

8



Lectura crítica de un artículo sobre efectos nocivos y/o daño

Fernando Navarro-Mateu
Juan Francisco Menárguez Puche
Fernando Carballo Álvarez

1.INTRODUCCIÓN.

2.CONCEPTOS GENERALES: CAUSALIDAD.

- 2.1.- Sesgos.
- 2.2.- El Azar.
- 2.3.- Causalidad.

3. EL CIRCUITO DE LA MBE.

- 3.1.-Descripción del Escenario Clínico.
- 3.2.-Elaboración de la pregunta clínica.
- 3.3.-Estrategia de búsqueda de información.
- 3.4.-Lectura crítica de un artículo sobre EFECTOS NOCIVOS.
- 3.5.- Resolución del escenario clínico.

4.CONCLUSIONES.

5.PUNTOS CLAVE.

6.ANEXOS.

- 6.1. CATs (Critically Apraised Topics).
- 6.2. Otras estrategias de búsqueda de información.

7.BIBLIOGRAFÍA.

Escenario Clínico

Uno de sus pacientes le comenta en una visita programada que desde hace un mes se encuentra más triste, decaído y con ganas de llorar. Sus síntomas han experimentado un progresivo empeoramiento durante ese período. Ante la duración y evolución del cuadro clínico le plantea a su paciente la posibilidad de iniciar tratamiento específico para su episodio depresivo y le explica las diferentes opciones terapéuticas disponibles. Su paciente manifiesta preferencias por un tratamiento farmacológico antidepresivo, por lo que usted se plantea indicarle tratamiento con un antidepresivo de la familia de los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina.

El paciente tuvo hace unos 2 años un episodio de úlcera gástrica grave, que precisó de un ingreso en su hospital de referencia. Estos antecedentes le hacen dudar sobre cual es el tratamiento más adecuado y prefiere citarlo en 3 ó 4 días. De esta manera, usted tendrá tiempo para comprobar si entre los posibles efectos secundarios de estos fármacos puede haber alguno relacionado con su episodio de úlcera gástrica sangrante.

8

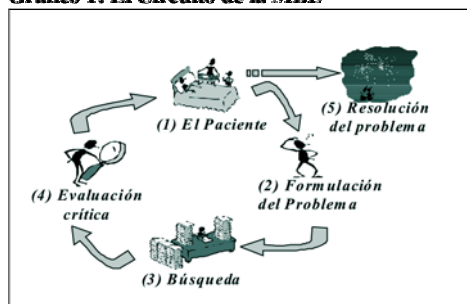
→ 1 INTRODUCCIÓN.

En numerosas ocasiones los clínicos se enfrentan a situaciones en las que tienen que valorar el riesgo de aparición de efectos perjudiciales para sus pacientes como consecuencia de las intervenciones terapéuticas que recomiendan. Para realizar estos juicios los profesionales necesitan unos conocimientos mínimos que les permitan evaluar de forma crítica las evidencias científicas disponibles sobre etiología. Una adecuada valoración previa puede evitar conclusiones erróneas, tanto en el sentido de atribuir un determinado efecto a un agente terapéutico cuando en realidad no lo produce (falsos positivos), como en el sentido contrario, no atribuir el efecto a dicho agente cuando en realidad sí lo produce (falso negativos).

Para ayudarnos a resolver esta situación vamos a seguir el esquema propuesto por la Medicina Basada en Evidencias (MBE) que puede resumirse en el siguiente gráfico. Las fases del proceso serían:

1. Descripción del Escenario Clínico
2. Elaboración de la pregunta clínica
3. Elaboración de una estrategia de búsqueda
4. Lectura crítica del artículo seleccionado
5. Aplicación de los resultados al escenario planteado

Gráfico 1: El Circuito de la MBE



Antes de analizar las diferentes fases de este proceso, recordaremos algunos conceptos generales de la investigación biomédica relacionados con la relación causal, necesarios para una mejor comprensión de este capítulo sobre el daño.

8

→ 2 CONCEPTOS GENERALES: CAUSALIDAD.

En cualquier estudio epidemiológico podemos encontrar diferentes situaciones que expliquen la asociación entre una exposición a cualquier factor de riesgo o fármaco (causa) y una enfermedad, daño o consecuencia adversa (efecto). Entre ellas destacan el sesgo, el azar y la causalidad.

2.1.- SESGOS

Los sesgos ("systematic bias") son errores sistemáticos relacionados con el diseño del estudio. Como conllevan una estimación incorrecta del riesgo asociado a una exposición, hacen que los resultados del estudio se desvíen o se aparten de la realidad. En función de su importancia condicionan las posibles limitaciones a la validez interna de los estudios y habitualmente determinan también una baja validez externa¹.

Los sesgos suelen producirse como resultado de errores en diferentes aspectos del diseño: estructura del estudio, selección y valoración de los pacientes, método de recogida de los datos o análisis de los mismos. Dada la gran variedad de sesgos potenciales se han clasificado en tres grandes grupos: sesgos de selección, de información y la confusión¹. Otros autores señalan otros posibles sesgos (de análisis, de interpretación, de publicación, ...)².

Los **sesgos de selección** tienen lugar en diferentes fases de la investigación: selección de pacientes para el estudio (muestreo, criterios de inclusión y exclusión), asignación de tratamiento, elección del grupo control o seguimiento de los pacientes. Por ejemplo, el criterio de selección de los participantes puede condicionar la generalización de los resultados. Una enfermedad puede tener diferentes características en su presentación en el medio comunitario (prevalencia o perfil clínico) que en un medio hospitalario, de tal forma que si el estudio ha sido realizado con pacientes ingresados en el hospital, sus resultados pudieran no ser extrapolables al medio comunitario (Atención Primaria). Algunos de los sesgos que clásicamente se incluyen en este grupo son²: el sesgo de los voluntarios, el de prevalencia-incidencia (entre los que destaca el sesgo de Neyman o de supervivencia selectiva), el de los emigrantes, el de selección no aleatorizada, el sesgo de Bergson, el de pertenencia a grupo, el del trabajador sano, ...

Los **sesgos de información** se relacionan con la forma en la que 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 son frecuentes los errores de información en aquellos estudios cuyos datos proceden exclusivamente de las historias clínicas sin haber realizado ninguna verificación previa de la calidad de las mismas. Algunos de los sesgos de información serían²: el sesgo del recuerdo o de memoria, sesgo de sospecha diagnóstica, sesgo del entrevistador, ... Por ejemplo, si queremos

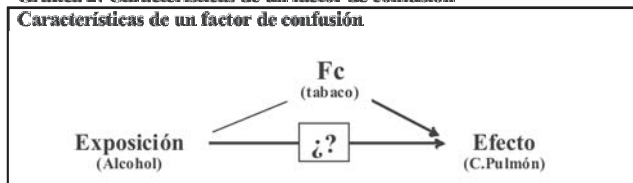
analizar los antecedentes obstétricos de alguna patología mental, podemos optar por diversas fuentes de información, desde la entrevista a las madres y/o a otros familiares hasta la recuperación de las historias clínicas obstétricas disponibles. Es evidente que la entrevista a los familiares está sujeta a una mayor probabilidad de estar influidas por un sesgo de recuerdo que las historias clínicas. Sin embargo, en ocasiones, las entrevistas a familiares puede ser la única fuente de información al no ser posible acceder a las historias clínicas obstétricas.

Es importante recordar que la inmensa mayoría de los sesgos de selección y de información no pueden ser corregidos una vez han sido recogidos los datos. Por tanto, es imprescindible reflexionar sobre los posibles sesgos antes de empezar a recoger los datos y realizar un diseño adecuado que minimice la probabilidad de cometerlos. Esta reflexión es de tal importancia que los criterios más importantes para la clasificación jerárquica de los estudios en MBE se basan en el rigor científico del diseño y en su vulnerabilidad hacia los posibles sesgos (se puede acceder a las últimas clasificaciones jerárquicas publicadas en http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp).

El fenómeno de la confusión implica la posibilidad de que la explicación del efecto encontrado sea debido a otros factores. Por ejemplo, si se estudiara directamente la relación entre beber alcohol y el cáncer de pulmón se encontraría una asociación positiva. Es decir, aquellos pacientes que beben tienen un mayor riesgo de presentar cáncer de pulmón. Sin embargo, cuando se ajusta según el consumo de tabaco este efecto desaparece. La explicación de este fenómeno sería que los bebedores de alcohol tienen una mayor probabilidad de fumar más y el fumar sí que tiene una relación etiológica con el cáncer de pulmón.

Este ejemplo pone de manifiesto varios detalles de interés. En primer lugar, las tres características que debe tener un factor de confusión (Fc) para ser considerado como tal³: i) debe ser un factor de riesgo o protector para el efecto (fumar es un factor de riesgo del cáncer de pulmón); ii) debe asociarse con la exposición en la población a estudio (el consumo de alcohol se asocia al consumo de tabaco); y iii) no debe ser una variable intermedia entre la Exposición y el Efecto (el tabaco no forma parte del supuesto mecanismo de acción del alcohol para aumentar el riesgo de cáncer de pulmón).

Gráfica 2: Características de un factor de confusión



En segundo lugar, la necesidad de prever los posibles Fc para tomar medidas que corrijan sus efectos. El control de los Fc puede realizarse tanto en la fase de diseño del estudio como en la de análisis de datos (mediante análisis estratificado o multivariante ajustado al factor de confusión)³. Resulta imprescindible revisar en la fase de diseño del estudio la literatura científica publicada, para poder detectar aquellos posibles factores de confusión que puedan afectar los resultados de una investigación.

Puesto que pueden existir factores de confusión no conocidos y, por tanto, no medibles, se asume que el reparto aleatorio de la población del estudio a los diferentes grupos del mismo distribuirá de forma homogénea a los pacientes en función de aquellos factores de confusión no conocidos. Esta premisa debiera ser comprobada para aquellos factores conocidos una vez realizada la asignación aleatoria, ya que no siempre la aleatorización es total garantía de distribución homogénea. Este atributo de los Ensayos Clínicos Aleatorios (ECA) es una de las causas de su superioridad, en cuanto a nivel de evidencia se refiere, frente a los estudios observacionales.

