y en un recuadro bien visible se especificaba si el estudio se consideraba incluido o excluido.

5.2 METAANÁLISIS

5.2.1 ¿Qué es un metaanálisis?

Hemos definido el metaanálisis como: “Una técnica estadística que combina los resultados de diversos estudios individuales para lograr sintetizar sus resultados”, por tanto, nosotros utilizamos el término para describir la técnica estadística.

5.2.2 ¿Por qué hacerlo?

La razón fundamental para hacer un metaanálisis dada por Mulrow ¹⁵ es "aumentar el poder y la precisión a la hora de valorar los efectos de un tratamiento y los riesgos a su exposición". Por tanto, puede interesar añadir un metaanálisis a una revisión sistemática, para obtener la mejor estimación final del efecto de una intervención o de un tratamiento. Combinando los resultados de todos los trabajos disponibles, aumentamos el poder del estudio para detectar efectos importantes del tratamiento. Hay que recordar que aunque hacer una revisión sistemática y un metaanálisis puede ser costoso, es más barato que la realización de un nuevo ensayo con un tamaño de población grande.

5.2.3 Si se está haciendo una revisión sistemática. ¿Cuándo es apropiado el metaanálisis?

Para contestar a esto, deberemos hacernos dos preguntas:

a) ¿Se pueden expresar los resultados de los estudios como una "medida del efecto de la intervención" tales como la odds ratio (razón de posibilidades), el RR (riesgo relativo o cociente de riesgos) o la RAR (reducción absoluta del riesgo o diferencia de riesgos), que tenga un valor numérico y se pueda expresar en una sola estimación?

b) Aún mas importante que la primera ¿Tiene sentido combinar los resultados de los diversos estudios en una sola estimación?

Contestaremos solamente "sí" a la pregunta b, si las intervenciones que se comparan, las poblaciones que reciben estas intervenciones y los resultados que se pueden medir son suficientemente similares en todos los estudios. Para ello tenemos los estudios de heterogeneidad (una buena medida de la heterogeneidad es la Chi cuadrado). Los datos se consideran como estadísticamente homogéneos cuando p es mayor de 0.1 es decir que sus resultados no varían más que lo que se esperaría por la influencia del azar.

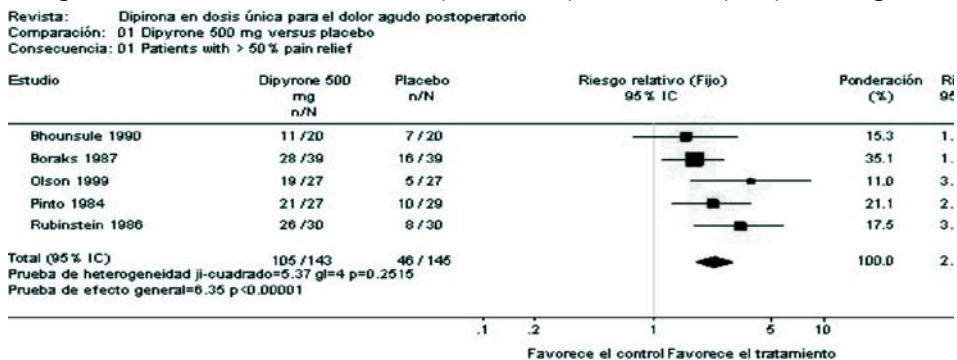
Por otra parte, se ha demostrado que las pruebas de homogeneidad no son fiables porque ellas carecen de la potencia para detectar la verdadera heterogeneidad¹⁶ por ello, es más importante constatar la homogeneidad clínica de los datos agrupados. Se puede ignorar la heterogeneidad estadística cuando los datos agrupados en el metaanálisis son clínicamente homogéneos.

5.2.4 Si la respuesta es un sí, ¿cómo hacerlo?

El Metaanálisis es el final y significa la síntesis cuantitativa, pero no por ello es necesariamente la etapa más importante. Podemos obtener muchas ventajas simplemente representando gráficamente los resultados de los diversos estudios. El gráfico más típico, para este tipo de datos es el de Forest o Forest Plot, que está dividido en dos por una línea vertical. El lado izquierdo, generalmente, representa efectividad de la intervención y el lado derecho efectividad para el grupo control o grupo placebo, si los resultados se expresan en términos de Odds ratio (razón de posibilidades) y a la inversa (lado derecho a favor del tratamiento o intervención y lado izquierdo a favor del grupo control o placebo, si los resultados se expresan en términos de RR (riesgo relativo o cociente de riesgos).

Después de que, sistemáticamente, hayamos identificado los estudios relevantes se representarán los resultados de dichos estudios individuales en este gráfico que muestre un punto de tamaño proporcional a la población de cada estudio, con su intervalo de confianza, indicado por una línea horizontal, a cada uno de los lados del punto. En la parte inferior del gráfico y con forma de diamante se representa la síntesis de todos los datos de los estudios incluidos, con su intervalo de confianza. Un ejemplo de este tipo de gráficos se muestra en la figura 1.

Figura 1. Metaanálisis de 15 estudios de dipirona versus placebo en dolor postoperatorio agudo



Los estudios pueden representarse en el gráfico por orden alfabético, pero también pueden alinearse de otras formas, por ejemplo por calidad, con el fin de demostrar visualmente si los resultados de los estudios de mejor calidad son similares o no, a los de otros estudios de menor calidad o bien por fecha de publicación, para ver la efectividad de una intervención a lo largo del tiempo.

En este momento es cuando hay que decidir si procede o no hacer un metaanálisis formal (síntesis estadística). El gráfico nos ayudará a decidir si los resultados de los estudios individuales son suficientemente similares para poder ser combinados en una sola estimación. Si se decide sintetizar los resultados necesitaremos elegir un método apropiado de síntesis estadística.

5.2.5 ¿Cómo elegir el método estadístico apropiado?

Las dos preguntas claves son:

- a) ¿Qué resultados tabulados y medidos deseo combinar?
- B) ¿Qué "modelo" estadístico debería utilizar?

Existen diferentes métodos para hacer una síntesis cuantitativa de los datos^{17,18,19} y una considerable discusión sobre que método estadístico debe ser utilizado, pero nosotros solo haremos referencia a las más habituales: el cálculo del NNT. Para tomar la decisión necesitaremos buscar el consejo de los estadísticos. Si los resultados se expresan con el RR (riesgo relativo) para cada uno de los estudios individuales podremos calcular el NNT (número necesario a tratar) que es la inversa del RAR (reducción absoluta del riesgo o diferencia de riesgos); $NNT = 1/RRA$ que es una estimación sencilla de interpretar.

En el ejemplo que nos ocupa del Metamizol la proporción de pacientes con al menos un 50% del alivio del dolor (dato que fue elegido como medida del efecto de la intervención) con Metamizol fue del 72% y con placebo fue del 28%, por tanto se pudo concluir que: $NNT = 1 / 72\% - 28\%$ (ARR) = 2.3.

Si los resultados, para cada estudio individual, se expresan con la Odds ratio o razón de posibilidades, el método para calcular el NNT es ligeramente más complicado pero también factible.

Puntos Clave

La pregunta clave antes de iniciar una síntesis cuantitativa de los datos, en una revisión sistemática, es si estos datos deberían ser combinados estadísticamente.

Un metaanálisis aumenta la precisión de los resultados de un tratamiento o de los riesgos a su exposición.

El Forest Plot nos ayudará a decidir si los resultados de los estudios individuales son suficientemente similares para poder ser combinados en una sola estimación.

El NNT es un concepto de fácil interpretación y se puede calcular a partir del Odds ratio o bien del RR

11

→ 6 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS


6.1 RESULTADOS DE INTERÉS Y SU IMPORTANCIA CLÍNICA

Tienen utilidad clínica aquellos estudios que podrían resultar cruciales para el médico o su paciente. El NNT se deriva de medidas absolutas del efecto del tratamiento. Describe el riesgo basal de los pacientes del estudio, la duración del tratamiento y el resultado de interés (por ejemplo, al menos un 50% del alivio del dolor); además es fácil de interpretar. Por ejemplo, el NNT de al menos un 50% de alivio del dolor, con una sola dosis de metamizol de 500 mg puede ser de 2.32 (1.79 a 3.00) comparado con placebo, en un dolor postoperatorio de moderado a intenso, a lo largo de 4-6 horas²⁰. Ello significa que, de cada tres pacientes tratados con una dosis oral única de 500mg de metamizol, uno experimenta al menos un alivio del dolor del 50%, que no se habría logrado con placebo. El NNT es un resultado clínicamente relevante. Otras formas de presentar la información son el riesgo relativo, la *odds ratio*, la diferencia de riesgos y la reducción absoluta del riesgo, que son más difíciles de interpretar.

6.2 ¿CÓMO USAR UN METAANÁLISIS EN LA CLÍNICA? ¿PUEDEN APLICARSE LOS RESULTADOS A UN PACIENTE CONCRETO?

Los hallazgos de las revisiones sistemáticas pueden emplearse, junto con la experiencia y el juicio clínico, para apoyar la toma de decisiones. Al tratar de aplicar los resultados de un estudio a un paciente individual, cobran importancia diversos factores. Los pacientes de los ensayos clínicos suelen estar relativamente sanos, aparte de la afección que se intenta tratar con la terapia probada en el ensayo. Puede que el estudio haya valorado los efectos terapéuticos de un fármaco en ciertos tipos de individuos. Estos pacientes puede que sean más jóvenes o saludables que aquellos sobre los que tenemos que decidir. Al leer una revisión sistemática, se debe considerar si resulta apropiado aplicar los resultados del estudio a ese paciente o población de pacientes en particular. Al tomar esta decisión, se debe determinar si el estudio tuvo en cuenta todos los resultados clínicamente importantes, y si las ventajas potenciales del tratamiento superan los posibles daños o costes, que su aplicación pudiera conllevar²¹. Un resultado clínicamente importante es aquel que resulta relevante para el paciente y que para él supone alguna diferencia significativa. Por ejemplo, en el dolor postoperatorio suele emplearse el alivio del dolor de al menos un 50%. Esto cuantifica un grado de efectividad clínicamente importante, que supondría una gran diferencia para el paciente que experimenta el dolor.

La aplicabilidad de la revisión a la población de pacientes que precisan tratamiento es importante. Por ejemplo, si la población de la revisión (o el ensayo) consiste en adultos de entre 25 y 65 años que no toman medicaciones concomitantes y carecen de otros factores de riesgo, ¿podrían aplicarse sus resultados a un enfermo de 70 años que está grave y padece otras afecciones para las que toma medicación? ¿son generalizables los resultados de la revisión? Lo más probable es que la respuesta a estas preguntas sea un sí, pero puede haber casos en que sea un no. Al tomar una decisión semejante, se debe valorar si el paciente es realmente tan distinto de la población estudiada en la revisión sistemática como para no poder utilizar los resultados del estudio. ¿Qué magnitud tendrían las ventajas potenciales de este tratamiento en nuestro paciente? ¿quedarían satisfechas las preferencias del enfermo por esta pauta de tratamiento? ¿identifica el estudio cuáles son los subgrupos de pacientes



que más se beneficiarían y, si lo hace, encaja nuestro paciente, necesitado de tratamiento, en alguna de estas categorías? ¿son creíbles los resultados del análisis de este subgrupo: es decir, se basan en grandes muestras de pacientes; se establecieron estos análisis desde el comienzo de la revisión o se realizaron a posteriori; existen signos de que se hayan manipulado los datos; se han visto datos similares en otros estudios; es improbable que se trate de efectos casuales?

Lo más importante es tener en cuenta si la dirección de los resultados (es decir, si son efectos beneficiosos o nocivos) resulta aplicable al paciente, y si la magnitud del efecto es suficiente. Otros factores a considerar son: a) si el estudio analiza tratamientos a corto o a largo plazo; b) la formulación del tratamiento (p. Ej., grageas, jarabes, inyectables) y la facilidad de empleo; c) si la pauta de dosificación es sencilla o complicada; es decir, el número de dosis diarias, si la pauta resulta realizable y si es probable que se cumpla por parte del paciente.

6.3 FACTORES QUE PUEDEN ALTERAR LOS EFECTOS POTENCIALES DE UN FÁRMACO

Los fármacos pueden tener efectos ligeramente diferentes en distintos pacientes; por ejemplo, ancianos y niños. Estos grupos de pacientes pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de los tratamientos, debido a la forma en que metabolizan los fármacos, o tener una mayor fragilidad, como es el caso de los ancianos. Algunos pacientes, sobre todo los de más edad, pueden consumir muchos fármacos distintos, para el tratamiento de diversas enfermedades. Cuantos más fármacos toma un paciente, más probable es que aparezcan efectos adversos, bien por acumulación de los medicamentos en el organismo o bien debido a las interacciones de los mismos. La mayor incidencia de efectos adversos puede conducir a un menor cumplimiento o a que el paciente se muestre incapaz de tolerar la medicación.

