

# 1



## Introducción a la Atención Sanitaria basada en la evidencia.

Juan Aº Sánchez Sánchez  
Enrique Aguinaga Ontoso  
Fernando Navarro Mateu.

### 1.INTRODUCCIÓN

#### 2.¿QUE ES LA ATENCIÓN SANITARIA BASADA EN LA EVIDENCIA/ MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA?

- 2.1.Justificación y concepto.
- 2.2.Logros conseguidos por la MBE.
  - 2.2.1.Publicaciones generadas y desarrollo de la lectura crítica.
  - 2.2.2.Mejora del razonamiento en la toma de decisiones clínicas individuales.
  - 2.2.3.Transferencia del conocimiento a los clínicos.
  - 2.2.4.Interés centrado en el paciente.
  - 2.2.5. Desarrollo de las Nuevas Tecnologías de Información.-
  - 2.2.6.Ventajas para los Médicos y los pacientes.
- 2.3.Lo que es y lo que no es la MBE.

#### 3. COMO SE PRACTICA LA ASBE.

- 3.1.Etapas en la Práctica de la ASBE.
- 3.2. Nivel de evidencia y grado de recomendación .
  - 3.2.1.Diferentes clasificaciones.
  - 3.2.2.Elaboración de recomendaciones.
  - 3.2.3.Orientaciones actuales.

#### 4.CRITICAS , LIMITACIONES Y RETOS PARA EL FUTURO.

- 4.1.Críticas.
  - 4.1.1.Críticas globales.
  - 4.1.2. ¿Empirismo o un nuevo paradigma? .
  - 4.1.3. Estrechez de la definición de Evidencia.
  - 4.1.4. No integración con la práctica clínica.
- 4.2.Limitaciones en la práctica.
- 4.3.Reacciones a esta crítica y retos para el futuro.

#### 5.PUNTOS CLAVE.



## **6.ANEXOS.**

### 6.1.Clasificaciones de Graduación de la Evidencia y Grados de Recomendación.-

6.1.1 Clasificación del nivel de validez de los estudios (US Preventive Task Force).

6.1.2. Clasificación de la evidencia científica según el rigor científico.

6.1.3. Clasificación de la Evidencia AETC la Agencia de Evaluación Tecnológica de Cataluña

6.1.4. Taxonomía de la fuerza de recomendación (SORT).

6.1.5. La Clasificación GRADE.

6.2. Recursos para la práctica clínica basada en la evidencia ordenados en base de la fuente de información.

## **7.BIBLIOGRAFÍA.**

## Escenario Clínico

Martín es un Médico de Familia, con una experiencia de trabajo más de diez años en el mismo Centro de Salud y que ha mantenido durante este tiempo su mismo cupo (listado de pacientes).

Es frecuente que tenga que iniciar un tratamiento farmacológico en pacientes a los que se les ha detectado una elevación de la tensión arterial y que no controlan sus cifras con modificación de hábitos de alimentación y de estilo de vida. Aunque en ocasiones, por las características o preferencias concretas de los pacientes, no le genera duda, en otras no está seguro de que la elección sea la idónea.

Le gustaría “estar al día” sobre terapia antihipertensiva y disponer de un documento claro y fiable para aplicar la evidencia y que le permita confirmar si está poniendo el mejor tratamiento para cada situación.

Le preocupa, especialmente, en que casos debe emplear los alfa bloqueantes (en concreto la doxazosina). Su experiencia personal es que estos fármacos se comportan bien, teniendo la precaución de prevenir la hipotensión postural en las primeras dosis y no recuerda ningún problema entre los pacientes que lo toman de forma regular en su consulta. Aunque sabe por comentarios de compañeros que presentan inconvenientes en pacientes cardiopatas, no tiene una idea precisa y le gustaría revisar el tema y sentirse seguro con el manejo de este fármaco.

1

## → 1 INTRODUCCIÓN

Los objetivos que proponemos son que, con la lectura del capítulo, el lector sea capaz de:

- Definir el concepto de la Medicina Basada en Evidencias (MBE), de la Atención Sanitaria Basada en Evidencias (ASBE) y de la Práctica Clínica Basada en la evidencia (PCBE).
- Describir las etapas de cómo practicar la ASBE.
- Enumerar los avances, limitaciones y críticas recibidas al movimiento de Medicina Basada en la Evidencia.
- Seleccionar los recursos de mayor utilidad para iniciar la práctica clínica basada en la evidencia.

1

## → 2 ¿QUE ES LA ATENCIÓN SANITARIA BASADA EN LA EVIDENCIA/ MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA?

### 2.1.JUSTIFICACIÓN Y CONCEPTO.

La imparable progresión de las publicaciones científicas y el rápido desarrollo del cuerpo de conocimiento provocan, que a los pocos años de la licenciatura en cualquier disciplina en ciencias de



la salud, los criterios aprendidos durante la misma sobre terapia estén obsoletos y prosigan en el tiempo una tendencia descendente. Un profesional de la salud dedicado toda su jornada laboral solo a leer lo que se genere sobre su especialidad o campo de actuación, solo alcanzaría a una pequeña proporción de todo lo publicado. Se encontraría con una gran cantidad de información de escasa utilidad y relevancia para su práctica clínica y para contrastar si las conclusiones de los estudios son generalizables y aplicables a su medio le serían imprescindibles conocimientos y habilidades básicas para sistematizar e interpretar la literatura científica.

Esta necesidad continua de actualización era cubierta hasta hace unas décadas por los libros de texto; constituyendo las referencias obligadas en diagnóstico y tratamiento de las condiciones clínicas. Los libros de texto suelen ser, en la mayoría de los casos, revisiones tradicionales que realiza un experto sobre un tema más o menos concreto, generalmente sobre revisiones de temas amplios. Las características que los diferencian de lo que conocemos como revisiones sistemáticas, se centran en que no se suele hacer una búsqueda sistemática de la bibliografía y que no explicitan los criterios de inclusión o exclusión de las referencias utilizadas, dependiendo estas del criterio de autoridad del o de los autores. La dificultad, que en la actualidad persiste para incorporar referencias de validez en los libros de texto se ve reflejado en un análisis de la bibliografía realizado en el año 2001<sup>1</sup>, en el que los autores analizan la utilización de metaanálisis en un libro de texto de referencia en psiquiatría, especialidad donde se habían publicado el mayor volumen de metaanálisis en el período comprendido entre 1977 y 1998 (el 11,79% del total de metaanálisis publicados). Comprueban que la utilización de metaanálisis en el libro de texto de referencia es mínima, sólo 6 referencias del total de 2919 utilizadas en el libro (un 0,002% de las referencias utilizadas) y de un total de 179 metaanálisis publicados y, por tanto, disponibles para su utilización (0.034%).