2.2.- EL AZAR

El azar constituye siempre una posible explicación para las asociaciones observadas entre exposiciones y enfermedades. La probabilidad de que el azar sea el responsable de dicha asociación se evalúa mediante las pruebas estadísticas. Para ello, se utiliza el nivel de significación estadística alcanzado (valor de p) y/o los intervalos de confianza del 95% (IC95%). Estos conceptos han sido desarrollados con mayor profundidad en otro capítulo de este libro.

2.3.- CAUSALIDAD

Uno de los objetivos de la investigación biomédica es tratar de determinar si las asociaciones encontradas entre exposiciones y efectos son realmente de tipo causal. En primer lugar, es necesario asegurarse de que la asociación encontrada no es consecuencia de la presencia de sesgos ni del efecto de factores de confusión. Una vez se ha descartado razonablemente esta posibilidad, hay que valorar si la asociación detectada cumple una serie de criterios de causalidad (ver tabla 1). Inicialmente descritos por Hill en 1965, cuantos más criterios se cumplan, más probable será que la asociación encontrada sea de tipo causal.

Tabla 1: Criterios propuestos para valorar una relación causal⁶

Criterios	Descripción
• Relación temporal	La exposición precede a la enfermedad.
• Fuerza de la asociación	Riesgo relativo u Odds Ratio amplias
• Relación dosis-respuesta	Incrementar la exposición aumenta el riesgo
• Reversibilidad	Reducir la exposición reduce el riesgo
• Consistencia	Hallazgos similares en otros estudios con poblaciones diferentes
• Plausibilidad biológica	Compatible con los datos disponibles sobre la fisiopatología
• Analogía	Relación establecida para una causa similar y la enfermedad
• Eliminación de otras explicaciones	No es el resultado de un factor de confusión o de un sesgo
• Especificidad	Una causa, un efecto

Es necesario resaltar dos reflexiones importantes sobre los criterios de causalidad: i) el incumplimiento de alguno de los criterios no excluye la posibilidad de una relación causal, aunque probablemente la excepción a esta reflexión sería el criterio de la temporalidad; y ii) ninguno de los criterios aporta por sí mismo una evidencia incuestionable a favor o en contra de una hipótesis causal. Por tanto, es necesario ser cauteloso a la hora de realizar inferencias causales para evitar precipitaciones al tomar decisiones. Como ejemplos para reflexionar sobre las consecuencias de estas precipitaciones podrían citarse dos artículos, en el primero de ellos se revisan los criterios de causalidad en el tema de la encefalopatía esponjiforme bovina y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob⁴. En el segundo, se discute sobre el criterio de la temporalidad en un ensayo clínico aleatorizado de una forma, cuanto menos, cuestionable⁵.

8

→ 3 EL CIRCUITO DE LA MBE

3.1.- DESCRIPCIÓN DEL ESCENARIO CLÍNICO

El primer paso para iniciar el circuito de la MBE es recopilar la mayor cantidad posible de información sobre el paciente y sus circunstancias, para poder construir una pregunta clínica adecuada. Una pregunta bien construida facilitará la elaboración de la mejor estrategia de búsqueda de información, que permita optimizar las posibilidades de encontrar información relevante.

En nuestro caso, faltarían datos relevantes para

I) poder tomar una decisión clínica relevante. Es imprescindible completar la información clínica disponible mediante una exploración más completa. Por ejemplo, una adecuada valoración psicopatológica incluye información que no ha sido reflejada en el planteamiento inicial y que puede tener importantes implicaciones clínicas, pues nos permite evaluar mejor su estado mental y descartar situaciones de gravedad que aconsejen tomar una decisión terapéutica inmediata y no demorable en el tiempo. La presencia de síntomas psicóticos, una posible ideación suicida o de una mala contención familiar aconsejaría no posponer la decisión a otro momento.

II) Para ayudarnos a perfilar la estrategia de búsqueda. Por ejemplo, nuestro interés se centra en un paciente de 83 años y no en adolescentes o mujeres embarazadas.

Descripción más completa del Escenario Clínico propuesto

Uno de los pacientes de su consulta programada en Atención Primaria le manifiesta que desde hace un mes se encuentra más triste, decaído y con ganas de llorar. Se despierta mucho por las noches y ha perdido el apetito. Es un varón de 83 años de edad que vive con su mujer. Como antecedente somático de interés destaca que hace dos años presentó un episodio de úlcera gástrica grave que precisó ingreso en su hospital de referencia. No ha tenido episodios depresivos similares previos, ni otros antecedentes psiquiátricos de interés. Tampoco tiene otros antecedentes somáticos de interés. La exploración neurológica es completamente normal. En la exploración psicopatológica que usted realiza el paciente está consciente, orientado témporo-espacialmente y no se detectan fallos en su memoria inmediata. Refiere tristeza, anhedonia, decaimiento, labilidad afectiva con tendencia al llanto.

Insomnio de conciliación y falta de apetito pero sin pérdida de peso. No presenta alteraciones de la senso-percepción, ni del curso-contenido del pensamiento. Tiene pocas ganas de vivir, pero niega ideación autolítica. Tiende a presentar una variación circadiana de los síntomas con empeoramiento matutino y mejoría vespertina. No presenta ansiedad, ni inquietud psicomotriz.

Todo apunta a que los síntomas que presenta el paciente son compatibles con un episodio depresivo leve-moderado de un mes de duración. Tras comentar la indicación de iniciar un tratamiento específico para su episodio y valorar conjuntamente las posibilidades, su paciente manifiesta preferencia por un tratamiento farmacológico antidepressivo.


Recientemente, en las sesiones clínico-bibliográficas que se realizan en su centro de trabajo, un compañero presentó un meta-análisis en el que se comparaba la eficacia de los antidepressivos. Llegó a la conclusión de que probablemente los antidepressivos de primera elección en el ámbito de Atención Primaria son los de la familia de los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), puesto que presentan una eficacia similar a los antidepressivos tricíclicos, pero con menos efectos secundarios e interacciones farmacológicas.

Sin embargo, los antecedentes específicos de su paciente (episodio grave de úlcera gástrica sangrante) le hacen dudar y antes de iniciar el tratamiento antidepressivo con un ISRS, decide buscar más información y aplicar sus habilidades en la práctica de la Medicina Basada en Evidencias, recientemente aprendidas en un curso. Valora que puede citar al paciente de nuevo en unos días para disponer de tiempo suficiente para realizar una búsqueda bibliográfica que le aclare su duda.

3.2.-ELABORACIÓN DE LA PREGUNTA CLÍNICA

En un capítulo previo se ha desarrollado en profundidad la elaboración de preguntas clínicas en un formato adecuado para facilitar una posterior estrategia de búsqueda. Siguiendo las indicaciones comentadas en dicho capítulo, el resultado podría ser:

	1 Paciente o problema	2 Intervención	3 Intervención a comparar	4 Resultado
Orientaciones	¿Cómo podría describir un grupo de pacientes similar al mío?. Combinar precisión con brevedad	¿Cuál es la intervención de interés?. Ser específico.	¿Cuál es la intervención alternativa con la que comparar?. Ser específico.	¿Cuál es el resultado que puedo esperar de la intervención?. De nuevo ser específico.
Ejemplo	Paciente de 83 años con episodio depresivo y antecedentes de hemorragia gástrica	Antidepressivos Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina	Antidepressivos con otro mecanismo de acción diferente	Aumento del riesgo de hemorragia gástrica
Pregunta clínica: "¿En pacientes ancianos con antecedentes de hemorragia gástrica que necesitan tratamiento antidepressivo, el uso de inhibidores de la recaptación de serotonina frente a otros antidepressivos de mecanismo de acción diferente aumenta el riesgo de nuevas hemorragias gástricas?"				



En el citado capítulo se comentó la importancia de contestar a otros dos apartados para facilitar la elaboración de una adecuada estrategia de búsqueda: a) definir el tipo de pregunta y b) valorar el tipo de estudio más adecuado para contestarla.

a) Tipo de pregunta.

El escenario planteado sugiere una duda relacionada con los efectos potencialmente perjudiciales (hemorragia gástrica) de la administración de antidepresivos Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina en pacientes ancianos con antecedentes de hemorragia digestiva. Estamos en un escenario relacionado con el posible daño que podría causar la administración de un fármaco.

b) Tipo de estudio más adecuado para evaluar la etiología o el daño.

Aunque los diferentes tipos de estudios presentan ventajas e inconvenientes^{7,8}, su revisión excede los objetivos de este capítulo, por lo que nos limitaremos a comentar brevemente algunas de las características más relevantes de los mismos en relación a su utilidad para resolver preguntas clínicas sobre daño.

En este contexto, los diseños de estudios (ver la tabla 2) que podrían ser utilizados para buscar una posible respuesta a nuestra pregunta clínica serían los siguientes:

i) Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis

Dada la importancia que tienen los Meta-análisis como método resumen de evidencias de alta calidad, la posibilidad de encontrar uno que analice el tema que nos ocupa facilitaría mucho la búsqueda de información. Sin embargo, parece poco probable que encontremos algún meta-análisis específico sobre el efecto secundario que nos preocupa (el riesgo de hemorragias digestivas asociadas al uso de ISRS). Es más probable que podamos encontrar alguna información en algún meta-análisis que revise la eficacia de los ISRS. Dada la importancia que ha supuesto la introducción de esta familia de antidepresivos y el tiempo transcurrido desde su comercialización, es razonable suponer que puedan haberse publicado diversos meta-análisis. El problema radica en que los meta-análisis basados en ECAs están sometidos a las mismas limitaciones que presenta este tipo de diseños para el estudio de efectos secundarios.

ii) Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs)

La realización de un ECA específicamente diseñado para analizar la aparición de algún efecto secundario plantea problemas éticos tan importantes que es muy difícil que podamos encontrar alguno. Sin embargo, una de las posibles fuentes de información sobre los efectos secundarios comunes de las medicaciones procede de los ensayos clínicos en fase II y III. Los informes de este tipo de estudios suelen ser incompletos y se realizan antes de la comercialización de los fármacos. Habitualmente son de corta duración y con un número limitado de participantes, por lo que suelen carecer de la potencia estadística necesaria para detectar reacciones farmacológicas adversas no frecuentes⁶.