El efecto del tratamiento tiene que ver tanto con la reducción del riesgo relativo como con el riesgo real que dicho tratamiento pretende evitar (o prevenir). En términos del dolor agudo postoperatorio, el objetivo del tratamiento consiste en reducir el dolor, acontecimiento que ya está ocurriendo. En los procesos dolorosos, la reducción del riesgo relativo se refiere a la disminución del dolor que logra el tratamiento, en comparación con otras intervenciones de control (por ejemplo, el placebo). En otras áreas, el fin de la terapia puede ser la prevención de una afección potencialmente letal.

Los efectos beneficiosos del tratamiento pueden ser iguales en pacientes con distintos riesgos basales, pero esto no siempre es verdad. En algunas afecciones, los enfermos con mayor riesgo basal de que ocurra un suceso determinado (si se deja sin tratar), obtienen mayores beneficios del tratamiento que los que lo poseen menor. Al aplicar los resultados de un estudio, el clínico debe tener en cuenta el riesgo de que suceda un evento concreto en cada paciente individual, si se le deja sin tratar. En general, cuando mayor es la probabilidad de que un paciente experimente un cierto desenlace si se deja sin tratar, más probable es que dicho enfermo se beneficie del tratamiento.

6.4 ¿MERCEN LA PENA LOS BENEFICIOS?

Se debe valorar si los beneficios del tratamiento van a resultar mayores que sus daños potenciales y, posiblemente, sus costes. En la práctica esto supone una valoración mental de riesgos y beneficios. Otra alternativa sería calcular un NNT específico para cada paciente, utilizando para ello el método propuesto por Sackett y cols. los cuales proponen un método para estimular la susceptibilidad

absoluta (el riesgo basal) de cada paciente individual utilizando el NNT como punto de partida²². Dicen que el NNT, cuando no aparece representado, puede calcularse: los resultados del análisis sistemático del grupo tratado con placebo se toman como riesgo basal del paciente. Después se multiplica esto por la reducción del riesgo relativo (con el uso del tratamiento). El resultado es la reducción del riesgo absoluto (ARR: absolute risk reduction), cuyo inverso es el número necesario a tratar o NNT. Si no hay grupo tratado con placebo, el riesgo basal del paciente puede calcularse a partir de los datos del pronóstico de un enfermo similar. Sackett y cols. afirman que, una vez que se ha obtenido, el NNT puede convertirse en específico de cada enfermo. En primer lugar hay que estimar la susceptibilidad del paciente en relación con los analizados en los ensayos que componen la revisión sistemática. Por ejemplo, si la población de la revisión sistemática es relativamente joven, puede que un paciente de más edad no se beneficiara tanto del tratamiento y que fuera más susceptible de sufrir resultados adversos. Se le asigna un número (factor F) para indicar la mayor susceptibilidad; por ejemplo, $F = 2$ cuando el riesgo basal del enfermo se considera el doble que los estudiados en la revisión. Este modelo supone que la reducción del riesgo relativo es constante para los distintos riesgos basales. El NNT específico de paciente puede obtenerse dividiendo el NNT por el valor de F. Por ejemplo, si el NNT es 5 y $F = 0,5$ entonces el NNT específico sería $5/0,5 = 10$ para ese tratamiento concreto en el contexto clínico y con la duración que aparece en la revisión sistemática. Si $F = 2$, el NNT específico habría sido de 2,5.

Problemas al aplicar la información a diferentes tipos de pacientes.

Hasta cierto punto, la fase de la enfermedad que sufre el paciente puede complicar la decisión de qué tratamiento emplear. El fármaco elegido puede o no ser el que aporte el mayor beneficio. En un paciente terminal, la prioridad puede ser proporcionar alivio a una afección concreta, presente o no el tratamiento empleado un riesgo elevado de efectos adversos. El equilibrio entre beneficio y riesgo cambia según el contexto clínico.

Si el riesgo basal de los pacientes del estudio es muy distinto al que posee el paciente para el que se busca tratamiento, aplicar los resultados del estudio podría producir, en algunas circunstancias clínicas, efectos indeseables. Estos efectos podrían tener muchas o pocas consecuencias. Por ejemplo, una intervención quirúrgica dirigida a prevenir un resultado adverso (Ej. un ictus) puede conllevar riesgos (Ej. la muerte). En general, la intervención produce efectos beneficiosos, pero el riesgo de muerte posquirúrgica puede variar de un subgrupo de pacientes a otro. Si el riesgo de muerte posquirúrgica de un grupo de pacientes es mayor que la probabilidad de fallecer sin la cirugía, o que el riesgo global, realizar la operación en un enfermo similar puede conllevar un riesgo de muerte mayor que el de no hacer nada.

La experiencia y el juicio clínicos deben utilizarse con las revisiones sistemáticas para determinar su aplicabilidad en la clínica. Las revisiones sistemáticas son herramientas que pueden facilitar la toma de decisiones clínicas, pero deben analizarse en cuanto a validez y utilidad antes de aplicarlos en el entorno clínico.

Puntos Clave

Los hallazgos de las revisiones sistemáticas deben emplearse, junto con la experiencia y el juicio clínico, para apoyar la toma de decisiones.

Un resultado clínicamente importante es aquel que resulta relevante para el paciente y que para él supone alguna diferencia significativa.

7.1 VALORANDO LA VALIDEZ DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Es importante tener en cuenta que no porque un artículo se defina como revisión sistemática o metaanálisis tiene que ser, necesariamente, un trabajo bien hecho.

Como todo proceso humano, el metaanálisis y las revisiones sistemáticas también pueden encerrar errores en alguna (una o varias) de las fases de su complejo proceso de producción y, de hecho, ya se ha constatado que algunos de ellos presentan conclusiones erróneas²³.

Una de las fuentes de error más comunes en los metaanálisis consiste en incluir trabajos con muestras de población demasiado pequeñas, por ello Egger y Davey Smith²⁴ concluyen que los metaanálisis deberían incluir únicamente estudios con un tamaño mínimo de muestra mediano y que los análisis basados sólo en estudios efectuados con muestras pequeñas deberían ser tomados en cuenta con precaución.

Henry McQuay y Andrew Moore²⁵ señalan que en las revisiones sistemáticas deben ser eliminadas las principales fuentes de sesgos, a la hora de sobreestimar la eficacia de un tratamiento. Refieren que las más importantes, por lo que hace referencia a los estudios incluidos, son: la falta de aleatorización (40%), la ausencia de doble ciego (17%), las duplicaciones (20%) y las muestras de pequeño tamaño (30%).

Oxman y cols²⁶ crearon un test que podríamos resumir en seis preguntas, y que constituye una herramienta útil para ayudar al lector en la valoración de una revisión sistemática.

1. ¿Fue enfocada la revisión hacia una pregunta clínica concreta?
2. ¿Fueron apropiados los criterios utilizados para la selección e inclusión de artículos?
3. ¿Es probable que se hayan perdido estudios relevantes o importantes?
4. ¿Se valoró la validez y calidad de los estudios incluidos?
5. ¿Son reproducibles las valoraciones de los estudios?
6. ¿Son similares los resultados, entre unos y otros trabajos, en esta revisión sistemática?

Ya que una revisión sistemática es un trabajo científico, su método debería ser explicado con la suficiente claridad y detalle como para poder ser replicado con idénticos resultados. Una revisión sistemática rigurosa, debería poder contestar con facilidad a las preguntas anteriores.

7.2. LA PREGUNTA PRIMARIA

Es básico en una revisión sistemática o metaanálisis de calidad, la formulación clara de la pregunta primaria. Ésta se encuentra, generalmente en el título, en el resumen o en la introducción, para ayudar al lector a identificar el trabajo útil para contestar a su propia pregunta clínica. Si el lector no encuentra claramente enfocada la cuestión, mejor hará en dejar dicho trabajo y buscar otra revisión o metaanálisis en el que sí se formule con claridad dicha pregunta.

7.3 LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Una buena revisión sistemática debería definir, al inicio, que los trabajos que incluirá son los de diseño más apropiado para contestar a la pregunta primaria. Las preguntas relacionadas con la efectividad o eficacia de un tratamiento son bien contestadas por ensayos clínicos controlados y aleatorizados, mientras que frente a preguntas relacionadas con daño o pronóstico los trabajos más apropiados son los estudios de cohortes. Es importante, que los criterios de selección sean claros y concisos, a la hora de minimizar los sesgos en una revisión sistemática o metaanálisis. Por tanto, debe estar descrito con claridad el tipo de población, la intervención, los resultados medidos, y el diseño del estudio. También, debería estar claramente especificado, el periodo de selección de los estudios, si hubo o no restricción de idiomas, las bases de datos utilizadas y si se incluyeron en el estudio los trabajos publicados y no publicados.

7.4 LA BÚSQUEDA EXHAUSTIVA DE LA LITERATURA

La revisión sistemática ideal sería la que incluyese todos los artículos relevantes que respondiesen a la pregunta primaria. La identificación de todos estos trabajos, constituye sin duda el reto fundamental al que se enfrenta todo revisor. Este esfuerzo no solo constituye la búsqueda en las bases de datos seleccionadas, sino también la búsqueda manual de todos los trabajos, tesis doctorales, resúmenes de congresos, así como la revisión de la bibliografía de todos los trabajos seleccionados, en un primer paso, para intentar identificar trabajos relevantes que no se hubiesen obtenido anteriormente. También es importante, como ya se ha comentado, el contacto directo con investigadores y expertos para la obtención de trabajos no publicados. Por todo ello debemos buscar en la revisión a estudio las referencias a este esfuerzo y sus resultados. Obviamente una revisión sistemática o metaanálisis que haya utilizado en su realización una sola base de datos y en la que no encontremos información sobre el intento de recabar estudios relevantes por otros métodos, tendrá mayor probabilidad de haber perdido para su estudio trabajos relevantes, con lo que habrán aumentado sus posibilidades de sesgos y con ello disminuido su validez.

7.5 VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS

Esta pregunta es fácil de contestar y la información se encuentra, generalmente, en el apartado del "método". Algunos autores utilizan el término de calidad, otros el de validez o rigurosidad, pero si el lector no encuentra ninguna de estas palabras en el texto del estudio, debería de concluir que los autores no valoraron la calidad individual de los trabajos y en este caso debería buscar si los autores dan alguna razón para ello. Si la revisión contiene claramente información que confirma que hubo una valoración de la calidad de los estudios, el siguiente paso para el lector será buscar la descripción del método o métodos utilizados en la valoración y ver si existe la información suficiente que le permita ver como fueron valorados. El siguiente paso sería ver como han utilizado los revisores esta valoración y si ésta fue hecha por más de un revisor de manera independiente. Generalmente, estas valoraciones de calidad están tabuladas, lo cual es de gran ayuda a la hora de decidir la inclusión o exclusión de estudios, quedando excluidos los que no alcanzan una valoración mínima.

Existen al menos cinco estrategias diferentes, en una revisión, que utilizan la valoración de la calidad ²⁷. **28.** La valoración de calidad podría ser utilizada para: 1) la exclusión inclusión de los estudios, 2) hacer análisis de sensibilidad que permitan la comparación entre los resultados de trabajos con diferente calidad, 3) representar gráficamente los resultados de los estudios en relación a la calidad de los mismos, 4) ponderar los estudios de acuerdo a su calidad y 5) realizar metaanálisis acumulativos o megametaanálisis, es decir, utilizar los datos de varios metaanálisis para hacer uno posterior, utilizando la valoración de la calidad de los trabajos incluidos como el factor para la secuencia de inclusión de los mismos.

7.6 SÍNTESIS DE LOS DATOS

Esta síntesis puede ser cualitativa, cuando la información sintetizada hace referencia a las características generales de los estudios incluidos en la revisión sistemática y por tanto no es generada habitualmente por técnicas estadísticas. Son, por ejemplo, las características de los pacientes: sexo y edad, y características de la intervención: dosis, frecuencia de administración, o bien otras características del estudio tales como año de publicación o calidad metodológica. Estos datos cualitativos dan al lector bastante información global acerca de los trabajos incluidos y si las características de los mismos, son aplicables a su población de pacientes o no. Con los datos cualitativos se puede saber también si los estudios tienen o no homogeneidad clínica, lo cual es siempre importante para valorar la validez de los mismos.