En 1997 se publicaron en el British Journal of Psychiatry dos artículos de revisión sobre la eficacia de las sales de litio en psiquiatría bajo el epígrafe de “Evidence Based Medicine”. En uno de las revisiones<sup>2</sup> se encuentran escasas evidencias sobre eficacia de las sales de litio según la literatura consultada, mientras que en la otra revisión<sup>3</sup>, publicada a continuación, las evidencias encontradas son suficientes para seguir utilizando las sales de litio en psiquiatría. Estos resultados contradictorios provocaron la publicación inmediata de 3 cartas al director que dieron la clave para entender esta aparente paradoja. En una de ellas<sup>4</sup>, los autores de uno de los artículos utilizado en una de las revisiones critican una mala utilización de sus resultados. En otra<sup>5</sup> se pone de manifiesto el riesgo de introducir sesgos por los investigadores al no realizar una búsqueda sistemática de la bibliografía, y avalan su crítica tras el análisis de la bibliografía utilizada en las dos revisiones que analizan al comprobar que usan un número de referencias bibliográficas totalmente diferente, de las cuales sólo coinciden en 14 de ellas. Por último, y otro aspecto remarcado<sup>6</sup> fue que ninguna de las dos revisiones analizadas explicitaba los criterios de búsqueda e identificación de los estudios primarios, ni los criterios de inclusión, ni la valoración de la calidad de los mismos, ni los esfuerzos de los autores para evitar diversos sesgos. En otras palabras, las dos revisiones ponen de manifiesto el peligro de estar sometidas a numerosos sesgos al que están sujetas las revisiones tradicionales, en las que la aceptación de sus conclusiones se basan más en la confianza que tengamos en la experiencia y autoridad de los autores, más que en la utilización explícita de una metodología científica. Por suerte, la Colaboración Cochrane publicó en el año 2001 una revisión sistemática con metodología metaanalítica, que posteriormente ha sufrido varias actualizaciones<sup>7</sup> que confirma la eficacia de las sales de litio en la prevención de recaídas.

Así, la necesidad de sistematizar la revisión de la literatura científica para extraer conclusiones válidas, la falta de adecuación de las fuentes tradicionales de conocimiento, sumadas a la escasez de tiempo e imposibilidad del profesional de la salud a mantenerse actualizado en su campo de actuación, están en el origen de un movimiento, que surge de los profesionales clínicos y que trata de incorporar a la toma de decisiones, los hallazgos más válidos de los estudios clínicos y epidemiológicos. Este movimiento, sin renunciar a la experiencia clínica y a las características del ejercicio de la medicina como "un arte", busca aplicar el mejor tratamiento posible para cada paciente. Y lo hace con un espíritu abierto de curiosidad y de escepticismo, extrayendo de la literatura científica las conclusiones más sólidas y contrastándolas con algunas prácticas tradicionales de la medicina, basadas en principios de autoridad de líderes académicos o científicos.

El término de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue acuñado, para este movimiento, en 1992 en la Facultad de Medicina de la Universidad canadiense de Mc Master, por los mismos autores que habían difundido y aplicado en la docencia e investigación los conceptos de Epidemiología Clínica<sup>8</sup>. La MBE se basa pues en el progreso sistemático de la búsqueda, evaluación y usos de los hallazgos de la investigación biomédica como base esencial para la toma de decisiones en la práctica clínica<sup>9</sup>.

Más tarde, D. Sackett<sup>10</sup> definió la MBE como "La utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales". De acuerdo a los que proponen el término y le otorgan una importancia esencial, su práctica implica la integración de la experiencia clínica profesional, de las mejores evidencias científicas disponibles y con los valores y circunstancias únicas de nuestros pacientes<sup>11</sup>. Con ello un movimiento surgió desde los propios profesionales de la medicina, facilitaba el definir las necesidades de información para la atención a pacientes individuales, desarrollar herramientas para sintetizar y evaluar la literatura científica y descubrir áreas de desconocimiento donde poder reorientar las prioridades de investigación.

Tomar la mejor decisión clínica posible saldría de la interacción de tres elementos: a) las mejores evidencias científicas disponibles, b) la experiencia clínica y c) las preferencias del paciente. Posteriormente, Haynes<sup>12</sup> propone la incorporación de un cuarto elemento, de forma que el estado clínico del paciente se incorporaría a la tríada clásica (ver imagen siguiente).

### Elementos básicos en la MBE



### Modelo de decisiones clínicas basadas en evidencias



Haynes RB. BMJ 2002; 324: 1150



Esta definición y este término, implican dos problemas para ser manejada de forma habitual en nuestro medio. De una parte en castellano la traducción de “evidence” por “evidencia” no tiene la misma acepción que el término en inglés. En español, el término evidencia significa “certeza clara, manifiesta y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de ella” en inglés “evidence” significa “aquello que hace evidente o da indicios de algo; aquello que muestra o establece la verdad o la falsedad de algo; y hace referencia a prueba, indicios, hechos, testimonios, o también aquello que se somete legalmente a un tribunal competente como medio de determinar la verdad de algo que se investiga”. Se han intentado otras traducciones más fieles al verdadero significado como Medicina Basada en Pruebas; pero su empleo no ha llegado a generalizarse.

Por otra parte, el término Medicina, sin que fuera esa la intención de los proponentes, parece restringir esta forma de actuar para la toma de decisiones a médicos que atienden a pacientes. Con ello, podrían sentirse no representados otros profesionales sanitarios, que apliquen los mismos principios de la práctica de la MBE y otros profesionales no asistenciales, como gestores o planificadores de acciones en salud pública. Posteriormente se han formulado otros términos específicos para determinadas especialidades (pediatría basada en la evidencia, neumología, cardiología, psiquiatría, cirugía, ...) o por profesiones (Enfermería basada en la evidencia, Psicología, Odontología, Fisioterapia...) que traducen la aplicación de los principios y métodos de la MBE a una especialidad o área de conocimiento específica. Otra definición que evitaría esas interpretaciones restrictivas, sería el de Práctica Clínica Basada en la Evidencia definida como “utilización de parte del clínico de las mejores evidencias científicas disponibles para, una vez consultado el paciente, decidir la mejor alternativa para este paciente”. Cuando se aplica a poblaciones o grupos se ha empleado el de Gestión basada en la evidencia o también el elegido en nuestro capítulo y libro: Atención Sanitaria Basada en la Evidencia (ASBE).

De todos los términos comentados es el de MBE (en inglés Evidence Based Medicine EBM) es el más conocido y utilizado para definir este nuevo movimiento generado desde la práctica asistencial. De hecho es el descriptor utilizado en la base de datos de Medline, aunque no fue incluido como término MESH, hasta 1997.

En definitiva la ASBE trata de combinar la evidencia científica, con la experiencia clínica y los valores y expectativas de los pacientes para tomar decisiones que pueden ser aplicadas a pacientes individuales, grupos de pacientes o de personas<sup>13</sup>.

Aunque la ASBE está muy relacionada con la lectura crítica es algo más que eso e incluso desde esta perspectiva supone la lectura crítica del artículo correcto en el momento adecuado y, en consecuencia, tomar la mejor decisión posible<sup>14</sup>. Son claras las repercusiones que la ASBE representa en la actividad asistencial, también lo son en lo que potencialmente introduce en la formación de pregrado y formación continuada de los profesionales de la salud, pudiendo definirse también como “un proceso de aprendizaje de por vida, autodirigido, y basado en problemas”.

## 2.2.LOGROS CONSEGUIDOS POR LA MBE.

En estos años de desarrollo y difusión de la MBE, han sido numerosas las críticas recibidas a este movimiento y, aunque no se ha generalizado aún su utilización en la práctica clínica, es innegable que ha supuesto un modificación importante en el mundo de la documentación médica y de las búsquedas para ayuda a las toma de decisiones clínicas.

El director actual del Centro de MBE de Oxford ha resumido recientemente la situación de este movimiento comparándola con la que presenta el “sexo seguro”: “se habla mucho de él, pero se predica poco y se practica escasamente”<sup>15</sup>. Y, efectivamente, en estos 15 años de vida reconocida de la MBE se ha hablado y escrito mucho sobre ella, llegando aspectos de debate a los medios de difusión generales como las revistas US News<sup>16</sup> o Time<sup>17</sup>. Sin embargo, son menores las experiencias de aplicación de la MBE en la práctica clínica publicadas y son muy escasas las que muestran un efecto directo entre la utilización de la MBE y resultados medidos en términos de salud.