La situación varía en relación a los efectos secundarios más frecuentes, donde los ECAs proporcionan las mejores evidencias para demostrar relaciones causales, al ser el diseño que mejor evita la mayoría de sesgos. Además, los ECAs permiten la utilización de diversas medidas específicas para valorar el daño: el incremento del riesgo relativo (IRR), el incremento del riesgo absoluto (IRA) y el número necesario para causar daño (NNH), cuyos conceptos también ha sido analizados en otro capítulo del libro.

Tabla 2: Diseño de estudios utilizados para evaluar la etiología o el daño ⁶

	Ensayos clínicos aleatorizados (ECAs)	Estudios de Cohortes	Estudios Caso-Control	Informes de casos o series de casos
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de estudio menos propenso a cometer sesgos • Facilita la relación causa-efecto 	<ul style="list-style-type: none"> • Menos sesgos que el Caso-Control • Mayor capacidad para evaluar acontecimientos extraños que el ECA 	<ul style="list-style-type: none"> • Más rápido, más barato que los anteriores. • Útil en enfermedades raras 	<ul style="list-style-type: none"> • Se utilizan para describir acontecimientos raros o poco usuales.
Inconvenientes	<ul style="list-style-type: none"> • No puede evaluar el riesgo de efectos secundarios raros • No es ético para estudiar específicamente el daño 	<ul style="list-style-type: none"> • Implica grandes cantidades de participantes. • La falta de seguimiento puede limitar la validez 	<ul style="list-style-type: none"> • Más proclive al sesgo que los anteriores. • No puede medir riesgos absolutos 	<ul style="list-style-type: none"> • No puede demostrar una relación causal. • A menudo se malinterpreta
Riesgos estadísticos	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento de riesgo relativo y del absoluto • Número necesario para dañar (NNH) 	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo relativo • Diferencias de riesgos. • NNH 	<ul style="list-style-type: none"> • Odds Ratio (OR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguno

iii) Estudios Observacionales

Dado que no parece razonable, ni ético, realizar estudios para demostrar que algo es perjudicial para los pacientes, la mayor parte del conocimiento existente sobre la etiología de la enfermedad y los efectos secundarios menos frecuentes de fármacos proviene de estudios de tipo observacional.

En los estudios experimentales, el investigador interviene activamente en la exposición de los grupos de individuos al factor de estudio en concreto. Por el contrario, los estudios observacionales se diferencian de los experimentales en que la exposición al factor de interés no depende de la intervención del investigador, adoptando éste el papel de mero observador de lo que sucede. Los dos diseños de estudios de tipo observacional más frecuentes son los estudios de Cohortes y los de Casos-Control.

A) Estudios de Cohortes

Los estudios de cohortes son estudios de tipo observacional, analítico y longitudinal en los que se selecciona a los participantes en función de la exposición a un determinado factor de riesgo (expuestos vs no expuestos). Habitualmente se sigue a los sujetos de estudio de forma prospectiva en el tiempo, para valorar si desarrollan o no la enfermedad o el efecto secundario de interés. Pero también, pueden ser de tipo retrospectivo, permitiendo analizar la exposición en un tiempo previo con la condición indispensable de que se disponga de registros de información adecuados sobre la exposición de los individuos en el pasado. Con este diseño se puede identificar las cohortes una vez que se ha producido la enfermedad o el efecto a estudiar.

Este tipo de estudios está indicado cuando no es factible o ético asignar aleatoriamente a los individuos a la exposición de un supuesto agente causal. Dado que los participantes en el estudio se seleccionan en función de la exposición al factor de riesgo, es poco probable que los grupos resultantes sean comparables entre sí en relación a otros posibles factores de confusión. Por tanto, resulta de vital importancia que se documenten en el estudio las características de los individuos expuestos y no expuestos para demostrar que son comparables o utilizar técnicas estadísticas apropiadas que permitan ajustar los resultados (análisis estratificado por el factor de confusión o inclusión del factor de confusión en un análisis multivariante).

Sin embargo, aunque los investigadores documenten la comparabilidad de los posibles factores de confusión y/o utilicen técnicas estadísticas adecuadas para ajustar los resultados por las diferencias, es posible que existan factores de confusión no conocidos o medidos que justifiquen los resultados del estudio. Este es uno de los motivos por el que se recomienda una cierta precaución a la hora de interpretar los resultados derivados de un estudio observacional. Sin embargo, aunque se asume que “la fuerza de la inferencia obtenida de un estudio de cohorte será siempre inferior a la de un ECA realizado de manera rigurosa”⁹, hay datos que sugieren que los resultados obtenidos de estudios observacionales de alta calidad no difieren mucho de las estimaciones obtenidas de ensayos clínicos aleatorizados¹⁰.

B) Estudios Caso-Control

Los estudios caso-control son estudios de tipo observacional, analítico y longitudinal que se caracterizan, a diferencia de los anteriores, por la selección de los participantes. Esta selección se realiza en función de que tengan (casos) o no (controles) la enfermedad o el evento de interés, para analizar posteriormente la exposición al factor de riesgo analizado.

Están especialmente indicados en las situaciones en las que el evento de interés es de baja frecuencia o tarda mucho tiempo en manifestarse. La selección de casos de nueva aparición (incidentes) en vez de casos ya prevalentes minimiza la posibilidad de cometer algunos sesgos (por ejemplo, el de supervivencia) y le proporciona un cierto carácter prospectivo.

Uno de los puntos clave de este tipo de estudios radica en la selección de controles adecuados para que sean representativos de la población de la que provienen los casos. A pesar de una adecuada selección de controles este diseño tiene más riesgo de verse sometido a la influencia de diversos sesgos. Al igual que en los estudios de cohortes, también precisa tomar medidas rigurosas para controlar los posibles factores de confusión.

iv) Series de Casos o a propósito de un caso.

La mera descripción de algún caso y/o de series de casos ocupa un nivel bajo en el ranking de las evidencias científicas (nivel 4 en http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp). Su valor radica en que suelen ser una importante fuente generadora de hipótesis que den lugar a posteriores estudios. Se han utilizado tradicionalmente para describir reacciones extrañas y efectos secundarios no frecuentes. Su descripción puede llevar a interpretaciones erróneas de causalidad, que puedan ser desmentidas en estudios analíticos posteriores. Hay que ser, por tanto, extremadamente cautos al analizar las conclusiones derivadas de este tipo de estudios.

En resumen, en nuestro escenario, para poder responder a la pregunta clínica que nos hemos planteado, el tipo de pregunta y el diseño más adecuado serían:


<u>Tipo de pregunta:</u>	<u>Tipo de estudio más adecuado y probable:</u>
Daño	Estudio de Cohortes y/o Caso-Control

3.3.-ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

En varios capítulos previos se han comentado diversas fuentes de información bibliográfica. Inicialmente nos planteamos utilizar la base de datos bibliográficos PubMed (ver el capítulo correspondiente sobre la utilización del PubMed) empleando los siguientes descriptores del Thesaurus: "Gastrointestinal Hemorrhage"[MeSH] AND "Serotonin Uptake Inhibitors"[MeSH]. En una búsqueda realizada el 17 de octubre de 2005 se encontraron 17 referencias bibliográficas.

El paso siguiente es la revisión de los títulos y resúmenes de los artículos encontrados para analizarlos y seleccionar el artículo que mejor pudiera responder a nuestra pregunta. De entrada, como ya era esperable, no se localizó ningún estudio cuyo diseño correspondiera a un meta-análisis o ECA. Sobre el tema se han publicado varios estudios sobre series de casos, un estudio caso-control, dos estudios de cohortes y varias editoriales.

Las reflexiones realizadas sobre el tipo de estudio más adecuado justifican que centremos nuestra atención en los 2 estudios de cohortes encontrados. El simple análisis de sus títulos ya nos permite seleccionar uno de ellos. La referencia número 7 de las 17 mostradas (van Walraven C, Mamdani MM, Wells PS, Williams JI.: Inhibition of serotonin reuptake by antidepressants and upper gastrointestinal bleeding in elderly patients: retrospective cohort study. *BMJ*. 2001 Sep 22;323(7314):655-8)11 analiza la posible asociación entre la utilización de ISRS y el riesgo de hemorragia gastrointestinal del tracto superior en pacientes ancianos, utilizando para el estudio un diseño de cohortes retrospectivo.



En este caso concreto, hemos encontrado un artículo científico publicado que analiza directamente el tema que nos interesa, pero pudiera haberse dado el caso de que no hubiéramos encontrado uno tan específico. En esta situación, deberemos elegir (mediante la lectura de los títulos y, preferentemente, de los resúmenes de los mismos) aquel que más se aproxime al tema de nuestro interés y valorar, posteriormente, la posible generalización de sus resultados a las características de nuestro escenario.

Una vez identificado el artículo de interés el paso siguiente es conseguirlo físicamente. Para ello, deberemos contactar con nuestro servicio de documentación más próximo y accesible. En algunos casos como este, se puede obtener directamente el documento a través de accesos gratuitos disponibles en algunas revistas, localizables a través de las propias búsquedas realizadas en PubMed.

Tras acceder al artículo en cuestión, en formato “.pdf” y descargarlo en nuestro ordenador, procederemos a su impresión para iniciar la fase siguiente: su lectura crítica.

En el anexo II describimos los resultados obtenidos al utilizar otra posible estrategia de búsqueda de información, en este caso realizada con el TRIP Database.