Pero esta síntesis de datos también puede ser cuantitativa, en este caso estaríamos ante un metaanálisis, y se produce cuando al menos un resultado de dos o más estudios incluidos en una revisión sistemática, se combinan estadísticamente para dar una estimación global. El lector debe buscar la justificación del autor para hacer esta síntesis cuantitativa y en qué medidas se ha expresado el efecto de la intervención (odds, RR, RAR si de datos discretos o dicotomizados se tratase o bien medias ponderadas o estadísticas en el caso de datos continuos), ya que eso condicionará el método estadístico apropiado para obtener una estimación cuantitativa global como es el NNT.

Si todo este proceso es correcto y está claramente explicitado en la revisión o metaanálisis y los cálculos fueron hechos por dos revisores independientes comparando sus resultados y resolviendo sus diferencias, podremos reproducir los resultados de los estudios y por tanto responder a la quinta pregunta.

7.7 EXAMINANDO LAS DIFERENCIAS ENTRE LOS RESULTADOS DE LOS DIFERENTES ESTUDIOS

Aunque el lector no debe esperar la misma magnitud del efecto en todos los estudios, tendrá más confianza en los resultados de una revisión si los resultados de los estudios individuales son cualitativamente similares, es decir, que todos muestren un efecto positivo o todos muestren un efecto negativo. Esto es fácil de ver gráficamente con los gráficos de Forests. Si se puede demostrar la homogeneidad estadística de los datos, con los estudios de heterogeneidad o bien está clara la homogeneidad clínica de los mismos, cabe esperar que las diferencias de los resultados, entre los distintos estudios incluidos para la revisión, sean fruto solo del azar. Hay casos en que los autores intentan explicar estas diferencias, en este caso el lector deberá de juzgar si estas explicaciones son o no satisfactorias y creíbles.

7.8 ESCENARIO CLINICO

Como ayuda en la clarificación de los conceptos referidos en este apartado, supondremos un escenario clínico que podría ser el siguiente:

Los padres de una niña de dos años vienen a la consulta porque la su hija lleva seis meses con otitis de repetición. Ellos nos preguntan si no hay alguna manera de prevenir estas infecciones tan frecuentes.

Encontramos un artículo que trata el tema y que además se define en el título como metaanálisis “Use of Antibiotics in Preventing Recurrent Acute Otitis Media and in Treating Otitis Media With Effusion: A Meta-Analytic Attempt to Resolve the Brouhaha”²⁹. Para su evaluación nos ayudaremos con las preguntas enunciadas al comienzo de este apartado.

¿La revisión fue enfocada hacia una pregunta clínica concreta? Podemos afirmar que la pregunta clínica que nos preocupa está claramente expuesta en el título, en el apartado de objetivos del resumen y en la introducción: “OBJECTIVE: To determine the efficacy of antibiotics for prophylaxis of recurrent otitis media and treatment of otitis media with effusion (OME) in children”. En la INTRODUCCIÓN también se explicita claramente en forma de pregunta: “What is the magnitude of treatment effect, if any, of prophylactic antibiotics in suppression of recurrent acute otitis media (AOM)?

Una vez hemos respondido a la primera pregunta y comprobando que el artículo va enfocado hacia nuestra propia pregunta clínica continuaremos su evaluación con la segunda pregunta:

¿Fueron apropiados los criterios utilizados para la selección e inclusión de artículos? En el apartado de MÉTODO, los autores establecen que solo se incluirán para el estudio ensayos aleatorizados y controlados “Only published, randomized, controlled trials of the use of antibiotics in recurrent AOM or OME were selected” este tipo de ensayos es apropiado para el estudio de la eficacia de un tratamiento, como explicamos con anterioridad, así como la asignación aleatoria de la población. También está claramente referido el periodo exacto de la búsqueda: “..... were identified through a MEDLINE search for 1966 through April 1993 using a search strategy ...”. Lo que no encontramos explicitado en la revisión son los datos referentes a la edad de la población, aunque sí sabemos que la edad, el sexo, raza etc. fueron recogidos en una hoja at doc para cada artículo. Tampoco queda establecido si hubo o no restricción de idiomas (ej: inglés).

Nuestra tercera pregunta es: ¿Es probable que se hayan perdido estudios relevantes o importantes?

Además de la búsqueda en MEDLINE, los autores hicieron una búsqueda manual en libros de texto, monografías y Current Contents desde 1990 a 1992. Todo ello lo vemos claramente detallado en el apartado del MÉTODO: “Bibliographies of the articles identified were searched to find additional articles. Textbooks, monographs, and Current Contents from 1990 through 1992 were also searched” por lo que podemos concluir que se ha utilizado una estrategia de búsqueda y ha habido un esfuerzo importante para la localización de artículos relevante pero no demasiado exhaustiva.



La cuarta pregunta: ¿Se valoró la validez y calidad de los estudios incluidos?

No es difícil de contestar ya que hay un apartado al efecto: REVIEW OF STUDY QUALITY en el que se hace referencia al método utilizado en la valoración de la calidad "The mean percentage of quality points achieved by each study using the standard rating form" es decir, los autores valoraron la calidad de los estudios individuales utilizando la escala desarrollada por Chalmers y col³⁰ y dan suficiente información para que el lector sepa como fueron valorados los estudios. Haciendo una revisión de esta escala, se puede apreciar claramente que muchos de los puntos a tener en cuenta, no están directamente relacionados con la validez interna del estudio. Por otra parte, los autores no utilizaron esta puntuación en relación a los resultados de los estudios. Por tanto, no está claro en qué medida los resultados del metaanálisis se ven afectados por la calidad de los estudios individuales.

Quinta pregunta: ¿Son reproducibles las valoraciones de los estudios?

No está claro si los autores utilizaron dos revisores independientes para la selección de los estudios incluidos en la revisión sistemática. Lo que sí está expresado con claridad es que la valoración de la calidad de los estudios fue hecha por dos revisores independientes y si había alguna diferencia de puntuación se resolvía con la ayuda de un tercer revisor: "Articles meeting the inclusion criteria were blinded to conceal the source of publication, authors, study location, and medications used. The "Methods" and "Results" sections were independently reviewed by two reviewers who rated each article for adherence to ideal characteristics of a randomized, controlled trial using a standard rating form"

Por último contestaremos a la sexta pregunta: ¿Son similares los resultados, entre unos y otros trabajos, en esta revisión sistemática?

Es fácil deducir, por la figura 1, que es el típico gráfico de Forest, que hay diferencias entre los resultados de los distintos estudios. Los autores intentan explicarlo por la utilización del tipo de antibiótico, en cada uno de ellos. En los trabajos que utilizaron sulfisoxazole tenían mejores resultados que los estudios con otros antibióticos. Otra posible causa de heterogeneidad era la duración del tratamiento, existiendo diferencias en los estudios que trataban a los pacientes menos de seis meses.

Podríamos resumir pues, que esta revisión sistemática tiene una razonable calidad y sus conclusiones, por tanto, son fiables. La diferencia de riesgo, a favor de prevenir la otitis media, utilizando antibióticos de manera profiláctica es de 0.11 episodios de otitis media aguda por paciente y mes. Esto significa que necesitaríamos tratar a diez pacientes con profilaxis antibiótica para prevenir un episodio de otitis media por mes de tratamiento. Debido al aumento de resistencias a antibióticos, en la actualidad, el beneficio podría no ser suficiente para prescribir sulfisoxazole oral de manera profiláctica.

7.9 CONCLUSIONES

Esta etapa de crítica, a la que en la actualidad están sometidos los metaanálisis en particular y la MBE en general puede ser muy enriquecedora, ya que al contrario de lo que muchos puedan pensar, está fortaleciendo y perfeccionando tanto la idea de la que han surgido como los procesos estadísticos y metodológicos que la están haciendo realidad. Dado que los metaanálisis y las revisiones sistemáticas son herramientas de reciente aparición, muchos médicos no se encuentran preparados para la interpretación y apreciación de los distintos matices a la hora de valorar sus resultados³¹, y ello no debería de ser motivo de vergüenza sino más bien de aliciente para conocer más de cerca esta poderosa herramienta que, a pesar de los defectos que pueda entrañar en su proceso de producción, es útil, necesaria y de algún modo única. De ahí, la necesidad de diseñar unas directrices de interpretación de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis. QUORUM (Quality of Reporting of Meta-analysis) nace con esta misión y tiene su antecesor en CONSORT (Consolidation of the Standards of Reporting Trial).

La conferencia de QUORUM tuvo lugar en Chicago, en Octubre de 1996. A ella fueron invitadas 30 personas entre epidemiólogos clínicos, médicos, estadistas e investigadores, así como editores de Estados Unidos e Inglaterra, todos ellos interesados en el tema. Los resultados de esta reunión se resumieron en una serie de directrices para la valoración e interpretación de las revisiones sistemáticas y los metaanálisis. QUORUM establece un esquema claro de valoración de la calidad de los metaanálisis y revisiones sistemáticas mediante la confección de una lista donde se van describiendo las condiciones que deben tener las diferentes etapas en las que está estructurado un metaanálisis (Tabla 2), es decir, el formato adecuado que debe tener el resumen, la introducción, el método, los resultados y la discusión³². Esta lista de valoración tiene como misión, alentar a los autores de metaanálisis a estructurar adecuadamente los resultados de su investigación, para así proporcionar a los lectores la información necesaria para poder evaluar por sí mismos, la selección de los estudios, su validez, la extracción de los datos, las características del estudio, la síntesis cuantitativa de los datos, así como el proceso de producción del análisis. También, y como fruto de este trabajo, QUORUM incluye un gráfico donde se describen los distintos estadios del proceso de producción de un metaanálisis, así como el número de estudios identificados (ECA), incluidos, excluidos y las diferentes razones para ello (Fig. 2). Tanto la lista como el gráfico son accesibles en la pagina Web The Lancet (<http://www.thelancet.com>)

Tabla 2. Valoración de la calidad de los metaanálisis

VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS METAANÁLISIS				
Encabezamiento	subencabezamiento	Descripción	Explicado (Si o No)	Nº de página
Título		Identificación del trabajo como un meta-análisis (o revisión sistemática) de ECA		
Resumen		Utilización de un formato estandarizado		
	Objetivos	Describe Explícitamente la pregunta clínica		
	Fuentes de datos:	Las bases de datos (ej: un listado de ellas) y otras fuentes de información		
	Métodos de revisión	Los criterios de selección (ej: población, intervención, resultados, diseño del estudio); métodos para valorar la validez, abstracción de datos, características del estudio síntesis cuantitativa de los datos suficientemente detallada para permitir su replicación		
	Resultados	Características de los ECA incluidos y excluidos; hallazgos cualitativos y cuantitativos (ej: puntos estimados e intervalos de confianza); análisis de subgrupos		
	Conclusiones	Los resultados fundamentales		
		Describe		
Introducción		El problema clínico específico, razones biológicas para la intervención y razones para la revisión		
Métodos	Búsqueda	Las fuentes de información, en detalle (ej: bases de datos, registros, archivos personales, informadores expertos, agencias, búsqueda manual) y cualquier tipo de restricciones (años considerados, status de la publicación, idioma de la publicación...)		
	Selección	Criterios de inclusión y exclusión (características de la población, intervención, resultados principales y diseño del estudio)		
	Valoración de la validez	Criterios y procesos utilizados (ej: condiciones de doble ciego, valoración de la calidad y sus hallazgos)		
	Extracción de datos	El proceso o procesos utilizados (ej: completado independientemente, es decir, mediante dos personas pero separadamente, por duplicado)		
	Características del estudio	El tipo de diseño del estudio, características de los participantes, detalles de la intervención, definiciones de resultados, etc, y cómo se evaluó la heterogeneidad clínica		
	Síntesis cuantitativa de los datos	Las principales medidas de efecto, (ej: riesgo relativo) método de combinación de los resultados, prueba estadística e intervalos de confianza, valoración de datos ausentes; cómo fue valorada la heterogeneidad estadística; razones para cualquier sensibilidad " a priori" y análisis de subgrupos; así como cualquier valoración del sesgo de las publicaciones		
Resultados	Proceso del Meta-análisis	Da un resumen del proceso mediante el cual los distintos estudios (ECA) han sido clasificados para su utilización en el meta-análisis (Fig. 2)		
	Características del estudio	Presenta breves descripciones para cada estudio (ej: edad de la población, tamaño de la muestra, tipo de intervención, dosis, duración del estudio, periodo de seguimiento)		
	Síntesis cuantitativa de los datos	Describe el criterio acordado para la selección y valoración de la validez; presenta un resumen sencillo de los resultados (para cada grupo de tratamiento en cada estudio, para cada resultado primario); presenta los datos necesarios para calcular el efecto de la talla de la población y el intervalo de confianza en los análisis de pacientes con " intención- de-tratamiento" (ej: tablas 2x2, medias, desviaciones estandar y proporciones)		
	Discusión	Resume los hallazgos clave; discute las inferencias clínicas basadas en la validez interna y externa; interpreta los resultados a la luz de la totalidad de la evidencia disponible; describe posibles sesgos en el proceso de revisión (ej: sesgos de publicación...); y sugiere un plan de investigación futura		

11

→ **8 PUNTOS CLAVE y CONCLUSIONES**

No por que un artículo se defina como revisión sistemática o metaanálisis tiene que ser, necesariamente, un trabajo bien hecho.