### 2.2.1.Publicaciones generadas y desarrollo de la lectura crítica.

En los nueve años que han transcurrido desde su incorporación como término MESH hasta la fecha en que revisamos este dato (Octubre 2006), indexados en Medline como Evidence Based Medicine ( MBE) son un total de 21.000 artículos, más de 2.500 en el último año, lo que da idea de la gran producción científica que este movimiento ha generado.

Son centenares los libros en cuyo título consta el término de Medicina o Asistencia basada en la evidencia o similar, numerosas las revistas secundarias publicadas. y miles de artículos, incluyendo críticas y revisiones. Se ha estimado que, entre seis revistas secundarias de MBE tienen una circulación combinada en papel de más de 175.000 ejemplares<sup>18</sup>.

El desarrollo de la MBE ha supuesto importantes avances en la calidad metodológica de artículos originales que constituyen la base para tomar decisiones clínicas; en el desarrollo de metodología y listas de comprobación de calidad de los artículos (lectura crítica); en la agrupación y valoración de la calidad de los artículos: clasificación de la evidencia y en los procedimientos para realizar revisiones sistemáticas y metaanálisis.

La colaboración Cochrane, con más de 2.800 revisiones realizadas, ha tenido una expansión considerable desde sus comienzos. Hay revistas que publican de forma periódica una evaluación crítica a la MBE e incluso se han publicado libros de texto que analizan desde la perspectiva de la sociología, la historia, la repercusión y las críticas de la epidemiología clínica y de la MBE y construye la historia a través de entrevistas con sus protagonistas.

### 2.2.2.Mejora del razonamiento en la toma de decisiones clínicas individuales.

La epidemiología clínica definió las asunciones básicas y colocó en su lugar los métodos para una nueva disciplina académica y luego generó la idea de la MBE para describir como esta investigación podía ser aplicada a la práctica clínica. Se puede afirmar que ambas han mejorado el razonamiento clínico, a la vez que han inculcado escepticismo sobre muchos aspectos de la práctica clínica tradicional.



A la MBE se le puede considerar como una aproximación coherente a la toma de decisiones clínicas. Hay autores que la definen como la aplicación del método científico para definir el tratamiento óptimo del paciente individual. Las ayudas en las tomas de decisiones y la práctica de la medicina basada en la evidencia pueden mejorar el proceso de toma de decisiones; en concreto al prestar más atención y valorar adecuadamente la información más relevante.

### **2.2.3. Transferencia del conocimiento a los clínicos.**

La epidemiología clínica y la MBE han conseguido, por ejemplo, que el conocimiento se transfiera a los médicos clínicos de forma directa y no exclusivamente a través de la autoridad académica.

La elaboración de síntesis de la evidencia, como las revistas secundarias o revisiones sistemáticas, facilita en gran medida la difusión de la evidencia entre los profesionales sanitarios. Por ello, se ha llegado a comparar a la Colaboración Cochrane con la misma importancia, a nivel de relevancia, que el proyecto del genoma humano<sup>19</sup>.

### **2.2.4. Interés centrado en el paciente.**

Estos años de desarrollo de la ASBE han facilitado que el interés se haya centrado, de una forma estructurada, en el paciente. Se han publicado numerosos árboles de decisión, ayudas a la toma de decisiones, así como otras utilidades para facilitar e incorporar al paciente en la toma de decisiones clínicas.

### **2.2.5. Desarrollo de las Nuevas Tecnologías de Información.**

El desarrollo de las Nuevas Tecnologías, la difusión y empleo de Internet se ha ido desarrollando de forma paralela a la extensión de la práctica de la MBE y ha sido una aliada de la misma.

Hoy es una realidad el acceso electrónico a síntesis de la evidencia y el acceso en el mismo punto de atención mediante ordenadores de mano (PDA) o conexiones inalámbricas a la información que puede contribuir a la toma de decisiones en la misma cabecera del paciente. Sin embargo, al igual que las publicaciones científicas, es imprescindible tener en cuenta la calidad de la información sanitaria a la que se puede acceder. Se están tomando diversas iniciativas para ayudar a los usuarios a encontrar y a usar información sanitaria de alta calidad a través de internet, a pesar de que los numerosos instrumentos disponibles siguen sin dar una solución al problema generado en las últimas décadas<sup>20</sup>.

### **2.2.6. Ventajas para los Médicos y los pacientes.**

Son numerosas las ventajas que se han señalado<sup>21,22</sup>, para profesionales sanitarios y pacientes por la práctica de la ASBE y que resumimos:

#### **I) Ventajas para los profesionales sanitarios:**

Facilita la integración de la educación médica con la práctica clínica y permite la actualización de conocimientos de forma rutinaria.

Puede ser aprendida y practicada por los profesionales en cualquier nivel de su formación, desde los estudiantes de medicina hasta los médicos con años de experiencia clínica, desde los investigadores hasta los profesionales con una actividad eminentemente asistencial.

El uso de la evidencia legitima a los clínicos le da poder a los epidemiólogos académicos e investigadores de los servicios de salud. El riesgo es el control de una elite intra profesional.

Mejora la comprensión de la metodología científica y el paso de meros lectores pasivos de artículos o libros médicos a realizar una lectura crítica que permita la elección de aquellos artículos metodológicamente correctos.

Incrementa la confianza en las decisiones, que se toman tanto en el aspecto clínico como en el ámbito de la gestión sanitaria, reduciendo la incertidumbre en las decisiones del día a día, al acercar la actividad sanitaria todo lo posible a los mejores resultados actualizados de la investigación clínica.

Aumenta la capacidad para utilizar fuentes de información bibliográfica y sus hábitos de lectura; así como las posibilidades actuales de búsqueda de información con las nuevas tecnologías de la información y comunicación.

Facilita un marco de trabajo y discusión en equipo que permite reforzar la cohesión de los mismos.

Facilita una mejor distribución de los recursos sanitarios.

## II) Ventajas para los pacientes:

Disminución de la variabilidad de la práctica clínica.

Acceso a las prestaciones más eficaces.

Ofrece una oportunidad de comunicación adicional y operativa con sus médicos al objetivar los pros y los contras de cada opción diagnóstica y/o terapéutica y vehicular su participación real en la toma de decisiones que le afecten.

## Martín, ante la duda que se le ha planteado tiene diversas opciones

### 1 Mirar un libro de texto:

En la biblioteca de nuestro Centro se dispone del Harrison de Medicina Interna, en la 15 edición en papel, publicada en el 2001. La referencia que encontramos sería "en primera línea para el tratamiento farmacológico de la hipertensión incluye IECA, Antagonistas del calcio, beta bloqueantes, diuréticos y alfa bloqueantes." Igualmente el libro de Atención Primaria de M. Zurro en su cuarta edición (impreso en 1993) contempla la posibilidad del empleo de los alfabloqueantes en primera línea de HTA, especialmente en pacientes con hiperlipemias severas y/o adenoma de próstata.

### 2.Revisar la revista que recibe de forma habitual: Martín está suscrito a la revista Atención Primaria.

En la revista Atención Primaria (Si busca a través del índice de la revista en su versión en Internet), encontrará 249 artículos buscando con el término "hipertensión arterial" en el título del artículo. Que tengan relación con este tema localiza una actualización del tratamiento del 2004 y una del 2003 en el que se revisaban las aportaciones del séptimo informe del Joint National Committee:

Podremos revisar el tratamiento de la Hipertensión arterial pero no aclara el lugar de los alfa bloqueantes .