3.4.-LECTURA CRÍTICA DE UN ARTÍCULO SOBRE EFECTOS NOCIVOS

Nuestra tendencia natural como lectores de literatura científica suele ser la de mirar directamente los resultados y/o las conclusiones del artículo que tenemos delante. Sólo los lectores más motivados o concienzudos revisan, aunque sea por encima, la sección de métodos del artículo. Los motivos de la amplia generalización de esta tendencia son diversos: nos sentimos incómodos leyendo la sección de metodología, generalmente por una falta de formación sobre estos temas metodológicos y solemos asumir que si ha sido publicado será porque está bien realizado y no tenemos por qué dudar de los autores. Además, en muchas ocasiones, el apartado de metodología suele estar escrito en letra de tamaño más pequeño que el resto del artículo, como si los propios editores de las revistas nos estuvieran induciendo a pasar por encima de esta sección. Por el contrario, una de las premisas de la lectura crítica de literatura científica es la de dedicar los primeros esfuerzos a determinar si el artículo cumple unos mínimos criterios metodológicos de calidad que justifiquen los resultados obtenidos.

Para decidir si merece la pena leer un determinado artículo, debiéramos centrar nuestra atención en el diseño del mismo y no basarnos en el supuesto interés de las hipótesis analizadas, la naturaleza o el impacto potencial de los resultados o las especulaciones de la sección de discusión de los mismos¹². Si un diseño nos plantea dudas sobre la validez de los resultados. ...¿para qué dedicar nuestro valioso y escaso tiempo leyendo ese artículo y no buscar otros mejor diseñado?. Dicho de otra forma, la mala ciencia es mala ciencia independientemente de si el estudio examina una hipótesis importante o si los resultados son estadísticamente significativos¹².

Los impulsores del movimiento de la MBE, probablemente conscientes de las dificultades que tenemos los clínicos para leer de forma crítica los aspectos metodológicos de los artículos científicos, editaron diversas Guías de Ayuda para los usuarios de literatura médica y facilitar esta tarea. Estas guías fueron publicadas originalmente en la revista JAMA y posteriormente se tradujeron al castellano en la edición española de la misma revista. Otras fuentes han publicado diversas guías de lectura crítica o variaciones de las anteriores en función del diseño del estudio. Por ejemplo, se han publicado guías de ayuda para la lectura crítica de artículos sobre daño específicas según que el diseño corresponda a un ECA, estudio de cohortes o Caso-Control¹².

Para la elaboración de este capítulo hemos seguido preferentemente las indicaciones de la última edición del libro "Evidence Based Medicine. How to Practice and Teach EBM"¹³, combinándolas con las presentadas en el artículo sobre daño publicado en JAMA⁹.

Tabla 2: Guía del usuario para un artículo sobre daño^{9,13}

<p>A) ¿Son válidos los resultados del estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Fueron los grupos de pacientes, claramente definidos, similares en todos los aspectos importantes aparte de la exposición al tratamiento o a otras causas? • ¿Se han evaluado los tratamientos/exposiciones y los resultados de la misma forma en los grupos que se comparan? (¿Fue la evaluación del resultado realizada de forma objetiva o a ciegas de la exposición?) • ¿Ha sido el seguimiento suficientemente largo para que pudiera tener lugar el resultado) y completo? • ¿Cumplen los resultados del estudio sobre daño alguno de los criterios diagnósticos de causalidad? <ul style="list-style-type: none"> i) ¿Está claro que la exposición precede al inicio del resultado? ii) ¿Existe un gradiente dosis respuesta? iii) ¿Existen evidencias positivas procedentes de un estudio de retirada-reinstauración? iv) ¿Es consistente la asociación encontrada con otros estudios? v) ¿Tiene sentido biológico la asociación encontrada? <p>B) ¿Cuáles son los resultados?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es la magnitud de la asociación entre la exposición y el resultado? • ¿Cuál es la precisión de la estimación de la asociación entre exposición y resultado? <p>C) ¿Serán de utilidad los resultados para la asistencia de mis pacientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Es tan diferente nuestro paciente de los que han sido incluidos en el estudio que sus resultados no se pueden aplicar? • ¿Cuál es el riesgo de beneficio o de daño de nuestro paciente con el agente de interés? • ¿Cuáles son las preferencias, preocupaciones y expectativas de nuestro paciente sobre este tratamiento?

3.4.1 ¿Son válidos los resultados del estudio?

Para poder responder a la pregunta sobre la validez de los resultados del estudio (4 primeras preguntas) es necesario realizar una cuidadosa lectura de la sección de métodos del artículo, aunque la respuesta a alguna de las preguntas puede encontrarse preferentemente en la sección de resultados (por ejemplo, la información relativa a la descripción de los participantes).

Si al analizar el trabajo publicado no se cumplen un mínimo de tres de los cuatro criterios planteados para valorar su validez, probablemente es mejor no seguir leyendo y continuar con nuestra búsqueda bibliográfica.

1ª) ¿Fueron los grupos de pacientes, claramente definidos, similares en todos los aspectos importantes aparte de la exposición al tratamiento o a otras causas?

Como ya se ha comentado, en los estudios observacionales de Cohortes, la participación de un individuo en el grupo de exposición o control depende de otros aspectos diferentes a la aleatorización. En otras palabras, no existe ninguna razón por la que las características de los individuos de ambos grupos tengan que ser similares para determinados factores que pudieran ser importantes en la valoración del resultado final (probables Fc). Por tanto, es de vital importancia que los investigadores documenten las características de los sujetos expuestos y no expuestos sobre aquellos posibles factores de confusión conocidos, que demuestren la comparabilidad de los grupos en esos factores o que utilicen las técnicas estadísticas necesarias para ajustar los resultados a las diferencias existentes.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto
<p>A.1ª) ¿Fueron los grupos de pacientes, claramente definidos, similares en todos los aspectos importantes aparte de la exposición al tratamiento o a otras causas?</p> <p>En el apartado de “pacientes y métodos” del artículo¹¹ se encuentra los datos necesarios para poder responder a esta cuestión. Los datos del estudio fueron obtenidos de las bases de datos administrativas de Ontario (Canadá). Se recopila la información -facilitada por sus médicos- de todos los pacientes mayores de 65 años, respecto a tratamientos farmacológicos y servicios hospitalarios que reciben. La información se recoge de forma anónima y la relación entre bases de datos se realiza mediante un único número Identificador para cada paciente, común a todas las bases de datos.</p> <p>Incluye a todos los residentes en Ontario mayores de 65 años que han recibido una nueva prescripción de algún antidepresivo. La información sobre los tratamientos se recoge de la base de datos sobre los beneficios farmacológicos de Ontario. Los fármacos antidepresivos fueron clasificados antes del análisis realizado en función de la afinidad del mismo por el receptor responsable de la recaptación de serotonina. Los autores definen explícitamente los períodos de inclusión en el estudio, la duración de la exposición a los antidepresivos, así como los criterios de finalización de la participación de los pacientes en el mismo.</p> <p>Como factores de confusión potenciales, los autores recogen: i) la edad; ii) el sexo; iii) condiciones médicas como la diabetes o los antecedentes de sangrado previo en el tracto gastrointestinal; iv) la exposición a fármacos como las drogas antiinflamatorias no esteroides, ácido acetil-salicílico, glucocorticoides, anticoagulantes, bloqueantes H₂ e inhibidores de la bomba de protones; y v) el año de entrada en el estudio, por la duración del mismo que pudiera modificar las pautas de tratamiento. Los autores definen claramente lo que considerarían como antecedentes de sangrado previo, diabetes y la exposición a los fármacos anteriormente descritos.</p> <p>El control del efecto de los potenciales factores de confusión antes descritos se realiza mediante un análisis estratificado.</p> <p>En resumen, los investigadores incluyen a todos los residentes de un área poblacional que han iniciado el tratamiento con algún antidepresivo, clasificándolos en función de su afinidad al receptor de la recaptación de serotonina previamente a la realización del análisis estadístico. Recogen diversos potenciales factores de confusión para su posterior análisis multivariante ajustado. Luego consideramos que sí que se cumple el primer criterio propuesto.</p>

2º) ¿Se han evaluado los tratamientos/exposiciones y los resultados de la misma forma en los grupos que se comparan? (¿Fue la evaluación del resultado realizada de forma objetiva o a ciegas de la exposición?)

Tanto la exposición a los factores de interés, como la determinación del resultado del estudio son factores clave en cualquier estudio. Sería preferible que todas las mediciones fueran realizadas de la misma forma en los grupos analizados para evitar la aparición de posibles sesgos de información que invaliden el estudio, evitando que un grupo sea estudiado de forma más exhaustiva que otro. Además lo ideal sería que los instrumentos utilizados para las mediciones de las variables de interés o del resultado fueran lo más objetivos posibles y que se realizara desconociendo la situación de la exposición en los estudios de cohortes (a ciegas).

Por ejemplo, podría darse el caso de que los investigadores conocieran que los participantes en el estudio hubieran estado expuestos a un determinado factor de riesgo. Esto les podría hacer buscar de manera más intensa en este grupo y por tanto detectar más una enfermedad que de otra forma hubiera pasado más desapercibida. El riesgo estaría aparentemente aumentado entre los expuestos. En otras palabras, el conocimiento de la situación de exposición previa puede condicionar una diferente actitud diagnóstica. Es el sesgo de sospecha diagnóstica.

Otra posibilidad relacionada con la utilización de pruebas diagnósticas no objetivas podría ser el sesgo del entrevistador, donde se introduce un error sistemático en la recogida selectiva de los datos. Esta posibilidad se minimiza utilizando mediciones lo más objetivas posibles en las que las posibilidades de interpretación por parte de los entrevistadores o investigadores sean mínimas o nulas.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto

A.2º) ¿Se han evaluado los tratamientos/exposiciones y los resultados de la misma forma en los grupos que se comparan? (¿Fue la evaluación del resultado realizada de forma objetiva o a ciegas de la exposición?)