Una revisión o metaanálisis de calidad debería contestar con facilidad a las siguientes preguntas:

1. ¿La revisión fue enfocada hacia una pregunta clínica concreta?
2. ¿Fueron apropiados los criterios utilizados para la selección e inclusión de artículos?
3. ¿Es probable que se hayan perdido relevantes o importantes estudios?
4. ¿Se valoró la validez y calidad de los estudios incluidos?
5. ¿Son reproducibles las valoraciones de los estudios?
6. ¿Son similares los resultados, entre unos y otros trabajos, en esta revisión sistemática?

Después de todo lo expuesto cabría preguntarse si los metaanálisis y las revisiones sistemáticas son necesarios. La respuesta es afirmativa ya que no existe otra alternativa seria para combatir y domesticar esa "jungla" en la que se ha convertido el complicado y vasto mundo de la información científico-médica.

Por otra parte, hacer referencia a la necesidad de la enseñanza en los ámbitos de la salud, para que los profesionales puedan aprovechar el gran esfuerzo que la MBE está haciendo para ayudarles en su toma de decisiones.

1. Khalid S Khan, Regina Kunz, Jos Kleijnen & Gerd Antes. Systematic Reviews to Support Evidence-Based Medicine, how to review and apply findings of healthcare research, RMS Press. London 2004.
2. Goodman SN. Have you ever Meta-analysis you didn't like?. *Annals of Internal Medicine*. 1991;114(3):244-46
3. Editorial. Meta-analysis under scrutiny *Lancet*. 1997;350(9079):675
4. Alain Li Wan Po. Dictionary of Evidence-Based Medicine. Radcliffe Medical Press Ltd. Abingdon. 1998:152
5. Goodman NW. Meta-analysis. *Anaesthesia*. 1997;52:723-25
6. Dickersin K, Chan SS, Chalmers TC, et al. Publication bias and clinical trials. *Controlled Clin Trials*. 1987;8:343-53
7. McAuley L, Moher D, Tugwell P. The influence of grey literature on meta-analysis. MSc Thesis: University of Ottawa, 1999.
8. Cook DJ, Guyatt GH, Ryan G. et al. Should unpublished data be included in meta-analyses? Current convictions and controversies. *JAMA* 1993;269:2749-53
9. Thompson SM, Pocock ST. Can meta-analysis be trusted?. *Lancet* 1991;338 (2):1127-30
10. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F & Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. *JAMA* 1992; 268: 240-248.
11. Cochrane AL. Evaluation of evidence. In: Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust. 1972:20-25 (Reprinted in 1989 in association with the BMJ)
12. Moore RA, Gavaghan D, Tramer MR, et al. Size is everything-large amounts of information are needed to overcome random effects in estimating direction and magnitude of treatment effects. *Pain* 1998;78(3):209-16.
13. Jadad AR, More RA, Cario D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clinical Trials* 1996;17:1-12.
14. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews: an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. *Pain* 2000;86:119-32
15. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. In: Chalmers I, Altman DG (eds) *Systematic Reviews*. BMJ Publishing group 1995.
16. Gavaghan DJ, Moore RA, McQuay HJ. An evaluation of homogeneity tests in meta-analyses in pain using simulations of individual patient data. *Pain* 2000;85:415-24.
17. Carlin JB. Meta-analysis for 2x2 tables: a Bayesian approach. *Stat Med*. 1992;11:141-158
18. Berlin JA, Antman EM. Advantages and limitations of metaanalytic regressions of clinical trials data. *Online J Curr Clin Trials (serial online)*. June 4, 1994;3; doc 134.
19. Fleiss JI. The statistical basis of meta-analysis. *Stat Methods Med Res*. 1993;2:121-145.
20. Edwards JE, Meseguer F, Faura CC, Moore RA, McQuay HJ. Dipirone en dosis única para el dolor agudo postoperatorio. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software

21. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ For the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994;271:59-63.
22. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, et al. Can you apply this valid, important evidence about a treatment in caring for your patient?. In: Evidence based medicine. How to Practice and Teach EBM. London: Churchill Livingstone;1996:166-168
23. Goodman NW. Meta-analysis. Anaesthesia. 1997;52:723-25
24. Egger M, Davey Smith G. Misleading meta-analysis. BMJ 1995;310:752-4
25. McQuay H, and Moore A. Combining data and interpreting the results. In: An evidence-based resource for pain relief. Oxford University Press. 1998:33
26. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' Guides to the Medical Literature: VI. How to Use an Overview. JAMA. 1994; 272:1367-1371
27. Detsky AS, Taylor CD, O'Rourke K, McGeer AJ, L'Abbe KA. Incorporating variations in the quality of individual randomized trials into meta-analysis. J Clin Epidemiol. 1992; 45:255-265
28. Khan KS, Daya S, Jadad AR. The importance of quality of primary studies in producing unbiased systematic reviews. Arch Intern Med. 1996;156:661-666
29. Willians RL, Chalmers TC, Strange KC, Chalmers FT, Bowlin SJ. Use of antibiotics in preventing recurrent otitis media and in treating otitis media with effusion: a meta-analytic attempt to resolve the brouhaha. JAMA, 1993; 270:1344-1351.
30. Chalmers TC, Smith H, Blackburn B, et al. A method for assessing the quality of a randomized control trial. Controlled Clin Trials. 1981;2:31-49.
31. Goodman SN. Have you ever Meta-analysis you didn't like?. Annals of Internal Medicine. 1991;114(3):244-46
32. QUORUM Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUORUM statement. Lancet. 1999;354(27): 1896-1900

Bibliografía adicional:

Dosis única de dipirona para el cólico renal agudo

Edwards JE, Meseguer F, Faura C, Moore RA, McQuay HJ. Dosis única de dipirona para el cólico renal agudo. En: La Cochrane Library plus en español. Oxford: Update Software.

TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Sackett, D et al. Clinical Epidemiology: A basic science for clinical medicine 2nd ed. Little, Brown & Company, 1991

Revisión	"el término general para todo intento que sintetice los resultados y las conclusiones de dos o más publicaciones relacionadas con un tema dado".
Sistemática	"cuando una revisión se esfuerza en la identificación exhaustiva, a través de toda la literatura de un tema dado, valorando su calidad y sintetizando sus resultados"
Metaanálisis	"cuando una revisión sistemática incorpora una estrategia estadística específica para reunir los resultados de varios estudios en una sola estimación"

Tabla 2. Valoración de la calidad de los metaanálisis

VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS METAANÁLISIS				
Encabezamiento	subencabezamiento	Descriptor	Explicado (Si o No)	Nº de página
Título		Identificación del trabajo como un meta-análisis (o revisión sistemática) de ECA		
Resumen		Utilización de un formato estandarizado		
	Objetivos	Explícitamente la pregunta clínica		
	Fuentes de datos	Las bases de datos (ej: un listado de ellas) y otras fuentes de información		
	Métodos de revisión	Los criterios de selección (ej: población, intervención, resultados, diseño del estudio); métodos para valorar la validez, abstracción de datos, características del estudio síntesis cuantitativa de los datos suficientemente detallada para permitir su replicación		
	Resultados	Características de los ECA incluidos y excluidos; hallazgos cualitativos y cuantitativos (ej: puntos estimados e intervalos de confianza); análisis de subgrupos		
	Conclusiones	Los resultados fundamentales		
Introducción		Destilado		
		El problema clínico específico, razones biológicas para la intervención y razones para la revisión		
Métodos	Diversidad	Las fuentes de información, en detalle (ej: bases de datos, registros, archivos personales, informadores espontáneos, agendas, índices mensuales) y cualquier tipo de restricciones (sitios consultados, sitios de la publicación, idiomas de la publicación...)		
	Selección	Criterios de inclusión y exclusión (características de la población, intervención, resultados principales y diseño del estudio)		
	Valoración de la validez	Criterios y procesos utilizados (ej: condiciones de doble ciego, valoración de la calidad y sus hallazgos)		
	Extracción de datos	El proceso o procesos utilizados (ej: completado independientemente, es decir, mediante dos personas pero separadamente, por duplicado)		
	Características del estudio	El tipo de diseño del estudio, características de los participantes, detalles de la intervención, definiciones de resultados, etc, y como se evaluó la heterogeneidad clínica		
	Síntesis cuantitativa de los datos	Las principales medidas de efecto, (ej: riesgo relativo) método de combinación de los resultados, prueba estadística e intervalos de confianza, valoración de síntesis cuantitativas; como fue valorada la heterogeneidad estadística; razones para cualquier sensibilidad " a priori" y análisis de subgrupos; así como cualquier valoración del sesgo de las publicaciones		
Resultados	Proceso del Meta-análisis	Da un resumen del proceso mediante el cual los distintos estudios (ECA) han sido clasificados para su utilización en el meta-análisis (Fig. 2)		
	Características del estudio	Presenta datos descriptivos para cada estudio (ej: edad de la población, terreno de la misma, tipo de intervención, dosis, duración del estudio, periodo de seguimiento)		
	Síntesis cuantitativa de los datos	Describe el criterio acordado para la selección y valoración de la validez; presenta un resumen sencillo de los resultados (para cada grupo de tratamiento en cada estudio, para cada resultado primario); presenta los datos necesarios para calcular el efecto de la talla de la población y el intervalo de confianza en los análisis de pacientes con " intención- de- tratamiento" (ej: tablas 2x2, medias, desviaciones estandar y proporciones)		
	Discusión	Resume los hallazgos clave; discute los implicaciones clínicas basadas en la validez interna y externa; interpreta los resultados a la luz de la totalidad de la evidencia disponible; describe posibles sesgos en el proceso de revisión (ej: sesgos de publicación...); y sugiere un plan de investigación futura		



Acotado Automático de Términos: Brevemente, consiste en el enlace automático de una palabra o frase (que no es un término MeSH) al término MeSH que mejor lo describe. Una descripción más completa en el apartado correspondiente. Sinónimos (Sin): Automatic Term Mapping, ATM, Mapeo automático de términos.


Aleatorización: En un estudio en el que se comparan dos o más modalidades de tratamiento, es conveniente que los grupos formados sean parecidos en todas las características pronósticas excepto en el tratamiento recibido, de modo que cualquier diferencia en el curso clínico que se registre podrá ser atribuida a los diferentes tratamientos administrados (y sólo a ellos). La asignación aleatoria consiste en distribuir a cada participante de uno de los grupos de tratamiento por un método disciplinado de azar, de modo que cada sujeto tenga exactamente las mismas probabilidades de formar parte de uno u otro grupo de tratamiento. Sin: Randomización.

Alertas: Método usado para la difusión de información mediante mensajes electrónicos a ordenadores, agendas electrónicas e incluso teléfonos móviles. Representa una forma de actualización rápida y eficaz.

Análisis coste/beneficio: Medición de los costes y beneficios de una intervención en términos comensurables, generalmente monetarios. Permite determinar en primer lugar si una intervención concreta ofrece un beneficio global neto de bienestar, y en segundo lugar cómo se compara la ganancia de bienestar obtenida con esta intervención, con la obtenida con intervenciones alternativas. Al valorar todos los costes y beneficios en las mismas unidades, el análisis coste-beneficio compara diversas intervenciones con el criterio del beneficio neto (véase). Análisis económico en el que se consideran los costes de la asistencia sanitaria y la pérdida de ganancias netas debida a muerte o incapacidad, traduciendo todos los costes y beneficios a unidades monetarias.