### 3. Preguntar a un compañero o a un experto:

Si en nuestro entorno contamos con un compañero que mantiene una información actualizada sobre el tema en cuestión puede ser una opción rápida. El problema es contar con esa posibilidad y conocer la validez de la información que maneja nuestro compañero. De un compañero recibe la respuesta “creo que es mejor utilizarla de segunda línea, y sobre todo en pacientes con una hipertrofia prostática, pero no sé decirte más”.

Otro compañero, que ha realizado recientemente un curso sobre Asistencia Basada en la Evidencia, le aconseja realizar una búsqueda bibliográfica y le recomienda mirar en MEDLINE y en “TRIP”(Tripdatabase). Para ello deberá formular una pregunta y le recomienda que primero trate de encontrar metaanálisis, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica.

### 4. Hacer una búsqueda bibliográfica, en bases de datos específicas de ASBE:

Esta es la opción que nuestro Médico, acompañado por su compañero, decide realizar. A Martín le “suena” todo un poco pero no tiene una idea estructurada de lo que es un metaanálisis o de cómo buscar o seleccionar una buena guía de práctica clínica o que es Tripdatabase.

Esta es la aventura que le invitamos a realizar con este capítulo y con este libro, acompañarle en sus necesidades de información para resolver dudas clínicas y tratar de estructurar el conocimiento con un enfoque eminentemente práctico.

## 2.3. LO QUE ES Y LO QUE NO ES LA MBE

Los propios autores que desarrollaron conceptualmente la MBE, anteponiéndose a muchas críticas, enumeraron en las primeras publicaciones, los aspectos que comprendía y no comprendía la MBE (Ver Tabla 1<sup>10</sup>):

Tal como señalan estas reflexiones, es fundamental cuestionar el valor que se le otorga al empleo de la “evidencia” en la toma de decisiones. Una opción terapéutica determinada o una medida de prevención comunitaria, por que esté respaldada en un ensayo clínico metodológicamente bien planteado y que encuentre diferencias en relación a la no intervención (placebo), no es suficiente para recomendar su empleo. Es necesario disponer de mucha más información, como cuales serán sus efectos secundarios a largo plazo, lo que aporta realmente frente a otras opciones, y no solo su efectividad sino también su coste efectividad y su eficiencia. Sin embargo hay numerosos ejemplos recientes como la terapia hormonal sustitutiva en la menopausia<sup>23</sup>, la cerivastatina para la hipercolesterolemia<sup>24</sup> y el rofecoxib en artritis /artrosis<sup>25</sup> que demuestran como los riesgos y los daños superaron los beneficios y efectividad demostrada y avalada por estudios previos. Algunos de estos fármacos llegaron a la práctica clínica con el marchamo de estar “basados en la evidencia” y nos demuestran que cierto tipo de escepticismo ilustrado puede ser beneficioso para nuestros pacientes. Un grado de evidencia determinado a favor de una intervención no equivale a una indicación para su prescripción generalizada y menos en actividades preventivas dirigidas a personas sanas.

TABLA 1. LO QUE NO ES LA MBE SEGÚN SUS PROPIOS CREADORES

- No es algo imposible de practicar. se trata de algo muy factible para ser realizada de forma cotidiana, hay experiencias en diversas áreas de conocimiento (Atención Primaria, Psiquiatría, ...) y no está reservada a los centros de tercer nivel
- No es un libro de cocina sobre medicina. No aporta recetas ni soluciones para todo. Ni de la interacción entre paciente y médico, más lo que aporta la revisión de la evidencia surge como resultado una atención individual de calidad.
- No es un caballo troyano que se introduce en el quehacer del profesional médico y le va a restar autonomía, sino un elemento más en la toma de decisiones con orientaciones explícitas. Es necesario relativizar lo que venga avalado por la evidencia sin perder por ello la capacidad crítica.  
No se trata de reducir los costes sino de buscar la mayor calidad en la atención individual. Los médicos que tratan de ejercer la MBE no buscan una medicina barata sino de calidad.  
No está restringida sola a metaanálisis y ensayos clínicos para orientar decisiones terapéuticas. Permite también analizar la evidencia sobre otros aspectos como el diagnóstico o la etiología.

## 1

### → 3 COMO SE PRACTICA LA ASBE

#### 3.1. ETAPAS EN LA PRÁCTICA DE LA ASBE

Cuando se analiza las etapas de la práctica de la ASBE es útil distinguir las diferentes maneras que los clínicos incorporan la evidencia a su práctica clínica<sup>26</sup>: valorando críticamente la fuente original, utilizando las evidencias que previamente han evaluado fuentes fiables y basándose en fuentes actuales de ostensible calidad y autoridad.

Los clínicos pueden trabajar buscando la evidencia, como usuarios de evidencia y en otras ocasiones utilizan resúmenes o recomendaciones de fuentes que prestan poca atención a los principios de la MBE, asumiendo correcta o incorrectamente que estas fuentes autorizadas se basan en estudios de calidad.

La Práctica Clínica Basada en la Evidencia (PCBE), de forma clásica, se realiza en cinco etapas:

1. Formulación de la pregunta clínica, convirtiendo las necesidades de información en una pregunta que pueda ser respondida
2. Realización de la búsqueda, rastreando las mejores evidencias para responder esa pregunta clínica concreta
3. Lectura crítica de lo encontrado, evaluar de forma crítica la evidencia de lo encontrado y su aplicación a la práctica clínica,
4. Aplicación a la práctica clínica, integrando nuestra evaluación de la literatura con nuestra especialización clínica y con los datos concretos de nuestro paciente o nuestra situación de salud planteada.
5. Evaluación de la práctica clínica y de nuestra capacidad para realizar las primeras cuatro etapas y buscar maneras para mejorar ambas.



En este libro se desarrollan de forma secuencial estas distintas etapas, pormenorizando los distintos capítulos en cada una de ellas.

Para incorporar la evidencia en su práctica, no es imprescindible que todos los profesionales desarrollen las cinco etapas y que cuenten con las competencias para ello; pero sí con las básicas que le permitan formular adecuadamente las preguntas clínicas, acceder a resúmenes de evidencia y a bases de datos específicas<sup>27</sup>.

Recientemente un consenso de expertos ha señalado que todos los profesionales de la salud deberían conocer los principios de la práctica clínica basada en la evidencia y tener una actitud crítica a su propia práctica y a lo que aporta la evidencia. Sin esas habilidades profesionales, la organización sanitaria encontrará muy difícil el proporcionar la mejor práctica posible<sup>28</sup>.

## **3.2. NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN .**

Una vez realizada la búsqueda recuperaremos diferentes tipos de estudios y dentro de cada tipo (por ejemplo de todos los ensayos clínicos controlados) según la calidad del diseño (randomizado, doble ciego) variarán la validez de las conclusiones.

El tipo de diseño de los estudios de investigación hace que éstos tengan diferentes probabilidades de incurrir en sesgos o errores sistemáticos que limiten su validez interna, permitiendo establecer según ello una jerarquía y una clasificación de los artículos científicos. La calidad, o nivel, de la evidencia indica hasta qué punto podemos confiar en que el estimador del efecto es correcto. La fuerza de una recomendación indica hasta qué punto podemos confiar en que poner en práctica la recomendación conllevará más beneficio que riesgo<sup>29</sup>.

En esta metodología se introduce la noción de que la evidencia científica se presenta de manera jerárquica, y que algunos diseños de estudio están más sujetos a sesgos que otros y, por lo tanto, justifican en menor medida las decisiones clínicas.