La valoración de la exposición a los tratamientos antidepresivos se realiza en base a los datos recogidos previamente en diversas bases de datos sanitarios y relacionadas entre sí por indicadores numéricos personales, cuyos datos habían sido introducidos previamente al inicio del estudio. En otras palabras, no creemos que exista ningún motivo para sospechar que los datos recogidos pudieran estar sesgados de alguna forma relacionada con la exposición (fármacos antidepresivos) o con el resultado de interés (ingreso hospitalario por sangrado gástrico del tracto superior).

En resumen, se puede considerar que la evaluación de los tratamientos/exposiciones y el resultado de la misma se ha realizado de la misma forma (objetiva y a ciegas de la exposición) en los grupos que se comparan.

3º) ¿Ha sido suficientemente largo y completo el seguimiento para que pudiera tener lugar el resultado?

En los estudios de cohortes es muy importante que la duración del seguimiento de los pacientes haya sido lo suficientemente larga como para que el evento de interés, en nuestro caso un efecto negativo, haya tenido tiempo de aparecer.

Por otro lado, cuanto más larga sea la duración de un estudio mayor es la posibilidad de que se produzcan pérdidas en el seguimiento por diversos motivos y sería posible que las pérdidas se produjeran con mayor frecuencia en alguno de los grupos en especial, de forma que podrían modificar los resultados del estudio. En las revistas secundarias basadas en evidencias utilizan el criterio del 20% de pérdidas en el seguimiento como un criterio de exclusión de un estudio, porque asumen que sería raro que pérdidas superiores no afecten a la validez del mismo¹³.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto
A.3^º) ¿Ha sido el seguimiento suficientemente largo para que pudiera tener lugar el resultado) y completo?
El estudio tuvo lugar entre el 1 de julio de 1992 y el 1 de abril de 1998. El período de seguimiento parece suficientemente largo para valorar la posible asociación entre el factor de exposición (antidepresivos) y la aparición del resultado de interés (sangrado del tracto gastrointestinal superior). No se aportan datos sobre las pérdidas ocurridas en el seguimiento. Aunque hubiera sido deseable la inclusión de esta información, el análisis realizado al calcular la tasa de incidencia de hemorragia gastrointestinal del tracto superior permite calcular la aportación individual de cada uno de los pacientes. En resumen, podemos considerar que cumple este criterio.

4º) ¿Cumplen los resultados del estudio sobre daño alguno de los criterios diagnósticos de causalidad?

Como ya se ha comentado anteriormente, es poco probable que se pueda responder afirmativamente a todos los criterios de causalidad. Cuantos más criterios se cumplan mayor será la confianza con la que se podría asumir una relación causal entre la exposición y el resultado de interés.

i) ¿Está claro que la exposición preceda al inicio del resultado?

Es importante cerciorarse de que la exposición precede a la aparición del resultado.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto
A.4^º. i) Criterios de causalidad: ¿Está claro que la exposición precede al inicio del resultado?
Los pacientes entran en la cohorte en la fecha en la que se les prescribe algún antidepresivo realizándose su seguimiento hasta que finaliza la exposición al mismo, son ingresados en un hospital por un episodio de sangrado gastrointestinal, fallecen o finaliza el estudio. Parece claro que la exposición a los antidepresivos precede a la aparición del sangrado.

ii) ¿Existe un gradiente dosis respuesta?

La demostración de que un incremento de la exposición (por ejemplo, de las dosis o de las duraciones del tratamiento) conlleva un incremento del riesgo del evento (en frecuencia o en la gravedad del resultado). Es el llamado efecto dosis-respuesta.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto
A.4^º. ii) Criterios de causalidad: ¿Existe un gradiente dosis respuesta?
Aunque no se realiza un análisis estricto en función de la dosis de antidepresivo que reciben, los autores sí que analizan el efecto de la potencia de inhibición de la recaptación de serotonina al agrupar los antidepresivos en tres grupos en función de su afinidad por el transportador de serotonina. Los resultados sugieren que, tras ajustar por algunas variables de confusión, sí que existe un incremento significativo en la hemorragia gastrointestinal del tracto superior con el incremento en la inhibición de la recaptación de serotonina.

iii) ¿Existen evidencias positivas procedentes de un estudio de retirada-reinstauración?

No suele ser frecuente encontrar este tipo de estudios, pero si encontramos documentación que avala que el efecto adverso se reduce o desaparece cuando se retira el tratamiento y se recrudece o reaparece cuando se reinstaura el mismo aumentaría nuestra confianza en la posible relación causal.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto

A.4ª. iii) Criterios de causalidad: ¿Existen evidencias positivas procedentes de un estudio de retirada-reinstauración?

La utilización de un estudio observacional de cohortes hace imposible analizar esta cuestión.

iv) ¿Es consistente la asociación encontrada con otros estudios?

Es conveniente valorar si se han publicado otros estudios con resultados similares en poblaciones independientes que confirmarían la posible relación causal.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto

A.4ª. iv) Criterios de causalidad: ¿Es consistente la asociación encontrada con otros estudios?

En el mismo artículo, se comenta un estudio caso-control previo¹⁴ con resultados similares en una población independiente.

Por otro lado, en la búsqueda bibliográfica que hemos realizado previamente podemos consultar aquellos artículos que facilitan el acceso a sus resúmenes y comprobar que sus resultados son consistentes en investigaciones independientes: estudio de cohortes¹⁵, una revisión sistemática sobre la relación del riesgo de hemorragia e ISRS en pacientes con hepatitis C¹⁶, una revisión no sistemática¹⁷ y una serie de casos¹⁸.

En resumen, los artículos publicados hasta la fecha parecen ser consistentes en sus hallazgos.

v) ¿Tiene sentido biológico la asociación encontrada?

Evidentemente, la interpretación de la posible relación causal se ve reforzada por una explicación lógica en términos biológicos (por ejemplo por sus mecanismos fisiopatológicos).

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto

A.4ª. v) Criterios de causalidad: ¿Tiene sentido biológico la asociación encontrada?

En el artículo analizado se justifica el posible mecanismo de acción por el que los antidepresivos de la familia de los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) pudieran favorecer el sangrado interfiriendo con el funcionamiento de las plaquetas. La serotonina potencia la agregación plaquetaria, pero las plaquetas no pueden sintetizar serotonina, obteniéndola directamente de la corriente sanguínea mediante transportadores serotoninérgicos. Como su nombre indica, los ISRS disminuyen la concentración de serotonina en las plaquetas mediante la inhibición de los transportadores responsables de la recaptación de serotonina y, por tanto, podrían facilitar la inducción de complicaciones hemorrágicas. Aparentemente tiene sentido biológico la asociación encontrada.

3.4.2 ¿Cuáles son los resultados?

Si el estudio que analizamos ha satisfecho el mínimo de tres de los cuatro criterios recomendados para valorar la validez del mismo, es conveniente centrar nuestra atención en sus resultados en los siguientes términos: a) magnitud de la asociación y b) precisión de la misma. Los conceptos principales relacionados con la valoración de este apartado (conceptos de Riesgo Relativo y Odds Ratio, Número Necesario para Tratar NNT, Number Needed to Treat- y para Dañar NNH, Number Needed to Harm-, Intervalos de Confianza del 95% -IC95%-) ya han sido analizados en un capítulo específico, por lo que centraremos la atención en los resultados del estudio que se está analizando.

1ª) ¿Cuál es la magnitud de la asociación entre la exposición y el resultado?

Existen diversas formas de calcular la magnitud de una asociación dañina en los estudios de cohortes. Generalmente se utiliza el Riesgo Relativo (RR) como medida de la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado. Sin embargo, las medidas relativas del efecto tienen algunas limitaciones al no proporcionar una estimación del incremento real de la frecuencia de un acontecimiento adverso.

Por ejemplo, una frecuencia de acontecimientos adversos en el grupo expuesto (FAE) del 0.005% y una frecuencia de acontecimientos adversos en el grupo no expuesto (FAC) del 0.001% dan lugar el mismo RR que una FAE del 0.5% y una FAC del 0.1% cuando la magnitud del efecto no es similar. Sin embargo, otras medidas del efecto como la magnitud absoluta del incremento de acontecimientos adversos (Incremento del Riesgo Absoluto o IRA) y su inversa, el NNH (Número necesario para Dañar) sí que son capaces de detectar esa diferencia que es superior en el último caso (ver la siguiente tabla).

Exposición A	Exposición B
Frecuencia de Acontecimientos adversos en el grupo Expuestos (FAE)	
Frecuencia de Acontecimientos adversos en el grupo de no expuestos (FAC)	
FAE= 0.005%	FAE= 0.5%
FAC= 0.001%	FAC= 0.1%
Medidas del efecto relativas	
Riesgo Relativo	Riesgo Relativo
RR= FAE/FAC = 0.005/0.001 = 5	RR= FAE/FAC = 0.5/0.1 = 5
Medidas del efecto absoluto	
Incremento del Riesgo Absoluto	Incremento del Riesgo Absoluto
IRA = FAE-FAC = 0.005 – 0.001 = 0.004	IRA = FAE-FAC = 0.5 – 0.1 = 0.4
Número Necesario para Dañar	Número Necesario para Dañar
NNH = 1/IRA= 1/0.004 = 250	NNH = 1/IRA= 1/0.4 = 2.5

El IRA se calcula como la diferencia entre la frecuencia de acontecimientos adversos en el grupo expuesto (FAE) y la frecuencia de acontecimientos adversos en el grupo no expuesto (FAC), es decir, IRA=FAE-FAC, y proporciona una medida de la proporción de pacientes que estando expuestos al factor de riesgo sufrirán algún daño como consecuencia de la exposición. Su inversa permite el cálculo del NNH (Number Needed to Harm) o número necesario para dañar, que se interpreta de forma análoga al NNT (Number Needed to Treat) o número necesario para tratar. Sería el número necesario de pacientes que debieran estar expuestos a la exposición de interés para que se produjera un acontecimiento adverso más de los que ocurrirían sino estuvieran expuestos al factor de riesgo. Es considerada una medida más adecuada para reflejar el daño potencial a un paciente individual que las medidas de efecto relativas⁶.