Análisis coste/efectividad: Modalidad de estudio económico en la que las consecuencias de diferentes intervenciones pueden ser diferentes pero pueden ser medidas en unidades naturales idénticas, Mide los beneficios sanitarios en términos de unidades naturales, como años de vida salvados o mejorías del estado funcional. Dado que los costes no se expresan en las mismas unidades que los beneficios, su razón (ratio coste-efectividad) constituye una herramienta que permite valorar la eficiencia relativa. Análisis económico que compara los costes médicos incrementales y los resultados sobre la salud de programas sanitarios alternativos. Al contrario que el análisis de coste beneficio, los efectos sobre la salud se expresan en diversas unidades, como vida-años ganados, días libres de síntomas, casos evitados, etc., en lugar de en unidades monetarias

Análisis coste-utilidad: Adaptación del análisis coste-efectividad que mide el efecto de una intervención a la vez sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de la salud, mediante el uso de una variable denominada AVAC -Años de Vida Ajustados por Calidad- o QALYs . También evalúa la eficiencia relativa con una razón incremental, que en este caso se denomina ratio coste-utilidad.



Análisis de decisiones (AD): Es la aplicación de métodos explícitos y cuantitativos que cuantifican e integran los efectos del tratamiento, el pronóstico y los valores del paciente para analizar una decisión en condiciones de incertidumbre.

Análisis de minimización de costes: Modalidad de análisis coste-efectividad donde los resultados o beneficios de las alternativas se considera que son equivalentes o intercambiables para el mismo tipo de pacientes. A igualdad de resultados, la atención de los investigadores se centra en la diferencia de costes asociados.

Análisis de sensibilidad: En economía de la salud, técnica por la que se repiten las comparaciones entre recursos necesarios y resultados, pero con sucesivas modificaciones de las suposiciones en las que se basan los cálculos. De este modo, el análisis de sensibilidad pone a prueba la robustez de las conclusiones mediante variaciones de los ingredientes sobre los que existe incertidumbre.

Análisis de regresión: En un conjunto de datos sobre la variable dependiente y sobre una o más variables independientes, x_1, x_2, \dots, x_i , consiste en determinar el modelo matemático más ajustado que describa y como una función de las x o para predecir y a partir de las x . Término general para los métodos de análisis que se ocupan de estimar los parámetros de alguna posible relación entre una variable respuesta y una o más variables explicativas

Análisis de la varianza (ANOVA): Conjunto de técnicas estadísticas para conocer el modo en que el valor medio de una variable es afectado por diferentes tipos de clasificaciones de los datos. Con el análisis de la varianza se pueden ajustar las estimaciones del efecto de un tratamiento según otros factores como sexo, edad, gravedad, etc.

Análisis estratificado: Análisis de los resultados de un ensayo clínico o un estudio observacional, con el fin de examinar si hay diferencias de respuestas asociadas a alguna característica (por ej., edad o sexo).

Análisis factorial: Procedimiento estadístico empleado para la validación de constructo que permite identificar grupos o conglomerados de variables relacionadas.

Análisis multivariante: Cualquier método analítico que permite el estudio simultáneo de dos o más variables dependientes. Término genérico para los métodos que están diseñados para determinar las contribuciones relativas de diferentes causas a un solo suceso o resultado

Análisis por intención de tratar: En un ensayo clínico, análisis de los datos según el tratamiento asignado inicialmente por distribución aleatoria, independientemente de que el paciente no recibiera después este tratamiento.

Árbol de decisiones: Expresión gráfica de un análisis de decisiones.

Artículo científico: informe escrito que comunica por primera vez los resultados de una investigación. Los artículos científicos publicados en miles de revistas científicas componen la literatura primaria de la ciencia

Artículo de revisión: artículos de síntesis que resumen el conocimiento de un tema determinado y durante un periodo de tiempo definido. Junto con los libros, los artículos de revisión constituyen la literatura científica secundaria.

Asiento: Conjunto de información que, en una base de datos, se refiere a un mismo elemento. En Bases de Datos de bibliografía, es el conjunto de información que se refiere a una misma publicación. Sin: Registro, Record.

ATM: Ver Acotado Automático de Términos.

Atributos: Propiedades o características del instrumento que merecen consideraciones separadas e independientes en la evaluación.

Auditoria: Examen o estudio que evalúa e informa sobre la medida en que una condición, proceso o desempeño se ajusta a estándares o criterios predeterminados.

Automatic explosion: Ver Explode.

Automatic Term Mapping: Ver Acotado Automático de Términos.

AVAC: Índice que combina la supervivencia con la calidad de vida. La medida de la calidad de vida no está estandarizada y suele variar de un estudio a otro, según la enfermedad, el tratamiento evaluado y las preferencias de los autores. Para calcular un AVAC se multiplica la duración del estado de salud (en años) por un factor que representa la calidad (“utilidad”) de este estado de salud. Sin: QALY (Quality Adjusted Life Years).

Azar: Se denomina así al proceso que ocurre debido a la casualidad, de forma imprevisible, sin planeamiento ni influencia consciente.

Base de datos: Conjunto de datos homogéneos y ordenados, que se presentan normalmente, de forma legible, por ordenador y que se refieren a una materia determinada. Colección estructurada de datos que está organizada de tal manera que se puede acceder a ella con una amplia variedad de programas de aplicación.

Beneficio neto: Diferencia entre los costes y los beneficios de una intervención.

Bioestadística: Aplicación de la teoría y los métodos de la estadística a las ciencias biológicas. En sentido estricto, rama de la ciencia que aplica los métodos estadísticos a los problemas biológicos, aunque ahora se utiliza la mayoría de las veces para referirse a la estadística aplicada a la medicina y las ciencias de la salud.

Blinding: Ver Enmascaramiento.

Buscadores: Motores de búsqueda de información en Internet que identifican la información contenida en bases de datos formadas a partir de publicaciones previamente indexada. Ver Indización.

Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS): Impacto que una enfermedad y el tratamiento consiguiente tienen sobre la percepción del paciente de su satisfacción y bienestar físico, psíquico, social y espiritual.

Campo: Cada una de las unidades de información en que se divide un asiento. Sin: Field.

Carga de administración: Se define como el grado de trabajo y esfuerzo que deben realizar quienes administran un instrumento de medida (cuestionario), y depende del tiempo precisado para su administración, formación requerida del entrevistador y recursos necesarios para su aplicación y puntuación.

Carga de respuestas: Se entiende como el tiempo, esfuerzo y otros aspectos que se exigen a quienes se les administran un instrumento de medida (cuestionario).

CAT: Herramienta de lectura crítica consistente en un resumen breve de las pruebas científicas más relevantes en respuesta a una pregunta clínica concreta.

Causalidad: Indica que las asociaciones encontradas entre las exposiciones y los efectos son realmente de tipo causal y no consecuencia de sesgos ni del efecto de factores de confusión.

Cociente de probabilidad: Véase Razón de probabilidad.

Coefficiente de correlación: Índice que cuantifica la relación lineal entre un par de variables. Medida de asociación que indica el grado en el que dos variables continuas x e y poseen una relación lineal ($y = a + bx$). Su valor puede situarse entre -1 y $+1$. Cuando su valor es 0 no existe ningún grado de correlación. El coeficiente de este tipo que más se utiliza es el de Pearson

Coefficiente de Cronbach: Fórmula utilizada para la comprobación de la consistencia interna de un test que presupone que si varios ítems están midiendo el mismo atributo o dimensión, estos ítems deberían estar intercorrelacionados. Esta correlación la mediremos mediante el coeficiente alfa de Cronbach.

Coefficiente kappa: índice corregido por el azar de la concordancia entre, por ejemplo, juicios o diagnósticos que hacen 2 ó más observadores. El coeficiente adopta desde el valor 1 (cuando hay una concordancia perfecta) hasta el valor 0 cuando la concordancia observada es igual a la debida al azar.

Confusión: Situación en la que la estimación del resultado estudiado está sesgada por algún factor relacionado con la exposición y el resultado.

Consentimiento informado: Procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello de lugar a perjuicio, en este contexto es básica la comprensión de la información, que no sólo depende de esta, sino también de la competencia de quien la recibe, es decir de su capacidad para comprender.

Consistencia interna: Grado en que los ítems de una dimensión se correlacionan entre ellos mismos. Ver: Coeficiente de Cronbach.

Constructo: En psicometría, concepto abstracto no medible directamente que se quiere convertir en variable operativa medible. Generalmente, se utiliza para un concepto que existe en teoría, pero que no se puede observar directamente. Esencialmente, es una variable latente.

Correlación ítem-total:(Correlación total de las preguntas): Verifica la homogeneidad. Proceso mediante el cual comprobamos si cada ítem mide lo mismo que los demás y por lo tanto es sumable en una puntuación total que supuestamente mide el rasgo y que es la que después interpretamos y utilizamos.

Coste: Es el resultado del producto de la cantidad total del recurso consumido y el valor monetario de la unidad de dicho recurso.

Coste oportunidad: En economía de la salud, valor de las oportunidades perdidas por usar recursos en un servicio. Generalmente es cuantificado considerando el beneficio que se obtendría invirtiendo los mismos recursos en la mejor alternativa posible.

Criterios: Condiciones utilizadas como un estándar para juzgar los atributos.

Criterios de selección: Características sociodemográficas, clínicas, etc. que determina que los pacientes puedan ser o no incluidos en un estudio. Nos van a servir para definir la población de estudio.

Curva de Gauss: En matemáticas, la campana o curva de Gauss es la representación gráfica de la ecuación matemática que corresponde a una Distribución normal. Tiene forma de campana y debe su nombre al matemático alemán Carl Friedrich Gauss.

Curvas ROC: Representación gráfica completa de la capacidad de una prueba para discriminar lo normal de lo que no lo es.

Delimitador de campo: Ver Etiqueta.

DeCS - Descriptores en Ciencias de la Salud: Tesoro que puede considerarse, hasta cierto punto, como una versión en español del MeSH - Medical Subject Headings de la U.S. National Library of Medicine. Fue desarrollado a partir de él con el objetivo de permitir el uso de terminología común para búsqueda en tres idiomas (español, inglés y portugués), proporcionando un medio consistente y único para la recuperación de la información independientemente del idioma. Además de los términos médicos originales del MeSH contiene áreas específicas de Salud Pública y Homeopatía.

Descriptor: Término del lenguaje documental, carente de variabilidad, sinonimia y polisemia, escogido para representar el contenido de un documento, que puede ser utilizado en el análisis y recuperación de la información. Relacionado con Palabra clave.

Descriptor mayor: Ver Mayor Topic.

Descriptores en Ciencias de la Salud: Ver DeCS

Descuento: Procedimiento para calcular los costes o beneficios que ocurren en diferentes fechas a su valor en el momento presente, llamado valor actual.

Dimensiones: Aspectos relevantes que engloba el constructo o concepto que se mide a través del cuestionario.

Diseño: Conjunto de estrategias y procedimientos que se seguirán para dar respuestas al problema y comprobar la hipótesis. Engloba al selección del tipo de estudio, la población a estudiar, la definición de las variables y escalas de medición y los métodos de recogida, procesado y análisis de los datos.

Docencia virtual (“on-line” o “e-learning”): Definida como la utilización de las nuevas tecnologías multimedia y de internet para mejorar la calidad del aprendizaje, facilitando el acceso de recursos y servicios; así como los intercambios y la colaboración a distancia.

Dosis Diaria Definida (DDD): Dosis de mantenimiento promedio en la principal indicación de un fármaco en pacientes adultos. Se usa para cuantificar el consumo de medicamentos, sobre todo cuando se compara el consumo de diversos fármacos de un mismo grupo, o cuando se realizan comparaciones internacionales. No se ve afectada por diferencias de precios o de tamaño de las presentaciones. El consumo se suele expresar en número de DDD por 1.000 habitantes y por día, y esta medida da una idea del número promedio de personas tratadas diariamente con un fármaco o grupo de fármacos en una región o país.

Efectividad: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica clínica habitual, sobre una población determinada.

Efecto indeseado: Ver Reacción Adversa.

Eficacia: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en condiciones ideales de aplicación.

Eficiencia: Relación entre los efectos o resultados finales que se alcanzan con una intervención y coste que supone la misma (recursos humanos, materiales y de tiempo).

Encabezamientos de Materias Médicas: Ver MeSH.

Enmascaramiento: Procedimiento por el que se asegura que los sujetos participantes en un ensayo clínico, los observadores o ambos, no conocen el tratamiento u otra característica que pudiera sesgar los resultados. Se denomina simple ciego cuando el sujeto, pero no el observador ignora cuál de los posibles tratamientos recibe; doble ciego es cuando sujeto y observador ignoran el tratamiento recibido; y triple ciego es cuando el sujeto participante, el investigador observador y el investigador que analiza los datos ignoran el tratamiento recibido.

Ensayo clínico: “Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia” (Real Decreto de 16 de febrero de 2004).

Ensayo clínico controlado: Ensayo clínico en el que los sujetos son asignados a dos grupos: uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. En el ensayo clínico controlado aleatorizado la asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto ni el investigador responsable de su selección o tratamiento puedan influir en su asignación.