### **3.2.1. Diferentes clasificaciones**

La “U.S. Preventive Services Task Force”<sup>30</sup>, usando una metodología adaptada de la “Canadian Task Force on the Periodic Health Examination”<sup>31</sup> clasificó el nivel de validez de las evidencias de los distintos procedimientos utilizados para valorar una técnica diagnóstica o terapéutica y puede consultarse en el Anexo 1. Al graduar la calidad de la evidencia, dio una importancia especial a aquellos diseños del estudio que por razones metodológicas están menos sujetos a error y sesgo. Así en primer lugar se sitúan los metaanálisis y revisiones sistemáticas, luego los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y posteriormente estudios de cohortes, casos control y series temporales.

Con el paso del tiempo han ido apareciendo otras clasificaciones de la jerarquización de la evidencia, como las del “Scottish Intercollegiate Guidelines Network” (SIGN)<sup>32</sup> y la de NICE: Guideline Development Methods<sup>33</sup> y hay recopiladas más de 100 hasta el momento actual<sup>34</sup>. Aunque, a nivel

internacional, no se ha consensado una única clasificación y los distintos grupos que desarrollan o publican guías de práctica clínica basadas utilizan diferentes escalas, sólo difieren levemente unas de otras. Todas ellas se realizan en función del rigor científico del diseño del estudio y de su vulnerabilidad hacia los posibles sesgos inherentes a la investigación.

La proliferación de clasificaciones para evaluar y clasificar la evidencia plantea potenciales problemas para los usuarios. Por un lado, esta situación entra en contradicción con el propio concepto de PCBE, ya que es un instrumento que en parte ha sido creado para reducir las inconsistencias innecesarias y ayudar a estandarizar la práctica clínica. Por otra parte la utilización de estas escalas debiera realizarse con precaución, porque no dejan de estar sujetas también a importantes limitaciones, al no discriminar habitualmente entre las diferencias de calidad y rigor científico en el mismo nivel de evidencia científica. Por ejemplo, no todos los ECAs tienen la misma calidad metodológica, es más, la valoración de la calidad de los ECAs no se realiza en todos los metaanálisis<sup>35</sup>, y en aquellos en los que valoran la calidad de los estudios primarios, ésta se realiza de forma muy heterogénea, reflejando una falta de consenso sobre las mejores prácticas al respecto<sup>36</sup>. Las deducciones pueden resultar muy válidas si derivan de un análisis sistemático de los ECA con una metodología estricta y resultados coherentes. No obstante, las inferencias pueden resultar más débiles si se considera un único ECA, a no ser que sea de gran tamaño y los investigadores hayan empleado una población muy diversa<sup>37</sup>. También se ha descrito un incremento, clínicamente importante y estadísticamente significativo, del efecto de la intervención -variable entre un 30 a un 50% - al incluir los hallazgos de ensayos aleatorizados de baja calidad en los metaanálisis<sup>38</sup>.

En la mayoría de las clasificaciones se opta por señalar unos niveles de evidencia y grado de recomendaciones que sólo tienen en cuenta los estudios sobre intervenciones terapéuticas. La clasificación del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford<sup>39</sup>, ha incorporado no sólo las intervenciones terapéuticas y preventivas, sino también aquellas ligadas al diagnóstico, pronóstico, factores de riesgo y evaluación económica.

### 3.2.2. Elaboración de recomendaciones

Los grados de las recomendaciones que, además del nivel de evidencia, se encuentran en las Guías de Práctica Clínica, tienen en cuenta otra serie de elementos, como el funcionamiento de los servicios sanitarios, el coste, las necesidades de formación y los recursos existentes. Se suelen expresar en letras y suelen tener una correlación con los niveles de evidencia en que se basan.

Esta información ayuda a identificar las diferencias de la práctica clínica actual, la provisión de servicios y las experiencias de los pacientes, de tal manera que la orientación de las recomendaciones tenga el máximo impacto en los servicios y en los resultados. Expresa en definitiva la valoración de que los beneficios superan a los riesgos de su aplicación. Este proceso debe ser explícito, para que el juicio hecho a partir de las evidencias sea lo más claro posible, pero expresa y los valores y creencias de los que recomiendan las recomendaciones. Aunque el nivel de evidencia será el mismo, el grado de recomendación puede variar según el contexto en que deba ser aplicada dicha recomendación.

### 3.2.3.Orientaciones actuales.

Diversas revistas médicas americanas del ámbito de la atención primaria (American Family Physician, Journal of Family Practice, Journal of American Board Family Practice) han desarrollado una escala de graduación, denominada "Strength of Recommendation Taxonomy" (SORT)<sup>40</sup>; que ha sido adoptada por la revista española Actualización en Medicina de Familia (AMF). Los objetivos de esta clasificación, (Ver Anexo 1) que establece tan solo tres grados de recomendaciones, son:

- a) que las revistas de atención primaria dispongan (de forma obligatoria u opcional) de una clasificación uniforme.
- b) que los autores puedan evaluar la fuerza de recomendación a partir de un conjunto de evidencias y asignar un nivel de evidencia a los estudios individuales.
- c) que sea entendible y permita evaluar los estudios de cribado, diagnóstico, tratamiento, prevención y pronóstico.
- d) que sea fácil de usar y no consuma demasiado el tiempo de los autores, los revisores y los redactores que pueden ser expertos en el contenido del tema, pero no en la apreciación de la lectura crítica o en epidemiología clínica,
- e) y que sea lo suficientemente claro para que los médicos de atención primaria puedan integrar las recomendaciones en la práctica diaria<sup>41</sup>.

En el año 2000 y con el objetivo de abordar las deficiencias de los actuales sistemas de clasificación, personas de las diferentes instituciones que han desarrollado estas clasificaciones y/o elaboran Guías de Práctica Clínica crearon el grupo de trabajo "Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation" (GRADE) . Este grupo de trabajo ha desarrollado el sistema GRADE,<sup>42</sup> el cual persigue hacer juicios más coherentes y que la comunicación de dichos juicios pueda respaldar opciones mejor fundamentadas en la atención sanitaria. Este sistema, actualmente en desarrollo, está ampliando sus clasificación a estudios diagnósticos y está siendo adoptada por numerosas entidades e instituciones.

El sistema de clasificación GRADE (Anexo 1) juzga la calidad de la evidencia para cada variable importante, teniendo en cuenta el diseño del estudio, la calidad, la consistencia y si la evidencia es directa<sup>43</sup>. Para hacer juicios acerca de la fuerza de la recomendación considera el balance entre beneficios y riesgos, la calidad de la evidencia, la aplicabilidad y el riesgo basal de la población de interés<sup>41</sup>.

Para clasificar la calidad de la evidencia el GRADE Working Group sugiere las siguientes definiciones<sup>29</sup>:

Alta: es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que tenemos en el resultado estimado.

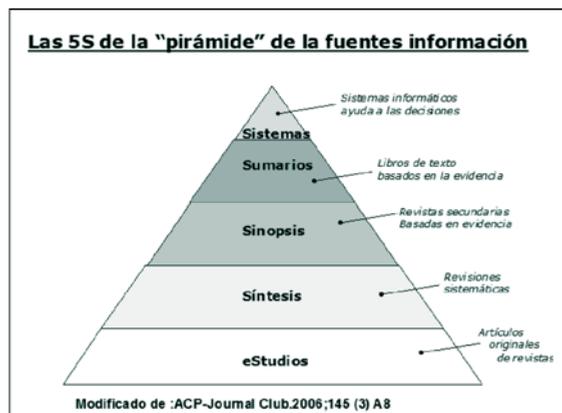
Moderada: es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que puedan modificar el resultado.