Su interpretación es muy intuitiva y similar al NNT: cuanto más cerca esté el NNH de la unidad mayor es la magnitud de la asociación. En el ejemplo anterior, la exposición A tienen un NNH de 250, lo que supone que sería necesario exponer a 250 pacientes al factor de riesgo para obtener un efecto dañino más de los que aparecerían si no existiera dicha exposición, mientras que la exposición B tienen un NNH de 2.5, es decir, sería necesario exponer a 2 pacientes al factor de riesgo para obtener un efecto dañino extra de los que aparecerían si no existiera dicha exposición. Intuitivamente se puede apreciar que la magnitud de la asociación entre la exposición y la aparición del efecto dañino es mayor en la exposición B al ser necesaria la exposición sólo de dos pacientes más para obtener un efecto dañino extra frente a los 250 que serían necesarios para la exposición A.

Generalmente, los NNT o NNH se basan en estudios en los que se compara la exposición a la intervención o factor de riesgo (Exposición 1) con la no exposición, con lo cual la interpretación sería la que hemos comentado. Sin embargo, puede darse el caso en el que la comparación no sea con la no exposición sino con la exposición a otra intervención o factor de menor riesgo (Exposición 2). En este caso, por ejemplo, la interpretación de un NNH de 2 tendría que hacerse comparando ambas intervenciones o exposiciones. Es decir, sería necesario exponer a 2 pacientes al factor de riesgo (Exposición 1) para obtener un efecto dañino extra de los que aparecerían si estuvieran expuestos a la exposición 2.

2º) ¿Cuál es la precisión de la asociación entre la exposición y el resultado?

Los NNH, como cualquier otra medida de asociación, suelen ser estimaciones puntuales de lo que sucede en la realidad y, por tanto, están sometidas a una probabilidad de error. Sería necesario calcular los límites entre los cuales tenemos una cierta confianza de que se encuentre el valor real (y desconocido) del NNH. Por consenso de la comunidad científica se asume que la amplitud del intervalo debe ser la necesaria para que la probabilidad de que incluya el valor real que nos interesa sea del 95% y se le denomina como Intervalo de Confianza del 95% (IC95%).

Los IC95% aportan mucha información útil a la hora de valorar un resultado. Por ejemplo, pueden equipararse a una prueba de significación con un valor de p del 5% (valorando la significación en función de que el valor nulo de la medida de asociación utilizada esté o no incluido en el IC95%). Además permiten valorar la importancia clínica de los estudios con resultados positivos, la influencia del tamaño muestral utilizado en aquellos trabajos con resultados no significativos (según la amplitud del IC95% que es mayor cuanto menor es el tamaño muestral), así como sopesar si merece la pena seguir investigando (según el valor del límite superior del IC95%)^{9;13;19;20}.

Lectura crítica del artículo relacionado con el escenario clínico propuesto

B.1ª y 2ª) Magnitud y precisión de la asociación

Los autores presentan los resultados más importantes en forma de NNH. Su cálculo lo restringen a la comparación entre los grupos de antidepresivos con una menor y una mayor inhibición por el receptor responsable de la recaptación de serotonina y en aquellas variables más relevantes, la edad mayor de 80 años y los antecedentes de hemorragia gastrointestinal. Su cálculo lo realizan como la inversa de las diferencias en las tasas de sangrado de los dos grupos expresadas en proporciones. Sin embargo, no calculan sus IC95% ni aportan datos suficientes para que nosotros podamos calcularlos.

Al analizar exclusivamente a los pacientes mayores de 80 años y comparar los grupos que reciben un antidepresivo dentro de los grupo de baja y alta afinidad serotoninérgica, obtienen un NNH de 244. Es decir, sería necesario tratar a 244 pacientes con un antidepresivo perteneciente al grupo de alta afinidad serotoninérgica para obtener un episodio de sangrado gastrointestinal de tracto superior más de los que se obtendrían al ser tratados con algún antidepresivo perteneciente al grupo de baja afinidad serotoninérgica.

Al analizar el efecto de los antecedentes de hemorragia gastrointestinal y comparar los grupos que reciben un antidepresivo dentro de los grupos de baja y alta afinidad serotoninérgica, obtienen un NNH de 85. Es decir, sería necesario tratar a 85 pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal con un antidepresivo perteneciente al grupo de alta afinidad serotoninérgica para obtener un episodio de sangrado gastrointestinal de tracto superior más de los que se obtendrían al ser tratados con algún antidepresivo perteneciente al grupo de baja afinidad serotoninérgica.

3.4.3) ¿Serán de utilidad los resultados para la asistencia de mis pacientes?

Para valorar la posible utilidad que los resultados del estudio puedan tener para la toma de decisiones sobre mis pacientes es necesario reflexionar sobre las siguientes cuestiones. Es importante no olvidar que nuestro paciente ha sido y es el motivo principal de iniciar todo el proceso que hemos comentado en éste capítulo, así como el destinatario final de las conclusiones a las que lleguemos tras su lectura. Las preguntas que debemos plantearnos para contestar a esta cuestión serían:

4.C) ¿Serán de utilidad los resultados para la asistencia de mis pacientes?

- 1ª) ¿Es tan diferente nuestro paciente de los que han sido incluidos en el estudio que sus resultados no se pueden aplicar?
- 2ª) ¿Cuál es el riesgo de beneficio o de daño de nuestro paciente con el agente de interés?
- 3ª) ¿Cuáles son las preferencias, preocupaciones y expectativas de nuestro paciente sobre este tratamiento?
- 4ª) ¿Existen tratamientos alternativos disponibles?

1ª) ¿Es tan diferente nuestro paciente de los que han sido incluidos en el estudio que sus resultados no se pueden aplicar?

Una vez valorada la validez interna del estudio y tener clara la magnitud del resultado obtenido, es necesario valorar la posible aplicación de los mismos a nuestro contexto, en concreto, al paciente que tenemos delante. La aproximación más práctica no radica en valorar si nuestro paciente cumple o no todos los criterios de inclusión que han utilizado en el estudio, sino plantearnos si nuestro paciente es tan diferente de aquellos que han participado en el estudio como para que no podamos aplicar los resultados obtenidos.

2º) Cuál es el riesgo de beneficio o de daño de nuestro paciente con el agente de interés?

Para poder aplicar los resultados de un estudio a nuestro paciente en concreto, es necesario que realicemos una estimación del riesgo individual de nuestro paciente de tener ese efecto secundario si no fuera expuesto al factor de riesgo del agente de interés. La estrategia más sencilla sería realizar una aproximación del riesgo de nuestro paciente en relación con los participantes en el estudio. Por ejemplo, en nuestro escenario el riesgo de nuestro paciente sería similar al del grupo de mayores de 80 años con antecedentes de sangrado hemorrágico, por lo que lo podríamos equiparar al riesgo calculado en el estudio (NNH de 85). Si nuestro paciente tuviera otras características que modificaran su riesgo basal (por ejemplo si tuviera antecedentes de diabetes, etc) sería conveniente reflexionar sobre las modificaciones que estas circunstancias supondrían en su riesgo.

Se pueden aplicar algunas fórmulas matemáticas para realizar estos cálculos, pero invitamos al lector interesado a consultar otras fuentes bibliográficas¹³.

3º) ¿Cuáles son las preferencias, preocupaciones y expectativas de nuestro paciente sobre este tratamiento?

Es de vital importancia que tengamos claras las opiniones, preocupaciones y/o preferencias de nuestro paciente antes de tomar una decisión. De hecho, hemos de tratar de hacerlo participe en todo el proceso de toma de decisiones.

4º) ¿Existen tratamientos alternativos disponibles?

La existencia de tratamientos alternativos podría facilitar la toma de decisiones sopesando los beneficios frente a los posibles efectos secundarios entre ellos.

4.C) ¿Serán de utilidad los resultados para la asistencia de mis pacientes?

A priori no parece que nuestro paciente tenga tantas diferencias con los que han participado en el estudio como para no poder aplicar sus resultados. Es decir, es un paciente octogenario con antecedentes de un episodio de sangrado gastrointestinal de tracto superior previo en el que nos planteamos iniciar un tratamiento antidepresivo porque la clínica que presenta es compatible con un episodio depresivo leve-moderado con una duración que aconseja iniciar el tratamiento que hemos consensuado con el paciente. Intuitivamente, estamos convencidos de que nuestro paciente tendría un alto riesgo de un nuevo episodio de hemorragia gastrointestinal si iniciáramos el tratamiento con un antidepresivo ISRS. Por suerte, dispondremos de otras alternativas terapéuticas farmacológicas con antidepresivos con otros mecanismos de acción diferentes a la Inhibición Selectiva de la Recaptación de Serotonina y con una eficacia similar.

3.5.- RESOLUCIÓN DEL ESCENARIO CLÍNICO

Existen pruebas (evidencias) científicas que sugieren que los antidepresivos cuyo mecanismo de acción está relacionado con la Inhibición Selectiva de la Recaptación de Serotonina pueden aumentar el riesgo de hemorragia, especialmente en pacientes de alto riesgo, como los octogenarios y aquellos con antecedentes de hemorragias gastrointestinales previas.

Nuestro paciente cumple los criterios para ser incluido entre aquellos de alto riesgo, por lo que parece razonable el valorar la utilización de otros antidepresivos con un mecanismo de acción diferente pero de eficacia similar.

Resolución del escenario clínico

En la siguiente cita puede comprobar la persistencia de los síntomas y compartir con su paciente la indicación y motivos por los que ha decidido darle el antidepresivo de su elección. Usted puede observar que el hecho de compartir con el paciente y con sus familiares esta información y hacerle partícipe de la elección del antidepresivo tiene unos efectos importantes en la aceptación y colaboración del paciente y de sus familiares, aumentando la probabilidad de mantener una mejor adherencia a las pautas terapéuticas establecidas.

8

→ 4 CONCLUSIONES

Las habilidades y estrategias que propone la MBE nos han facilitado evitar una situación de riesgo innecesario (al disponer de otras estrategias farmacológicas alternativas) en nuestro paciente.