Entry Term: Relacionado con Palabra clave (véase).

Epidemiología: Estudio de la distribución y los determinantes de los estados o acontecimientos relacionados con la salud de poblaciones. Ciencia que investiga las causas y la historia de las enfermedades y el desarrollo de éstas en relación con determinadas intervenciones o exposiciones.

Epistemología: Doctrina de los fundamentos y métodos del método científico. La función de la estadística en el modelo empírico analítico.

Equivalencia: capacidad del instrumento de proporcionar los mismos valores en las mismas condiciones clínicas cuando las mediciones las hacen distintas personas.

Error aleatorio: Las diferencias de medidas entre la realidad y nuestra muestra y son debidas al azar.


Escala tipo Likert: La respuesta del individuo se da mediante una escala numérica, a la cual se le atribuyen las propiedades de las escalas de intervalo, permitiendo por tanto la realización de análisis estadísticos más complejos. Escalas que se utilizan con frecuencia en estudios de actitudes en los que las puntuaciones crudas se basan en respuestas alternativas graduadas a cada una de una serie de preguntas.

Especificidad: Referida a una prueba diagnóstica, es la proporción de personas verdaderamente no enfermas que son catalogadas como tales por medio de la prueba.

Estabilidad: Ver Reproducibilidad.

Estabilidad del test: Véase Método test-retest.

Estadística: Recopilación y organización de hechos o datos numéricos, sobre todo cuando hay muchos. Conjunto de métodos que ayudan a la toma de decisiones frente a la incertidumbre. La estadística no ofrece pruebas ni certidumbre, sino probabilidades.



Estadístico: Medida estadística (media, mediana, etc...) calculada sobre los datos de una muestra.

Estadístico kappa: Medida del acuerdo, corregida por el azar, aplicada a datos binarios u ordinales. Se calcula como la proporción de acuerdo, aparte del que ya sería de esperar por azar, que ha sido observado entre dos repeticiones del mismo instrumento.

Estudios ambispectivos: Estudios que se inician como los retrospectivos (Ver: Estudios retrospectivos) para el análisis de un fenómeno ya ocurrido y, posteriormente, continuamos con un seguimiento prospectivo hasta la aparición de un efecto a largo plazo (Ver: Estudios prospectivos).

Estudios analíticos: Estudios diseñados para examinar asociaciones, cuyo objeto final suele ser identificar o medir los efectos de factores de riesgo o de intervenciones específicas sobre la salud.

Estudios de caso-control: Estudios en los que la selección de la población a estudiar se hace en función de la presencia o ausencia de una enfermedad o efecto, eligiéndose un grupo de individuos que tienen la enfermedad o efecto (casos), y otro que no los presenta (controles).

Estudios de cohortes: Tipo de estudios en los que los sujetos del estudio se seleccionan a partir presencia o ausencia de la exposición que se trata de analizar y de la que se sospecha es responsable del efecto observado.

Estudio descriptivo: Estudio cuyo objetivo es constatar hechos, observar lo que ocurre en nuestra población. Permiten generar hipótesis.

Estudio experimental: Estudio en el que el investigador asigna y controla el factor de estudio.

Estudios de incidencia: Tipo de estudios en los que seguimos a una población determinada a lo largo del tiempo para analizar la aparición o no de un fenómeno de interés. La unidad de análisis es el individuo.

Estudios longitudinales: Estudios en los que la recogida de los datos de interés hace referencia a dos momentos separados en el tiempo (se analizan los sujetos en varios momentos a lo largo del tiempo).

Estudios observacionales: Estudios en los que el investigador no participa directamente en la intervención o exposición (factor de estudio), se limita a observar (registrar) lo que ocurre en la realidad.

Estudios pragmáticos: Estudios cuyo objetivo principal es la evaluación de la adecuación de la práctica asistencial en condiciones normales.

Estudios pre y post-intervención: Estudios en los que se registran la situación basal de la muestra y los cambios que experimenta tras su exposición a una determinada intervención.

Estudios de prevalencia: Estudios en los que se describe una serie de variables en una población determinada y en un momento determinado. La unidad de análisis es el individuo.

Estudios prospectivos: Tipo de estudios en los que los hechos a estudiar no han tenido lugar aun y los sujetos son seguidos hasta obtener el resultado.

Estudio retrospectivo: Estudio en el cual los hechos a estudiar ya han tenido lugar al iniciar el estudio.

Estudio transversal: Tipo de estudio en el que se estudia la exposición y el desenlace al mismo tiempo.

Etiqueta: Abreviatura del nombre de un campo que puede utilizarse en su lugar para dirigir la búsqueda de información. Sin: Tag, Delimitador de campo.

Evaluación crítica: Véase Lectura crítica.

Evaluación económica: Análisis comparativo de opciones alternativas en términos de sus costes y consecuencias. Los estudios de evaluación económica pueden ser parciales, cuando sólo se describen los costes, los resultados o ambos a la vez pero de una única opción o que comparan dos o más alternativas pero sólo en función de sus costes o de sus consecuencias sin valorar ambos a la vez, o completos, cuando se analizan comparativamente dos o más alternativas mediante la valoración de los costes y de las consecuencias de cada una de ellas.

Evaluación de tecnologías sanitarias: Proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria (véase) en la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico, social e, incluso, implicaciones éticas.

Explode: Obtención de las referencias que contienen el descriptor especificado o cualquiera de los descriptores de su mismo campo semántico pero de significado más restringido. Sin: Automatic explosion, Exploding, Explosion, Explosión, Explosión automática.


Exploding: Ver Explode.

Exploración complementaria: Conjunto de pruebas diagnosticas realizadas con la finalidad de confirmar una hipótesis diagnostica o hacer el seguimiento de la patología de un paciente.

Explosión: Ver Explode.

Explosión automática: Ver Explode.

Factibilidad: Indica las posibilidades reales y práctica de que un instrumento de medida pueda ser contestado, completado y analizado. Está relacionad con el nivel de aceptabilidad del instrumento y se refleja en la proporción de rechazos, no respuesta y datos perdidos.



Factor de confusión: Variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo estudiado y a la enfermedad estudiada, que puede modificar el resultado del estudio. Tal variable debe ser identificada y se debe evitar su influencia antes de la recogida de datos (mediante el emparejamiento o la restricción) o bien en la fase de análisis, mediante el análisis estratificado y la regresión múltiple.

Factor de impacto: Indicador bibliométrico, elaborado por el ISI (véase) y publicado en el Journal Citation Reports, que mide el uso de las revistas. Suele calcularse dividiendo el número de veces que son citados los artículos publicados en una revista durante un plazo de tiempo (habitualmente dos años), entre el número de artículos publicados por esa misma revista y en ese mismo plazo de tiempo. Puede modificarse para calcular el impacto de autores, instituciones... Sin: Impact Factor.

Factor de riesgo: Factor relacionado con el riesgo de que ocurra un suceso (p. ej. enfermar).

Falso negativo: Referido a una prueba diagnóstica, número de enfermos en que el resultado sería negativo.

Falso positivo: Referido a una prueba diagnóstica, número de sanos en que el resultado sería positivo.

Farmacovigilancia: Programas que proporcionan de forma continuada una evaluación sobre la seguridad de los fármacos. El factor clave en este sistema son los profesionales sanitarios que participan en el programa de notificación espontánea de reacciones adversas.

Fiabilidad: Grado de consistencia con que mide el atributo para el que está diseñado. La consistencia implica la ausencia de variabilidad o desacuerdo en repetidas observaciones o mediciones. Grado en que las mismas mediciones de los individuos que se obtienen en diferentes condiciones dan resultados similares.

Fiabilidad inter-observador (inter-ratio): Mide la variación que ocurre entre diferentes observadores al medir a un mismo individuo con un mismo instrumento .

Field: Ver Campo.

Filtros metodológicos: Son estrategias de búsqueda que nos ayudan a encontrar, en bases de datos como Medline, diferentes tipos de estudio sobre tratamiento, diagnosis, etiología o pronóstico. En Pubmed se denominan "Clinical Queries". Para aplicar uno de estos filtros sólo tenemos que combinar nuestra búsqueda con AND al filtro que nos interesa.

Forest/ Forest Plot: Tipo de gráfico ampliamente utilizado para representar los resultados de los diversos estudios seleccionados para una revisión sistemática. El Forest Plot ayuda a decidir si los resultados de los estudios individuales son suficientemente similares para poder ser combinados en una sola estimación.

Generabilidad: Véase Validez externa.

Gold Standard: Es el criterio que define quién tiene "realmente" la enfermedad (o condición) en estudio.

Grado o nivel de significación: En las pruebas de significación estadística, es el valor de p, el cual, en sentido estricto, en un ensayo clínico debe ser preespecificado en la fase de diseño, el nivel aceptado con mayor frecuencia es de 0.05. Ver: P (probabilidad), Significación clínica y Significación estadística.

Grupo de comparación: distintos grupos que intentamos comparar en un estudio analítico, ya sean estudios caso-control, estudios de cohortes o ensayos clínicos.

Grupo control: En un ensayo clínico, el grupo que recibe placebo o bien un tratamiento activo ya conocido, aceptado y establecido. Sin: Grupo de referencia.

Grupo intervención: En un ensayo clínico, el grupo que recibe el tratamiento que se desea evaluar.

Guía farmacoterapéutica: Documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionada a partir de la oferta farmacéutica en función de unos criterios previamente establecidos, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada.

Guía de practica clínica: Conjunto de recomendaciones diseñadas para ayudar a los profesionales sanitarios y a los usuarios a seleccionar las opciones diagnósticas y/o terapéuticas más adecuada en el abordaje de una condición clínica específica.

Hipótesis: Suposición, fundada en observaciones o reflexiones, que puede conducir a predicciones refutables. También, conjetura elaborada de forma que pueda ser comprobada y refutada.

History: Archivo de todas las consultas bibliográficas realizadas a lo largo de una sesión en PubMed. También designa al subgrupo de registros que provienen de artículos sobre historia de la medicina.


Holística: Relativa al "holismo" que es la doctrina que propugna la concepción de cada realidad como un todo distinto de la suma de las partes que lo componen.

Impact Factor: Ver Factor de impacto.

Incremento absoluto del riesgo (IAR): Cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un acontecimiento adverso, diferencia absoluta entre las tasas de acontecimientos adversos.

Incremento relativo del riesgo (IRR): Cuando el tratamiento experimental aumenta la probabilidad de un acontecimiento adverso, aumento proporcional de la tasas de acontecimientos adversos en el grupo experimental relativa a la tasa en el grupo de referencia.

Indicador de adhesión a la Guía Farmacoterapéutica: Indicador genérico de prescripción que indica el porcentaje de Dosis Diaria Definida (DDD, véase) de medicamentos prescritos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica respecto del total de DDD de medicamentos prescritos.



Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS): Base de Datos de la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud (BNCS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), contiene referencias de artículos de revistas científico sanitarias editadas en España e incluye contenidos de las diferentes ramas de las ciencias de la salud tales como Medicina (incluyendo Salud Pública, Epidemiología y Administración Sanitaria), Farmacia, Veterinaria, Psicología, Odontología y Enfermería.

Índice Médico Español (IME): Base de datos referencial bibliográfica, creada y gestionada por el Instituto de Historia de la Ciencia y Documentación (IHCD), centro mixto de la Universidad de Valencia y del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Cubre 321 publicaciones periódicas editadas en España especializadas en Biomedicina (Administración sanitaria, Farmacia clínica, Medicina experimental, Microbiología, Psiquiatría, Salud pública).

Indización: Proceso por el que el documentalista asigna unos descriptores que describen el contenido conceptual de documento con el fin de facilitar su recuperación

Index: Listado de todos los términos (unitérminos o compuestos) con significado que están incluidos en la Base de Datos. Esta opción permite hacer una búsqueda seleccionando los términos directamente del listado.

Indexar: Ver indización.

Ineficiencia: Situación en la cual los recursos no son empleados de la forma en que se incrementarían los beneficios producidos.

Inferencia: Proceso de pasar de las observaciones y axiomas a la generalizaciones. En estadística, desarrollo de la generalización a partir de los datos de la muestra, generalmente con un margen de incertidumbre.

Instrumentos de medida de CVRS específicos: Los instrumentos específicos incluyen dimensiones de la CVRS de una determinada afección que se quiere estudiar, capacidad funcional, o de un determinado grupo de pacientes.

Instrumentos de medida de CVRS genéricos: Los instrumentos de calidad de vida genéricos no están relacionados con ningún tipo de enfermedad o especialidad en particular. Son aplicables tanto a la población general como a grupos específicos de pacientes.