Baja: es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que puedan modificar el resultado.

Muy baja: cualquier resultado estimado es muy incierto.

### 3.2.4. Jerarquía en las fuentes de información.

Recientemente se ha definido un modelo, en forma de pirámide, que ordena las fuentes de información<sup>44</sup>, (Ver Figura) en un intento de definir prioridades en la búsqueda y localización de documentos que resuelvan las dudas generadas en la atención a la salud. En este modelo, los estudios originales constituyen la base de la pirámide y en el escalón siguiente se sitúan las síntesis de la evidencia (revisiones sistemáticas y metaanálisis). Las revistas secundarias forman el siguiente nivel, situándose por encima los sumarios, definidos aquí como libros basados en la Evidencia (como por ejemplo Evidencia Clínica). Los sumarios integran evidencia encontrada en los diferentes escalones previos. Las etapas más altas de la pirámide integran diferentes aspectos de la atención a un paciente; mientras que los de síntesis y originales abarcan un solo aspecto de la atención. En el 5º y último nivel están los sistemas informatizados para ayuda a las decisiones. La búsqueda debe comenzar por los niveles más altos de la pirámide, descendiendo en la pirámide en la medida que no se localicen documentos válidos y pertinentes para responder a nuestras preguntas.



Antes de realizar la búsqueda en bases de datos, es necesario concretar la pregunta clínica, para comprobar después si los estudios contestan a esta duda.

Al tratar de escribirla en el papel, Martín comprueba que no es fácil hacerla explícita y que nuestra tendencia es realizar y buscar respuesta a preguntas genéricas. Sin embargo, este esfuerzo es ampliamente recompensado por la ayuda que supone para la búsqueda y la aplicación de los resultados que encuentra.

Al final lo que escribe es: ¿ En pacientes diagnosticados recientemente de una hipertensión arterial esencial sin repercusión visceral que no controlan sus cifras con medidas higiénico dietéticas (Pacientes) son los alfabloqueantes ,y en concreto la Doxazosina, (Intervención) el medicamento de elección en primera terapia?¿ superan sus beneficios, control de las cifras tensionales y morbimortalidad (Resultados) a los de otros fármacos antihipertensivos (Comparación)?

De acuerdo con el compañero que le ha introducido en esta vía, decide buscar en Medline a través de Pubmed, en Tripdatabase, un metabuscador específico de bases de datos en MBE y en Guía salud, un recopilatorio de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud.

Estas etapas y pasos que realiza nuestro médico para abordar la pregunta serán tratados con detalle en los diferentes capítulos y confiamos que les sirva de guía para poder realizar por su cuenta, tras la lectura del libro, las etapas de la práctica clínica basada en la evidencia.

Aquí, en este apartado, vamos a resumir como ejemplo lo que podrá encontrar en diferentes bases de datos y comentar que estrategia podría ser la mejor para estar al día en este tema.

EN MEDLINE, con el descriptor MESH, hipertensión arterial, localiza, publicados en los últimos 3 años:

- o 241 Guías de Práctica
- o 365 Metaanálisis
- o 847 Ensayos clínicos randomizados

Que combinen doxazosina e hipertensión 553 artículos, 131 revisiones narrativas y 12 metaanálisis. En Medline, habitualmente puede revisar el resumen (abstract) y el texto completo de algunos artículos, otros tendría que solicitarlos.

Demasiada materia para ser abordada por un médico clínico con escasez de tiempo para el estudio. Martín consulta sus hallazgos con su compañero. La búsqueda le ha aportado numerosas referencias, demasiadas para solicitarlas y leerlas a texto completo. Quedan en mirar los resúmenes de los metaanálisis y las guías de práctica clínica recientes antes de seleccionar y leer artículos originales a texto completo.

En la base de datos TRIPDATABASE encuentra :

Como hipertensión 131 síntesis de la evidencia y 173 revisiones sistemáticas; pero si añadimos la sustancia "doxazosin" hay 8 preguntas clínicas con respuesta, 7 revisiones sistemáticas y 6 Guías de práctica Clínica; entre ellas una inglesa actualizada en el 2006 de la que le es fácil llegar al texto completo desde su ordenador.

Ninguna de las revisiones sistemáticas responde a la pregunta en nuestro paciente, pero esta búsqueda permite localizar el siguiente artículo en una revista secundaria:

Evidence-Based Medicine 2000; 5:172

Resume y valora un ensayo clínico, concluyendo que "la doxazosina está asociada con más accidentes cerebrovasculares y eventos cardiovasculares que la clortalidona en hipertensión de alto riesgo"

The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major cardiovascular events in hypertensive patients randomized to doxazosin vs chlorthalidone. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). JAMA 2000 Apr 19;283:196775

En Guía Salud localiza :

Guía de práctica clínica sobre hipertensión arterial Osakidetza. Servicio Vasco de Salud. 2002. Contiene las recomendaciones :

- A. Los alfabloqueantes no se recomiendan como tratamiento de primera elección en monoterapia.
- B. El uso de alfabloqueantes en asociación debe reservarse para los casos en que han fracasado las demás combinaciones de fármacos. (E emplea la clasificación de SIGN)

En la GUIA de NICE 2006, que había conseguido a texto completo desde Tripdatabase, contiene la siguiente recomendación:

Si se precisa un cuarto fármaco ,debe ser considerado uno de los siguientes: i) Una alta dosis de diurético tiazídico o ii) la adición de otro diurético (siendo recomendada una monitorización cuidadosa) ó iii) un Beta bloqueante ó iv) alfa bloqueantes selectivos.

En ausencia de una revisión sistemática actualizada y de calidad; las Guía de Práctica Clínica elaboradas con una sistemática y más actualizadas nos permiten conocer el grado de recomendación, normalmente definidas por las letras A,B,C que nos indican el nivel de evidencia en que se basan las recomendaciones realizadas y además han pasado por el tamiz de la experiencia, al contar entre sus redactores con clínicos experimentados.

1

→ 4 **CRÍTICAS, LIMITACIONES Y RETOS PARA EL FUTURO.**

## 4.1. CRÍTICAS

### 4.1.1. Críticas globales

En estos años de desarrollo de la MBE, han sido numerosas las críticas recibidas. La principal, la más contundente y paradójica<sup>18,45,46</sup>, ha sido el hecho de que no hay evidencia de que la práctica de la MBE sea más efectiva de conseguir mejores resultados en salud que la práctica habitual.

Un artículo publicado en el año 2004<sup>47</sup>, tras una revisión amplia de la literatura, clasifica las críticas recibidas por la MBE en cinco grandes apartados:

1. Que está basada en el empirismo.
2. Que parte de una estrecha definición de la evidencia,
3. La falta de evidencia de eficacia de las intervenciones en docencia o en resultados en términos de salud de los pacientes.
4. La utilidad limitada para pacientes individuales.
5. Que puede alterar la autonomía del médico y la relación medico-paciente.

Sobre el movimiento profesional de la MBE se han señalado algunos aspectos negativos, recibiendo calificativos como provisional, débil de argumentos, emergente o incompleto<sup>48</sup>. Recogemos aquí las críticas encontradas tras una revisión bibliográfica, aunque muchas se deben a percepciones erróneas de la definición y/o aplicación de la MBE<sup>11</sup>

### 4.1.2. ¿Empirismo o un nuevo paradigma?

Se ha criticado que la MBE se basa en el empirismo con una ausencia sólida de una base científica y que, por lo tanto, es una filosofía pobre para abrirse un hueco en las ciencias de la salud. Hay quien considera que no hay suficiente aporte metodológico para considerarlo un nuevo paradigma<sup>49</sup>, ni una ciencia comprensiva de la práctica clínica; aunque es ampliamente reconocido que ha sido una importante iniciativa en proporcionar ayuda para la toma de decisiones clínicas. Los clínicos no han respondido como se podría esperar tras la aparición de este enfoque, en incrementar la lectura crítica y en la mejora de la práctica, ni en la mejora de resultados en los pacientes. Se ha hablado de determinadas características de los líderes de este movimiento en el mundo anglosajón como de evangelismo, exageración, ortodoxias, enfoque estrecho, inflexible<sup>46</sup>, incluso se ha llegado a comparar con una “cruzada”<sup>50</sup>.