Por otro lado, este ejemplo ha servido también para actualizar nuestros conocimientos sobre el tema. No hay que olvidar que la Formación Continuada, tan en boga en estos días, no sólo consiste en la mera asistencia a cursos formativos. La posibilidad de aclarar nuestras dudas clínicas, la lectura crítica de artículos científicos y su posible presentación en las sesiones bibliográficas que realizamos en nuestros centros de trabajo constituyen una estrategia de formación continuada muy interesante y tienen también un potente efecto motivador que no hay que despreciar.

8

→ 5 PUNTOS CLAVE

1. La utilización de las estrategias propuestas por la MBE facilita la toma de decisiones fundamentadas en la combinación de las mejores evidencias científicas disponibles, nuestra propia experiencia clínica y la participación de los pacientes en la toma de decisiones. Este tipo de estrategias facilita también una atención sanitaria orientada en el paciente y una mejora en la calidad de la asistencia que ofertamos.
2. En nuestra práctica clínica es muy frecuente que nos enfrentemos a situaciones en las que tenemos que valorar la posibilidad de evitar la aparición de posibles efectos secundarios relacionados con las intervenciones terapéuticas que manejamos.
3. El entrenamiento en habilidades de lectura crítica de artículos científicos sobre daño incrementa nuestra autonomía para tomar decisiones sobre la validez de los artículos científicos y sobre su aplicabilidad en nuestra práctica clínica habitual.

8

→ 6 ANEXOS

6.1. CATS (CRITICALLY APPRAISED TOPICS)

Una vez que se ha localizado y leído de forma crítica un artículo científico, nos podemos encontrar con 3 barreras adicionales²¹: i) los autores no facilitan toda la información relevante y tenemos que realizar algunos cálculos por nuestra cuenta (por ejemplo, calcular el NNT y su intervalo de confianza...); ii) conforme avanza el tiempo, es fácil que nos olvidemos de las conclusiones de nuestras apreciaciones críticas; y iii) necesitamos un medio que permita hacer partícipes a otros compañeros de nuestros hallazgos y conclusiones.

Por ejemplo, veamos el siguiente escenario: han pasado unos 7 meses desde que realizó la lectura crítica del artículo y un compañero le plantea una duda similar. Amablemente le comentamos los resultados que obtuvimos, pero nuestro compañero nos solicita el artículo en cuestión.

En este nuevo escenario pueden pasar tres situaciones diferentes. En la primera de ellas, a pesar de nuestra buena voluntad no somos capaces de encontrar el citado artículo entre la montaña de artículos que desbordan nuestro despacho y tenemos que sugerirle que lo busque él mismo o realizar la búsqueda de nuevo, con la consiguiente pérdida de tiempo. Esta situación se produce por no haber tenido la precaución de archivar los artículos analizados mediante la utilización de algún gestor bibliográfico²².

En la segunda situación, encontramos el artículo sin embargo ya no nos acordamos de los detalles del mismo y, por prurito personal y profesional, tenemos que volver a leerlo de forma crítica antes de dárselo a nuestro compañero. Con suerte hemos recuperado el artículo original y podemos acceder a las anotaciones que realizamos hace siete meses.

En la tercera situación, no sólo hemos utilizado un gestor bibliográfico que nos facilita la búsqueda de la bibliografía y optimiza la probabilidad de encontrarla, sino que en su momento realizamos un informe estructurado con una longitud no mayor de un folio donde resumimos todo el proceso que llevamos a cabo (pregunta clínica, estrategia de búsqueda, lectura crítica ...). De un vistazo podemos recordar los puntos clave y estamos en disposición de facilitar a nuestro compañero dicho informe acompañado del artículo original, con el consiguiente ahorro de tiempo para todos.

Los Critically Appraised Topics (CATs) o temas evaluados críticamente son unos breves informes muy estructurados elaborados por y para los clínicos a partir de la lectura crítica de algún artículo científico. En ellos queda reflejado todo el proceso de práctica de la MBE (elaboración de preguntas clínicas, estrategias de búsqueda de evidencias, lectura crítica del artículo de forma estandarizada ...).

Para la elaboración de los CATs se diseñó un programa “ad hoc”, el CAT-Maker. Este programa es una aplicación informática que facilita la realización de un CAT desarrollada por el NHS R&D Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford, basándose en el trabajo previo del Servicio de Medicina Interna de la Universidad de McMaster. Se puede acceder a una versión gratuita en <http://www.cebm.net/catmaker.asp>, junto con el acceso a un tutorial de ayuda. Ya se han desarrollado varias versiones del CAT-Maker, incluso se ha traducido una de ellas al castellano.

El CAT-Maker permite resolver las tres situaciones planteadas al inicio de este anexo: i) facilita la realización de nuevos cálculos al disponer de calculadoras especialmente diseñadas para su utilización en el contexto de la lectura crítica desde una perspectiva de la MBE; ii) facilita la elaboración de un informe breve y estructurado que nos permite recordar el trabajo realizado tiempo después; y iii) el mismo informe permite compartir la información con otros compañeros de nuestro entorno o de otras partes del mundo a través de internet.

Una ventaja añadida es el extraordinario valor educativo que tiene la elaboración de CATs, ya que permite la combinación de los elementos esenciales de la MBE (evidencia, experiencia y a los pacientes). Por supuesto, este valor educativo es mayor si realizamos personalmente los CATs que si se leemos los realizados por otros. Aunque se pueden elaborar CATs a título individual, suelen realizarse en el contexto de un trabajo en equipo como forma de compartir la información elaborada. Su éxito se demuestra con la profusión de bancos de CATs que han proliferado en los últimos años (ver tabla).

Acceso a bancos de datos de CATs
<ul style="list-style-type: none">• http://www.cebm.net/cats.asp• http://www.bii.a-star.edu.sg/research/mig/cat_library.asp• http://www.ordevidencia.org/links.htm#cat• http://www.infodoctor.org/rafabravo/appraising.htm• http://www.infodoctor.org/rafabravo/revistasccu.htm#cats

Sin embargo, los CATs no están exentos de importantes limitaciones²¹ que pueden minimizarse si se conocen bien:

l) Los CATs son informes críticos elaborados que suelen estar centrados en la lectura crítica de un artículo, por lo tanto, están sometidos a las limitaciones inherentes a esta situación. Suelen estar basados en búsquedas bibliográficas realizadas de forma rápida y no exhaustiva de la bibliografía disponible y abordan aspectos parciales del tema que nos interesa. En otras palabras, no son representativas de las evidencias disponibles y no son revisiones sistemáticas sobre un tema.

li) La vida media de los CATs puede ser corta y quedarse obsoletos en cuanto se hayan publicado nuevas investigaciones. Aunque se suele incorporar una fecha propuesta de caducidad en el CAT, no deja de ser conveniente tener la precaución de realizar una actualización de la búsqueda realizada. Para ello podemos utilizar la misma estrategia de búsqueda que realizamos en su momento y que reflejamos en el CAT.

lii) Pueden estar sometidos a posibles errores relacionados con la lectura del artículo original, en la transcripción de datos o conclusiones o en el cálculo de algunos indicadores. Si en nuestro grupo de trabajo utilizamos los CATs como forma de compartir información, sería conveniente su "lectura crítica" en el equipo antes de ponerlo a la disposición general.

A continuación, y a modo de ejemplo, presentamos el CAT que hemos elaborado del artículo que nos ha servido para el desarrollo de este capítulo.

Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal de tracto superior en pacientes octogenarios y/o con hemorragias G-I previas.

Conclusiones clínicas:

Dado que se disponen de antidepresivos eficaces con un mecanismo de acción diferente a los ISRS, sería conveniente plantear su utilización como primera elección en pacientes mayores, especialmente octogenarios) y en aquellos con antecedentes de hemorragia gastrointestinal de tracto superior.

Cita bibliográfica: van Walraven C., Mamdani MM, Wells PS, Williams JI:

Inhibition of serotonin reuptake by antidepressants and upper gastrointestinal bleeding in elderly patients: retrospective cohort study. *BMJ* 2001; 323: 1-6.

Pregunta clínica:

"En pacientes ancianos con antecedentes de hemorragia gástrica que necesitan tratamiento antidepresivo, ¿el uso de inhibidores de la recaptación de serotonina frente a otros antidepresivos de mecanismo de acción diferente aumento el riesgo de nuevas hemorragias gástricas?"

Términos y estrategia de búsqueda bibliográfica:

"Gastrointestinal Hemorrhage"[MeSH] AND "Serotonin Uptake Inhibitors"[MeSH] en PubMed (21 de octubre 2005).

Características del estudio:

Estudio de Cohorte retrospectivo, donde los sujetos han sido definidos y son similares en otros aspectos importantes, la exposición y los resultados han sido medidos de manera objetiva y ciega y el seguimiento ha sido suficientemente largo, sin embargo, no se aporta información sobre las posibles pérdidas.

Características clínicas de los pacientes: Todos los residentes de Ontario mayores de 65 años que recibieron una nueva prescripción de cualquier antidepresivo desde el 1-6-1992 hasta el 1-4-1998.

Exposición de interés: Inicio de un tratamiento antidepresivo nuevo a partir del 1 de julio de 1992. Agrupación de los pacientes según la afinidad de los antidepresivos por el transportador responsable de la recaptación de la serotonina, categorizándolos en una afinidad baja, intermedia o alta previamente al análisis. Control por los siguientes factores de confusión: i) edad, ii) sexo, iii) condiciones médicas (hemorragia gastrointestinal de tracto superior y diabetes), iv) otros fármacos (anti-inflamatorios no esteroideos, ácido acetil-salicilato, glucocorticoides, anticoagulantes, bloqueantes H₂ e inhibidores de la bomba de protones) y v) año de entrada en el estudio (para controlar los cambios potenciales en el cuidado de los pacientes dada la duración del estudio).

Resultados de interés: Ingreso hospitalario por hemorragia gastrointestinal de tracto superior. Finaliza el estudio cuando i) cesa la exposición al antidepresivo; ii) ingreso hospitalario por hemorragia gastrointestinal de tracto superior; iii) fallecimiento o iv) finalización del estudio.