Interpretabilidad: grado en el que uno puede asignar un significado comprensible a las puntuaciones cuantitativas del instrumento.

Intervalo de confianza: Margen o recorrido comprendidos entre dos valores extremos (el límite inferior y el superior), entre los que cabe esperar el valor medio real de la población con un margen grado prefijado de seguridad. Ver: Nivel de confianza.

Intervención: Cualquier acción (preventiva, diagnóstica, sintomática o curativa) aplicada con el fin de modificar el curso de la situación previa. Cualquier tratamiento o actuación sanitaria que queramos evaluar

ISI: El Institute for Scientific Information fue creado por Eugene Garfield en 1958 con el objeto de publicar el primer Current Contents que cubría unas 200 revistas. En 1971, cubría más de 4000 revistas, publicaba más de 650 páginas de contenidos a la semana, y era consultado por más de un millón de científicos. En 2001, se desarrolló el ISI Web of KnowledgeSM, que integra literatura científica, tanto revistas (journals) como actas (proceedings), patentes, compuestos químicos, y hasta secuencias genómicas. El ISI fue adquirido por The Thomson Corporation, que lo convirtió en el Thomson Institute for Scientific Information. Es, por tanto, una institución privada que produce diversas Bases de Datos de primer orden en calidad y utilidad en la investigación científica, pero que sobre todo ha obtenido un notable éxito por la difusión de lo que se conoce como Impact Factor o Factor de Impacto.

ISSN: International Standard Serial Number, número internación único que identifica de manera inequívoca cada revista.

Ítem: Cada uno de los elementos, preguntas o cuestiones que constituyen un test.

Key word: Ver Palabra clave.

Lectura crítica: Es el proceso de evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presenten, su validez y su relevancia para el trabajo propio. Sin: Evaluación crítica.

Lenguaje documental: Lenguaje artificial creado específicamente para el análisis y recuperación de la información. Contrapuesto al Lenguaje natural, se diferencia de este especialmente por carecer de variabilidad, sinonimia y polisemia.

Lenguaje natural: Expresión de ideas o de conceptos con los términos y con las reglas propios de un idioma o de un grupo especial de hablantes (p.e. sanitarios). Se contrapone a Lenguaje artificial y, específicamente en documentación, a Lenguaje documental.

Límites: Opción que ofrecen varias bases de datos, como Medline, que permite limitar/restringir una búsqueda de acuerdo a unas características como p.ej. artículos publicados en un idioma determinado, tipo de publicación (revisión, ensayo clínico), o grupo de edad, sexo, etc.

Likelihood Ratio: Véase Razón de probabilidad.

Literatura inédita: Literatura que no ha sido publicada.

Mapeo Automático de Términos: Ver Acotado Automático de Términos.

Mayor Topic: Materia principal de un artículo. Sin: Descriptor mayor.

Médical Subject Headings: Ver MeSH

Medicina Basada en la Evidencia (MBE): Práctica de la medicina basada en la integración de la maestría clínica de cada médico (es decir, el dominio del conocimiento y el juicio adquirido por la experiencia) con las mejores pruebas clínica externas disponibles. También ha sido definida como la utilización consciente y juiciosa de las mejores demostraciones provenientes de la investigación clínica para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente.

Medicamentos genéricos (Especialidad Farmacéutica Genérica, EFG): Especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La EFG debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Medicamentos huérfanos: Cuando un fármaco no es desarrollado porque el detentador de la patente considera que no recuperará los costes de este desarrollo (en el caso de enfermedades raras y otras enfermedades no raras pero que ocurren en países pobres en los que no existe un “mercado” potencial), se lo denomina medicamento huérfano.

MeSH (Médical Subject Headings, Encabezamientos de Materias Médicas): Tesauro (diccionario que permite conocer la equivalencia entre los términos del lenguaje natural y los del lenguaje documental) de Medline y de PubMed.

MeSH Subheading: Subencabezamiento propio de MeSH.

MeSH Term: Descriptor propio de MeSH.

Meta-análisis: Integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios sobre un problema determinado. Consiste en identificar y revisar los estudios controlados sobre un determinado problema, con el fin de dar una estimación cuantitativa sintética de todos los estudios disponibles.

Método matricial multirasgo-multimetodo (multitrait-multimethod matriz method, MTMM): procedimiento empleado para la validación de constructo aplicando para ello los conceptos de convergencia (validez convergente) y discriminabilidad (validez discriminante).

Método test-retest: Método utilizado para la comprobación de la fiabilidad de un test. Correlación entre la puntuación de dos administraciones de una prueba a los mismos individuos. De esta manera se mide uno de los conceptos incluidos en la fiabilidad: la estabilidad del test.

Modelo de medida: Se refiere a las escalas y subescalas de un cuestionario y a los procedimientos seguidos para crear las puntuaciones.

Muestra: Fracción seleccionada de una población determinada, idealmente representativa de la población de referencia y de tamaño suficiente.

Muestreo: Selección de los sujetos de una población que tomarán parte en un estudio. El muestreo aleatorio implica que cada participante potencial de la población estudiada tiene las mismas probabilidades de ser incluido en la muestra.

NEAR: Operador booleano utilizado en las búsquedas en Librería Cochrane Plus. Buscará documentos donde las dos palabras que enlaza NEAR estén separadas entre sí por un máximo de seis palabras en cualquier orden.

NEXT: Operador booleano utilizado en las búsquedas en Librería Cochrane Plus. Recupera documentos donde las dos palabras están juntas en ese orden.

Nivel de confianza: Se expresa en términos probabilísticos y se interpreta como la probabilidad de que el verdadero parámetro poblacional esté dentro del intervalo de confianza. Ver: Intervalo de confianza.

Normograma de Fagan: Método de cálculo de la probabilidad posttest mediante la representación gráfica de una tabla. Permite conocer la probabilidad posttest mediante el trazo de una línea que una la probabilidad pretest y la razón de probabilidad, el siguiente punto de intersección con la línea situada a la derecha, señala la probabilidad posttest.

Número necesario para dañar (number needed to harm, NNH): Número de pacientes que deben tomar el tratamiento experimental para que se produzca un caso adicional de un determinado acontecimiento adverso, en comparación con los pacientes que reciben el tratamiento de referencia.

Número necesario para tratar (NNT): Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Cuando el tratamiento experimental incrementa la probabilidad de un acontecimiento favorable (o cuando disminuye la de un acontecimiento adverso), número de pacientes que hay que tratar para dar lugar a un paciente más con mejoría (o para prevenir un acontecimiento adverso adicional). Se calcula como $1/\text{RAR}$.

Odds: Se llama odds a la razón en la que el numerador es la probabilidad de que ocurra un suceso y el denominador es la probabilidad de que tal suceso no ocurra.


Odds post-test: Equivale a los odds (proporción) de que un paciente tenga la enfermedad una vez que se ha realizado el test diagnóstico.

Odds pre-test: Definida como los odds (proporción) de que un paciente tenga la enfermedad antes de que el test diagnóstico se efectúe.

Odds ratio (OR): Resultado de dividir la odds del grupo de interés (expuesto) por la odds del grupo de referencia (control). Si el $\text{OR} = 1$ el riesgo o probabilidad de que ocurra el evento es el mismo para ambos grupos (el efecto del tratamiento experimental es el mismo que el del tratamiento control); si el $\text{OR} > 1$ se interpretará como que el tratamiento experimental favorece la aparición del evento y si el $\text{OR} < 1$ diremos que protege de la aparición del mismo.

Operadores booleanos: Partículas habitualmente expresadas en inglés (AND, OR, NOT) que indican operaciones lógicas entre conceptos. Las operaciones son las de intersección (AND = recupera los documentos que contengan ambos términos), adición (OR = recupera los documentos que contengan tanto un término como otro, o la suma de los dos) o exclusión (NOT = sirve para excluir documentos que tienen un determinado término).

P: Seguía de la abreviatura n.s. (no significativa) o del símbolo $<$ o una cifra decimal, indica la probabilidad de que la diferencia observada en una muestra haya ocurrido puramente por azar siendo los grupos comparados realmente semejantes, es decir bajo la hipótesis nula.



Palabra clave: Término propio del lenguaje natural, sin otras normas que las del habla de la cual procede, que puede utilizarse en la búsqueda de información. Con frecuencia se utiliza como sinónimo de Descriptor, pero este uso no es correcto y conviene evitarlo. En MeSH las palabras clave son el equivalente a los términos de entrada (Entry Terms) de un diccionario de idiomas. Sin: Key word.

Palabra de texto: PubMed considera “palabras de texto” a todos los números y términos con significado que aparecen, entre otros menos importantes, en los campos título (title [TI]), resumen (abstract [AB]), descriptores (MeSH terms [MH]), subencabezamientos (MeSH Subheadings [SH]), así como los nombres de sustancias químicas (Substance Name [NM]) y los nombres de personas (Personal Name [PS]) cuando unas y otras son la materia del artículo. Sin: Text Word.

Panel de expertos: Reunión de un grupo de profesionales de prestigio en una determinada materia que abordan, exponen, contrastan ... sus opiniones y experiencias sobre la actuación en un tema preocupante de interés para el que se busca la mayor uniformidad de criterios que no es posible obtener por otro tipo de estudios más eficientes.

Perdidas de seguimiento: Aquellos pacientes que son perdidos durante el estudio y en los cuales no podemos valorar los resultados finales.

Población: Grupo individuos, objetos, mediciones, etc., con determinadas características demográficas, de donde se obtiene la muestra y a la que se quiere hacer inferencia de los resultados de un estudio.

Positivismo lógico: También denominado neopositivismo. Movimiento filosófico contemporáneo que destaca en filosofía la importancia del análisis del lenguaje y de la metodología científica.

Pretest cognitivo: Conjunto de estrategias y procedimientos que se utilizan para determinar si el cuestionario funciona tal y como lo ha concebido el investigador. Debe reproducir exactamente las condiciones en las que se responderá el cuestionario definitivo y, por tanto, tiene que realizarse con el cuestionario terminado y empleando el mismo procedimiento de recogida de información, puesto que la única diferencia entre el pretest y el trabajo de campo es el número de cuestionarios contestados.

Prevalencia: Número de casos de una enfermedad en una población y en un momento dados.

Prevalencia del test: Número total de positivos obtenidos al realizar una prueba diagnóstica en relación al total de sujetos que componen la muestra estudiada.

Probabilidad: Es el cociente entre los casos posibles de que ocurra un hecho dividido por el total de casos.

Probabilidad pretest o preprueba: Proporción de pacientes que tienen la enfermedad en la muestra estudiada, y cuyo diagnóstico es fehacientemente establecido por un estándar de referencia. Es la prevalencia de la enfermedad.

Probabilidad postest o posprueba: Probabilidad de tener una enfermedad tras la realización de una prueba diagnóstica.

PubMed: Base de datos de bibliografía sobre ciencias de la salud. Puede obtenerse de ella información acerca de publicaciones de carácter científico y de contenido médico (en su sentido más amplio, incluyendo enfermería, odontología, veterinaria...).

Randomización: Ver Aleatorización.

Razón de probabilidad: Probabilidad de un resultado en los enfermos dividido por la probabilidad de ese mismo resultado en no enfermos. Sin: Cociente de probabilidad, Likelihood Ratio.

Reacciones adversas a medicamentos (RAM): Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Las reacciones adversas se clasifican en dos grandes grupos: RAM tipo A, de tipo cuantitativo o predecibles, y RAM tipo B, de tipo cualitativo o no predecibles. Sin: Efecto indeseado.

Record: Ver Asiento.

Reducción absoluta del riesgo (RAR): Diferencia aritmética absoluta entre la tasa de acontecimientos (riesgo) en el grupo experimental y la tasa de acontecimientos (riesgo) en el grupo control. También se puede denominar: Diferencia de riesgos.

Reducción relativa del riesgo (RRR): Cociente entre la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el riesgo en el grupo control. A la reducción relativa del riesgo se le llama también “fracción atribuible” o “diferencia relativa del riesgo”.

Registro: Ver Asiento.

Regresión logística: Tipo de análisis de regresión (véase) en el que la variable dependiente sólo puede tomar dos valores. En el análisis de regresión la variable dependiente puede ser o bien categórica o bien continua (véase).

Repetibilidad: Referida a una prueba, es el grado en que los resultados son idénticos o estrechamente semejantes cada vez que aquella se lleva a cabo por los mismos profesionales y los mismos emplazamientos.

Reproducibilidad: Grado en que los resultados son idénticos o estrechamente semejantes cada vez que una prueba se lleva a cabo por distintos profesionales y es distintos ámbitos. Sin: Estabilidad.