### 4.1.3. Estrechez de la definición de Evidencia

La posición crítica defiende que la definición actual de la evidencia es estrecha y excluye una importante y válida información. Se critica que los metaanálisis y los ensayos clínicos sean lo máximo

de la graduación de la evidencia; y pueden ser investigaciones no fiables, débiles metodológicamente, que arrastren a conclusiones erróneas.

La evidencia que proviene de estudios cualitativos y la experiencia acumulada de los profesionales, no se ha considerado suficientemente, ni se ha profundizado en como integrarla en las evidencias. La toma de decisiones clínicas precisan de una amplia experiencia y el resultado en un ensayo no se debe trasladar automáticamente de forma individual a cada paciente. Los resultados clínicos son multifactoriales, muchos de ellos han de ser evaluados a largo plazo y no siempre se verán recogidos en los ensayos clínicos. Los valores y las preferencias del paciente deben pesar también en la decisión a adoptar<sup>18</sup>.

También se ha indicado que la MBE ha fallado en construir una sólida base en los aspectos éticos; sin que se haya profundizado en los aspectos éticos de la definición de la práctica clínica basada en la evidencia, ni en el análisis y evaluación de los datos de investigación sobre esta perspectiva. Además de la evidencia empírica o científica-que es la recogida normalmente bajo el término “evidencia”, se han identificado otras áreas de evidencia como la de la experiencia, la fisiopatológica, la de los valores y objetivos del paciente, del sistema y de los profesionales; siendo todas importantes y potencialmente relevantes para cualquier decisión clínica<sup>51,52</sup>.

#### **4.1.4. No integración con la práctica clínica**

En los países en que la MBE se ha desarrollado más, ha tenido más repercusión en centros académicos que entre los clínicos. Se considera que se han realizado pocos esfuerzos por la integración en la práctica clínica<sup>52</sup>. Desde el primer nivel asistencial se ha señalado que la MBE ignora la naturaleza múltiple de muchos procesos clínicos y la necesidad de contar con los pacientes, con sus expectativas y valores, como coproductores de conocimiento<sup>53</sup>. Para reorientar esta carencia se ha propuesto que la MBE sea renombrado como “métodos de incorporar la evidencia epidemiológica a la practica clínica”<sup>51</sup> o que se incorporen en su definición los otros tipos de evidencia anteriormente señalados.

#### **4.2.LIMITACIONES EN LA PRÁCTICA.**

Recopilamos como limitaciones que:<sup>54,55,56</sup>

- o Se necesita tiempo y entrenamiento para su aprendizaje y utilización de forma rutinaria e integrada en la práctica habitual. Para la práctica de la MBE, se necesitan una serie de habilidades e inquietudes o motivaciones personales y una serie de conocimientos mínimos, relacionados con la familiarización con la informática, con la lectura de literatura científica en inglés (que no implica necesariamente el saber hablar o comunicarse en inglés) y comprender algunos conceptos básicos de metodología de investigación relacionados con aspectos epidemiológicos y estadísticos.
- o Se precisa una inversión en la implantación de Nuevas Tecnologías.
- o No se ha incluido evaluación de estudios económicos. Ninguna de las valoraciones de calidad ha incluido hasta ahora criterios de eficiencia ni requerimiento de estándares de estudios económicos<sup>55,57</sup>

- o La Atención sanitaria Basada en la evidencia no va a resolver la falta de investigación primaria sobre ningún tema.
- o No se considera suficientemente las características biológicas de cada paciente.
- o Las acciones formativas, en general provocan un incremento de los conocimientos, pero no modificación de la práctica clínica.
- o A pesar del esfuerzo realizado en los últimos 20 años, el proceso de sintetizar la evidencia es desalentador<sup>61</sup>. Se ha estimado que con lo publicado hasta ahora sería preciso esperar hasta el 2015 para producir las 10.000 revisiones que la Cochrane precisa para sintetizar la evidencia existente. Sin embargo, los clínicos precisan síntesis y revisiones de los miles de ensayos que son publicados cada año.

#### ESTRATEGIAS PARA MANTENERSE AL DÍA

Variará según el problema a estudio o revisión. Para problemas que sean frecuentes, lo más eficiente será buscar Guías de Práctica Clínica (GPC) o revisiones sistemáticas recientes y de calidad.

De todas las opciones que genera la búsqueda realizada, la revisión de una GPC si se ha construido con la metodología adecuada y está actualizada parece ser, para esta situación la mejor opción posible para estar al día. Permite revisar en poco tiempo muchos aspectos relacionados con el mismo problema de salud, a diferencia de una revisión sistemática que, la mayoría de las ocasiones, se centra en una pregunta muy específica.

No siempre encontraremos una GPC o un resumen de calidad que resuelva nuestras dudas y habrá que descender en la pirámide, intentando localizar revisiones sistemáticas y/o metaanálisis recientes y de calidad; y en su defecto ensayos clínicos controlados y aleatorizados de un tamaño y diseño adecuado. La lectura de revistas secundarias que cubran el área de nuestro interés puede facilitar y rentabilizar mucho el tiempo dedicado a la lectura.

En el caso de emplear libros es conveniente hacerlo siempre de las últimas ediciones, si existen en ediciones on line y fijarse en la antigüedad de las referencias. Las últimas ediciones de los libros manejados, habrían sido una buena opción para Martín y habría encontrado la respuesta adecuada y actualizada a su pregunta.

Otros recursos que se van utilizando cada vez con más frecuencia son los resúmenes, las revisiones ya elaboradas de la evidencia como EVIDENCIA CLINICA o de UPTODATE (Consultar en Anexo 3). Alguien, normalmente con experiencia y conocimiento sobre ese tema, ha buscado, recopilado y sintetizado la evidencia sobre el mismo. Si la revisión es reciente y responde a nuestras dudas, nos habrá facilitado enormemente la tarea.

Estas etapas que ha recorrido Martín a lo largo de esta introducción, son las que con mayor detenimiento y análisis le invitamos a recorrer a lo largo de este libro.

Sin duda es un recorrido que exige tiempo y esfuerzo; pero otorga independencia, autonomía, capacidad crítica y proporciona herramientas para mejorar la práctica clínica.

### 4.3. REACCIONES A ESTA CRÍTICA Y RETOS PARA EL FUTURO

Aunque se ha señalado una falta autocrítica de los fundadores de la MBE, se han dado señales de asumir de entrada numerosas críticas, y muchas de éstas han podido ser realizadas sin comprender el sentido y significado inicial de este movimiento<sup>10</sup>. Desde las publicaciones iniciales se insistía en el riesgo de que el término evidencia se asumiera sin ir acompañado siempre de una curiosidad científica. Los resultados de los estudios experimentales, no se pueden aplicar de forma automática y no deben reemplazar al juicio profesional. El conocimiento por los profesionales sanitarios de las herramientas de MBE, el manejo de sus bases de datos no suponen, por sí solos, una ventaja para los pacientes; siendo necesaria e imprescindible la experiencia clínica.