Las pruebas:

Riesgo general de hemorragia gastrointestinal en tracto superior: 7.3 por 1000 personas-año.

Incremento significativo en el riesgo de hemorragia gastrointestinal en tracto superior con el incremento en la inhibición de la recaptación de serotonina ajustado a factores de confusión:

En > 80 años: NNT = 244, sería necesario tratar a 244 pacientes con un antidepresivo perteneciente al grupo de alta afinidad serotoninérgica para obtener un episodio de sangrado gastrointestinal de tracto superior más de los que se obtendrían al ser tratados con algún antidepresivo perteneciente al grupo de baja afinidad serotoninérgica.

Hemorragia gastrointestinal previa en tracto superior: NNT = 85, sería necesario tratar a 85 pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal con un antidepresivo perteneciente al grupo de alta afinidad serotoninérgica para obtener un episodio de sangrado gastrointestinal de tracto superior más de los que se obtendrían al ser tratados con algún antidepresivo perteneciente al grupo de baja afinidad serotoninérgica.

Comentarios: El potencial mecanismo de acción por el que los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) incrementan el riesgo de hemorragias gastrointestinales se relaciona con el papel de la serotonina favoreciendo la agregación de las plaquetas y en la inhibición de la recaptación de serotonina de la sangre por la plaquetas, con lo que disminuyen la concentración de serotonina en su interior al ser incapaces de sintetizar serotonina.

Realizado por: Navarro-Mateu, F., Menárguez Puche, J.Fco., Carballo Álvarez, F. el miércoles, 19 de octubre de 2005

Fecha propuesta de actualización: Octubre 2006.

6.2. OTRAS ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Como ya se ha comentado en un capítulo anterior de este libro (“Formulación de preguntas clínicas e introducción a la estrategia de búsqueda de información”) no existe la estrategia de búsqueda de información perfecta sino que existen diferentes posibilidades de búsqueda. Se ha comentado los resultados de una búsqueda realizada directamente en PubMed. Ahora presentamos otra de las estrategias posibles utilizando un metabuscador específico de información basada en evidencias de varias fuentes bibliográficas, el TRIP Database (<http://www.tripdatabase.com/>).


En la actualidad, este buscador ya no precisa de una suscripción para su uso habitual, permitiéndose un acceso libre ilimitado. Para obtener más datos sobre las fuentes bibliográficas sobre las que realiza su búsqueda podemos consultar la información que facilitan en la página de acceso o en el capítulo sobre Preguntas clínicas y Estrategia de Búsqueda de este libro.

En nuestro caso, introducimos los siguientes términos en el buscador “serotonin reuptake and gastrointestinal bleeding” y seleccionamos hacer la búsqueda correspondiente en el título y en el texto. El resultado (fecha de la búsqueda: 4 de noviembre de 2005) es el siguiente:

Resultados de la búsqueda realizada en TRIP database	
Evidence Based	2
Guidelines	8
Query-answering services	6
E-Textbooks	44
MEDLINE	
• Therapy articles	1
• Etiology articles	5
• Prognosis articles	2

Podemos ir accediendo directamente a los recursos seleccionados y se observa que los resultados sobre fuentes basadas en evidencias, guías de práctica clínica y libros de texto electrónicos no son específicos sobre el tema que nos interesa, aunque podrían aportar información interesante.

La sección de servicios de respuesta rápida basados en evidencias (Query-answering services) facilita 6 resultados. Estos servicios realizan respuestas rápidas basadas en evidencias a preguntas que surjan en la práctica clínica. Algunos de ellos permiten el acceso libre al banco de preguntas (como en el servicio PREVID ofrecido desde el portal sanitario MurciaSalud (www.murciasalud.es) y otros el acceso está restringido a los usuarios registrados. La lectura de los títulos de los 6 resultados obtenidos permite una selección rápida, observando: uno de ellos no tiene relación directa con el tema; 2 son repeticiones de otros títulos; 2 analizan el tema aunque no responde a nuestra necesidad de información concreta; y una de ellas sí que analiza el tema que nos interesa directamente (“What is the risk of GI bleeding with selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)?”) y nos facilita el acceso al texto completo a la respuesta elaborada donde se observan algunos detalles interesantes que comentamos:



La respuesta fue elaborada el 17 de diciembre de 2003 y comentan los resultados de dos estudios, uno de cohortes¹⁵ y otro con un diseño caso-control¹⁴. Curiosamente, no han identificado y/o comentado el artículo que nosotros hemos analizado de forma crítica¹¹.

Permiten el acceso a otras fuentes comentadas que nos aporta información (con las referencias bibliográficas correspondientes que facilitan el acceso a la información original si ese fuera nuestro deseo) sobre el riesgo de hemorragia asociado al uso de ISRS en otras localizaciones diferentes a la gastrointestinal.


Sin embargo, la búsqueda realizada en la sección de MEDLINE del TRIP Database nos proporciona resultados similares a la búsqueda realizada por nosotros directamente en PubMed, entre ellos el artículo que hemos seleccionado para la lectura crítica.

En resumen, esta estrategia nos ha permitido acceder al mismo artículo que hemos analizado y, al mismo tiempo, nos ha permitido acceder a otras fuentes de información basadas en evidencias que pueden complementar y enriquecer la información que nos aporta la lectura crítica de un artículo aislado.

8

→ 7 **BIBLIOGRAFÍA**

1. Porta Serra M, Alvarez-Dardet C, Bolumar F, Plasencia A, Velilla E. La calidad de la información clínica: validez. *Med Clín (Barc)* 89, 741-747. 1987.
2. Tejerizo López L, Sánchez Aparicio S, Castro Arísti B. Bioestadística: el sesgo en la investigación (I). *Tipos de Sesgo. Toko-Gin.Pract.* 54[4], 169-175. 1995.
3. de Irala J, Martínez-gonzález M, Guillén Grima F. ¿Qué es una variable de confusión? *Med Clín (Barc)* 117, 377-385. 2001.
4. Venters G. New variant Creutzfeldt-Jakob disease: the epidemic that never was. *BMJ* 323, 858-861. 2001.
5. Leibovici L. Effects of remote, retroactive intercessory prayer on outcomes in patients with bloodstream infection: randomised controlled trial. *BMJ* 323, 1450-1451. 2001.
6. Gray G. *Psiquiatría basada en la evidencia. Guía breve.* Barcelona: Psiquiatría Editores, S.L.; 2004.
7. Muñiz García J, Gabriel Sánchez R. Tipos de estudios en investigación clínica. *Medicine* , 4852-4857. 1998.
8. Alvarez-Dardet C, Bolumar F, Porta Serra M. Tipos de estudios. *Med Clín (Barc)* 89, 296-301. 1987.
9. Levine M, Walter S, Lee H, Haines T, Holbrook A, Moyer V et al. Guías para usuarios de la literatura médica: IV. Cómo utilizar un artículo sobre efectos nocivos. *JAMA (ed. esp)* , 51-56. 1997.
10. Benson K, Hartz A. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2000; 342:1878-1886.
11. van Walraven C, Mamdani MM, Wells PS, Williams JI. Inhibition of serotonin reuptake by antidepressants and upper gastrointestinal bleeding in elderly patients: retrospective cohort. *BMJ* 2001; 323(7314):655.
12. Greenhalgh T. *How to read a paper. The basics of evidence based medicine.* 3ª ed. London: BMJ Publishing Group; 1998.
13. Straus S, Scott Richardson W, Glasziou P, Bryan Haynes R. *Evidence-Based Medicine. How to Practice and Teach EBM.* 3ª ed. London: Elsevier Churchill Livingstone; 2005.
14. de Abajo F, Rodríguez L, Montero D. Association between selective serotonin reuptake inhibitors and upper gastrointestinal bleeding: population based case-control study. *BMJ* 1999; 319(7217):1106-1109.



15. Dalton S, Johansen C, Mellemkjaer L, Sorensen H, Olsen J. Use of selective serotonin reuptake inhibitors and risk of upper gastrointestinal tract bleeding: a population-based cohort study. *Arch Intern Med* 163[1], 59-64. 2003.

16. Weinrieb R, Auriacombe M, Lynch K, Chang K, Lewis J. A critical review of selective serotonin reuptake inhibitor-associated bleeding: balancing the risk of treating hepatitis C-infected patients. *J Clin Psychiatry* 64[12], 1502-1510. 2003.

17. Do SSRIs cause gastrointestinal bleeding? *Drug Ther Bull.* 42[3], 17-18. 2004.

18. Nelva A, Guy C, Tardy-Poncet B, Beyens M, Ratrema M, Benedetti C et al. Hemorrhagic syndromes related to selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) antidepressants. Seven case reports and review of the literature. *Rev Med Interne.* 21[2], 152-160. 2000.

19. Porta Serra M, Plasencia A, Sanz F. La calidad de la información clínica: ¿estadísticamente significativo o clínicamente importante?. *Med Clin (Barc)* 90, 463-468. 1988.

20. Guyatt G, Sackett DL, Cook DJ, por el Evidence-Based Medicine Working Group. Guías para usuarios de la literatura médica: II. Cómo utilizar un artículo sobre tratamiento o prevención. *JAMA (ed.esp)*, 35-40. 1997.

21. Menárguez Puche J, Ortín Ortín E, Sánchez Sánchez J, Higalgo García I. Temas evaluados críticamente (Critically appraisal topic: CAT). *Asklepiades* 2^º Trimestre, 17-22. 2003.

22. Bravo Toledo R. Gestores personales de bases de datos bibliográficas . Manejando referencias. *Information World en Español* 48. 1996. <<http://www.infodoctor.org/rafabravo/pbs.htm>> [con acceso el 4-11-2005]



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 patologia 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 $1/RAR$.

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 $OR = 1$ 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 $OR > 1$ se interpretará como que el tratamiento experimental favorece la aparición del evento y si el $OR < 1$ 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 auditoria 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.