Retroalimentación: Método para mantener la acción o eficacia de un sistema mediante la continua revisión de los elementos del proceso y de sus resultados con el fin de realizar las modificaciones necesarias.

Reunión educacional: Visita individualizada de un educador a un profesional de la salud en su ámbito de trabajo; en ella se suelen combinar técnicas de auditoría y retroalimentación.

Revisión: Se denomina así a todo intento que sintetice los resultados y las conclusiones de dos o más publicaciones relacionadas con un tema dado.

Revisión bibliográfica: recopilación de literatura realizada sobre un tema concreto en un intervalo de tiempo concreto del que se realiza un resumen y en el que no quedan explícitos los criterios de búsqueda y se destacan las conclusiones a criterio del autor.

Revisiónes narrativas: Se basan en el análisis que hace un experto de los estudios originales existentes sobre un determinado tema o problema para posteriormente subrayar aquellos resultados que considera más importantes.

Revisiónes sistemáticas: Revisión en las que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo a unos criterios predeterminados.

Riesgo: Resultado predecible o incierto desfavorable de una actividad, intervención o exposición. Probabilidad de que ocurra un determinado fenómeno adverso.

Riesgo relativo (RR): Cociente entre el riesgo de padecer un acontecimiento entre los individuos expuestos a un factor de riesgo determinado y el riesgo de padecerlo entre los no expuestos. También se puede denominar: Cociente de riesgos.

Seguimiento: Periodo de duración de un estudio durante el cual se mantienen contactos periódicos con los participantes en el mismo con el fin de evaluar las variables de estudio.

Sensibilidad: Referida a una prueba diagnóstica, es la proporción de personas verdaderamente enfermas que ha sido catalogadas como tales mediante dicha prueba.

Sensibilidad al cambio (de un instrumento): se refiere a la medida en que detecta y mide de manera fiable las variaciones más pequeñas de un atributo, rasgo, dimensión o constructo.

Serie de casos: Tipo de estudio que describe una serie de características poco conocidas de un proceso o tratamiento y facilitan el conocimiento del mismo y su evolución en el tiempo.

Sesgo: Error sistemático producido en la estimación de los resultados, a causa de defectos en el diseño del estudio, recogida de datos o seguimiento.

Sesgo de desgaste: Diferencias sistemáticas que se producen entre los grupos de un ensayo clínico por la pérdida de participantes durante el estudio.

Sesgo de información: Sesgo relacionado con la forma en la que se obtuvieron los datos. Entre ellos se incluyen los errores cometidos en la valoración del estado de los pacientes al inicio, durante o al final del estudio; también los que ocurren cuando los datos se obtienen de fuentes sin que se conozca la calidad de las mismas. Algunos de los sesgos de información serían: el sesgo del recuerdo o de memoria, sesgo de sospecha diagnóstica, sesgo del entrevistador...

Sesgo de interpretación de las pruebas: Error sistemático que surge debido a la realización de las pruebas de forma no independiente y a ciegas con la consecuencia de que el conocer los resultados de una prueba influye en los de la otra.

Sesgo de publicación: Sesgo que surge debido a la tendencia a publicar sólo estudios con resultados positivos.

Sesgo de selección: Error sistemático consecuencia de que las características de los sujetos incluidos en un estudio son diferentes de las características de los no incluidos, de modo que la muestra no es representativa de la población de referencia. Se incluyen en este grupo el sesgo de los voluntarios, el de prevalencia-incidencia, el de los emigrantes, el de selección no aleatorizada, el de Berkson, el de pertenencia a grupo, el del trabajador sano...

Sesgo de sospecha diagnóstica: Sesgo que ocurre cuando la interpretación de una prueba se haga conociendo el resultado de otra.

Sesgo de reproducibilidad: Sesgo debido a la ausencia de información detallada de las condiciones en que se ha aplicado la prueba, así como las definiciones de los resultados positivos y negativos.

Sesgo de resultados no interpretables: Error sistemático consecuencia de no incluir pacientes en diferentes estadios de la enfermedad.

Sesgo de verificación o de confirmación diagnóstica: Sesgo que ocurre cuando el estudio se limita a individuos sobre los que se realizó con anterioridad la prueba "gold Standard", que suelen ser los de mayor probabilidad de padecer enfermedad.

Sesgo en el espectro de la enfermedad: ¿

Sesgo por ausencia de "gold Standard": Error sistemático que se produce cuando entre los criterios de referencia que se emplean en la comparación de la utilidad de una prueba diagnóstica (en ausencia de "gold Standard") se incluye la prueba de estudio.

Sesión bibliográfica: Herramienta docente consistente en reuniones entre profesionales que realizan una lectura crítica de un artículo científico.

Significación clínica: Probabilidad de que una diferencia observada tenga una repercusión sobre el curso del problema o enfermedad tratados que sea relevante para un paciente dado o para un conjunto de pacientes.

Significación estadística: Probabilidad de que una diferencia observada sea resultado de la casualidad y no de los determinantes causales en un estudio. El hallazgo de una significación estadística no implica necesariamente significación clínica.

Síntesis: Fuentes de información que recogen resúmenes estructurados de revisiones sistemáticas de alta calidad o de artículos originales.

Síntesis: Fuentes de información que incluyen revisiones sistemáticas de alta calidad metodológica.

Sistema: Fuente de información que se caracteriza por abarcar una gran variedad de temas, proporcionar un resumen de los resultados de revisiones de alta calidad y ser actualizado con frecuencia.

Subencabezamiento: Término que delimita el significado del descriptor al que acompaña. P.e. “Drug therapy” (tratamiento farmacológico) como subencabezamiento unido al descriptor Hypertension nos informaría que un artículo trata, entre todos los aspectos posibles de la hipertensión, su tratamiento farmacológico. Sin: Subheading.

Subheading: Ver subencabezamiento.

Tag: Ver Etiqueta.

Tamaño de la muestra: Número mínimo necesario de sujetos que participan en un estudio, pero a su vez suficiente para proporcionar una respuesta fiable al objetivo final de dicho estudio. La determinación de dicho tamaño mínimo es de naturaleza estadística y depende de varios factores.

Técnica de grupos conocidos: Procedimiento utilizado para la validación de constructo según la cual el instrumento se aplica a los grupos que, según se presume, diferirán respecto del atributo crítico a causa de una característica conocida.

Tecnología sanitaria: Conjunto de medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médicos y los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención sanitaria.

Teoría estadística de Bayes o Teorema de Bayes: Establecimiento inductiva de la probabilidad de una hipótesis a partir de algunas observaciones. Según el teorema de Bayes, la probabilidad posterior (o a posteriori) de una hipótesis es igual a una constante, multiplicada por la verosimilitud o posibilidad de la hipótesis (definida como la probabilidad de observar unos acontecimientos determinados si la hipótesis considerada fuera de hecho cierta) y por la probabilidad anterior de la hipótesis.

Término MeSH: Ver MeSH Term

Término de entrada: Relacionado con Palabra clave (véase).

Tesaurus: Es un repertorio de términos con expresión de las relaciones semánticas que los unen. Habitualmente consta de dos partes, una sección categorizada, que expresa las relaciones jerárquicas, genérico-específicas, entre los términos normalizados (descriptores), lo que nos permite conocer el campo semántico (significado) que abarcan los distintos términos. La sección alfabética es una ordenación de todos los términos, normalizados (descriptores) o no normalizados (palabras clave), que de forma similar a un diccionario de idiomas, permite conocer las relaciones de equivalencia entre unos y otros términos. Sin: Thesaurus.

Test Chi cuadrado (2): Prueba estadística utilizada para determinar el grado de asociación entre variables categóricas (véase).

Test de McNemar: Prueba de significación estadística para probar la hipótesis nula de inexistencia de cambios en la proporción de sujetos que experimentan un acontecimiento, cuando cada individuo es evaluado dos veces (en condiciones diferentes) y los datos están emparejados.

Test T de Student: Prueba de significación estadística paramétrica (véase) para contrastar la hipótesis nula respecto a la diferencia entre dos medias.

Test U de Mann-Whitney: Prueba de significación estadística no paramétrica (véase) para probar la hipótesis nula de que el parámetro de localización (generalmente la mediana) es el mismo cuando se comparan dos grupos independientes, cualquiera que sea el tipo de distribución de la variable (distribución normal o de otro tipo).

Test de Wilcoxon: El contraste de Wilcoxon es la técnica no paramétrica paralela al test T de Student para muestras apareadas.

Text Word: Ver Palabra de texto.

Thesaurus: Ver Tesoro.

Transferabilidad: Término acuñado en investigación cualitativa sugiere que en la medida en que el investigador ha respetado el criterio de maximizar la diversidad en la obtención de la muestra y realice una detallada descripción del contexto y participantes, los hallazgos pueden ser aplicables en contextos similares.

Triangulación: Técnica empleada en investigación cualitativa para controlar sesgos. Consiste en obtener distintas perspectivas del fenómeno estudiado utilizando diferentes métodos de investigación (cualitativos y cuantitativos). La triangulación puede ser simultánea o secuencial.

Truncado: El término truncar significa en español "cortar el extremo de una cosa". Aplicado a un término de búsqueda consiste en separar del término su terminación y sustituirla por un símbolo comodín (en PubMed es un asterisco *-). El resultado es la selección de todos los términos que contienen la raíz superviviente.

Umbral de decisión: Nivel de probabilidad a partir del cual el beneficio previsible de toma una decisión de intervenir iguala o mejora al beneficio de no tomarla

Validez: Capacidad de un instrumento para medir aquello para lo que ha sido diseñado, denota el grado en que el instrumento mide lo que se supone que debe medir.

Validez aparente o facial: Forma especial de la validez de contenido que se refiere al hecho de que el instrumento parezca, de la impresión a las personas evaluadas, de que es adecuado para medir lo que se pretende medir.

Validez concurrente: Denota la capacidad de un instrumento de distinguir a los individuos que difieren en su condición actual respecto de un criterio.

Validez convergente: Aspecto de la validez de constructo que se refiere al grado en que diferentes formas de medir el mismo constructo (o dimensiones de un constructo) se correlacionan la una con la otra.

Validez de constructo: Grado en que una prueba o instrumento mide un determinado rasgo, característica o constructo.

Validez de contenido: Determina si el instrumento contiene ítems representativos de todas las dimensiones que forman la definición del concepto o constructo en estudio.

Validez de criterio: Concordancia entre los resultados de la medida del instrumento y los resultados de la medida realizada mediante un criterio o patrón de referencia (gold standard) de lo que se quiere medir.

Validez discriminante o divergente: Aspecto de la validez de constructo que demuestra que una medida no se correlaciona con otras medidas cuya finalidad es medir rasgos, dimensiones o constructos diferentes a los que ella mide.

Validez externa: Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizadas a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigaciones.

Validez interna: Grado en que los resultados de un estudio miden la realidad para la muestra de población que participa en un estudio. Grado en que un estudio está libre de sesgos.

Validez predictiva: Se refiere a la idoneidad de un instrumento para diferenciar entre el desempeño o las conductas de los individuos respecto de un criterio futuro.

Valor global de un test: Proporción de sujetos correctamente clasificados por el test en relación al total de sujetos que componen la muestra estudiada.

Valor predictivo negativo: Referido a una prueba diagnóstica, la probabilidad de que una persona con un resultado negativo sea un verdadero negativo.

Valor predictivo positivo: Referido a una prueba diagnóstica, la probabilidad de que una persona con un resultado positivo sea un verdadero positivo.

Variabilidad: Variación entre individuos debido a determinantes genéticos, ambientales, patológicos...(variabilidad interindividual) u oscilación de variables biológicas en un mismo individuo según las circunstancias (variabilidad intraindividual).

Variable: Cualquier atributo, fenómeno o hecho que pueda tener diferentes valores.

Variable categórica: Se dice de la variable que presenta interrupciones. Una variable es categórica si, entre varios valores potencialmente observables, hay un valor que no puede ser observado. Ejemplo: variables binarias.

Variable continua: Se dice de la variable que no presenta interrupciones. Una variable es continua si, entre dos valores observables, siempre existe la posibilidad de que haya otro valor observable. Ejemplos: edad, peso, altura.

Verbatim: Su significado es: Literalmente, o palabra por palabra. Anglicismo utilizado en investigación cualitativa para denominar a la transcripción exacta, en la fase de exposición de resultados, de las expresiones surgidas durante el grupo de discusión de los participantes, es decir conservado la expresión literal grabada.

Verdaderos negativos: Grupo de pacientes sanos en los que el test es negativo.

Verdaderos positivos: Grupo de pacientes con enfermedad y que además son detectados por el test.