Los ingredientes que recomienda David Sackett añadir a la lectura de su libro de Introducción a la MBE, para beneficio de los pacientes<sup>58</sup> los consideramos imprescindibles y su aplicación anularían muchas de las críticas recibidas: “primero un dominio de las técnicas clínicas de la entrevista a pacientes, la recogida de la historia y la exploración física, sin las cuales no puede empezar el proceso de la MBE (mediante la generación de hipótesis diagnósticas) ni terminarse (integrando las evidencias válidas e importantes con los valores y expectativas de su paciente). Segundo, la práctica de un aprendizaje continuo, autodirigido y para toda la vida, sin el cual enseguida se quedaría peligrosamente desfasado. Tercero, la humildad necesaria para no mantenerse refractario tanto a la propia superación como a los avances de la medicina. Finalmente, deseamos que añada entusiasmo e irreverencia al empeño, ya que sin ellos se perdería toda la diversión que acompaña a la aplicación de estas ideas”.

Ninguna de las críticas encontradas aboga por el abandono de la práctica clínica basada en la evidencia y todas reconocen el avance que ha supuesto. La cuestión no resuelta es poder cuantificar lo que se ha modificado la práctica clínica y un aspecto pendiente sería como introducir la evidencia en la toma de decisiones clínicas. Es mucho lo que la MBE puede hacer por sustituir los datos por información, pero es necesario una visión más flexible, no dogmática de lo que representa la evidencia<sup>59,60</sup>.

La tendencia, necesariamente, ha de ir dirigida a la integración con la práctica clínica<sup>61</sup>. El mayor cambio esperado es la transferencia del conocimiento; asegurando que los clínicos cuenten con la evidencia actualizada para la práctica de cada día.

En un entorno cambiante, donde los servicios sanitarios se conceptualizan como organizaciones intensivas de conocimiento, la Gestión del Conocimiento se configura como una de las estrategias principales para la mejora de la atención sanitaria a la población general. En este contexto, las habilidades, recursos y conocimientos generados por todo el movimiento relacionado con la Medicina Basada en Evidencias deben ser consideradas como una parte imprescindible del saber de los profesionales sanitarios en los inicios del siglo XXI.

Es más, es imprescindible un planteamiento integral y multiprofesional: a) integral, puesto que debe tener en cuenta áreas tan interrelacionadas, y a menudo artificialmente separadas, como la formación pregrado, la formación especializada, la formación continuada y la investigación; y b) multiprofesional, puesto que, aunque el movimiento de la Medicina Basada en la Evidencia tuvo sus inicios en el área más

médica, hoy en día se ha generalizado y abarca a otras profesiones sanitarias (psicología y enfermería, por ejemplo) y no sanitarias. Por ejemplo, la Colaboración Campbell surge como una iniciativa, similar a la Colaboración Cochrane, para la preparación, mantenimiento y diseminación de revisiones sistemáticas de intervenciones en los ámbitos social, educacional y judicial (<http://www.campbellcollaboration.org/>).

Los productos dirigidos a la práctica clínica basada en la evidencia son nuevos, en general bien contruidos y sometidos a un control de calidad internacional. Pero proporcionar evidencia no es suficiente para garantizar cambios en la práctica clínica: es algo necesario pero no suficiente<sup>62</sup>. Los esfuerzos deben dirigirse a tratar de facilitar acceso inmediato a la mejor evidencia, en un formato amigable que sean hechos a medidas de todos los implicados en las decisiones.

Como retos para el futuro se han señalado también la necesidad de incorporar la experiencia acumulada de los clínicos a los resultados aportados por las revisiones sistemáticas y a los de los Ensayos Clínicos, el desarrollo de la investigación cualitativa, y como medir lo que hacemos al intentar practicar la MBE y como utilizarlo mejor<sup>62</sup>.

Por último queda mucho por trabajar en como incorporar los valores y expectativas de los pacientes, y como integrar toda la compleja información que se genera al tomar las decisiones clínicas, de una manera eficiente. Algunas de las posibles estrategias serían que en los grados de recomendación estuvieran claros los equilibrios entre beneficios y daños, y el desarrollo de las ayudas a las decisiones de los pacientes.

El reconocimiento de todo lo que resta por hacer ha llevado a afirmar a los creadores del término e impulsores de la MBE que la segunda década, lo que queda por delante, va a ser tan excitante e interesante como ha sido la primera<sup>61</sup>.

1

→ 5 PUNTOS CLAVE

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) ha sido definida como "La utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales". Su práctica implica la integración de la experiencia clínica profesional, de las mejores evidencias científicas disponibles y con los valores y circunstancias únicas de nuestros pacientes.

Cuando se aplica a poblaciones o grupos se ha empleado el término de Gestión basada en la evidencia o también el elegido en nuestro capítulo y libro: Atención Sanitaria Basada en la Evidencia (ASBE). En definitiva la ASBE trata de combinar la evidencia científica, con la experiencia clínica y los valores y expectativas de los pacientes para tomar decisiones que pueden ser aplicadas a pacientes individuales, grupos de pacientes o de personas.

La Práctica Clínica Basada en la Evidencia ha supuesto una modificación importante en el mundo de la documentación médica y de las búsquedas para ayudar a la toma de decisiones clínicas. La epidemiología clínica y la MBE han conseguido que el conocimiento se transfiera a los médicos clínicos de forma directa y no exclusivamente a través de la autoridad académica.

La Práctica Clínica Basada en la Evidencia (PCBE), de forma clásica, se realiza en cinco etapas: Formulación de la pregunta clínica, realización de la búsqueda, Lectura crítica de lo encontrado, aplicación a la práctica clínica y evaluación de la práctica clínica y de nuestra capacidad para realizar las primeras cuatro etapas y buscar maneras para mejorar ambas.

Tras seleccionar un artículo la calidad, o nivel, de la evidencia indica hasta qué punto podemos confiar en que el estimador del efecto es correcto. La fuerza de una recomendación indica hasta qué punto podemos confiar en que poner en práctica la recomendación conllevará más beneficio que riesgo.

Hay numerosos sistemas de clasificación de los niveles de evidencia con escasas diferencias entre sí. Actualmente se está desarrollando, y puede que predomine en un futuro cercano, el sistema de clasificación GRADE, que juzga la calidad de la evidencia para cada variable importante, teniendo en cuenta el diseño del estudio, la calidad, la consistencia y beneficio que puede reportar.

La tendencia de desarrollo en los próximos años de la PCBE, necesariamente, ha de ir dirigida a la integración con la práctica clínica y en como incorporar los valores y expectativas de los pacientes a la toma de decisiones clínicas.

**1**

→ **6 ANEXOS**

## **6.1. CLASIFICACIONES DE GRADUACIÓN DE LA EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN.**

### **6.1.1 Clasificación del nivel de validez de los estudios (US Preventive Task Force)**

I	Ensayos clínicos aleatorizados
II-1	Ensayos clínicos no aleatorizados
II-2	Estudios de cohortes o de casos y controles
II-3	Series temporales
III	Opiniones de expertos respetados basadas en experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de comités de expertos

Grado de las recomendaciones (US Task Force)

Grado de las recomendaciones	Niveles de calidad
A: existe ADECUADA evidencia científica para recomendar la adopción de la tecnología	I II-1 II-1
B: existe CIERTA evidencia científica para recomendar la adopción de la tecnología	II-2 II-3
C: existe una INSUFICIENTE evidencia científica, por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios	III II-1 II-2
D: existe una CIERTA evidencia científica para recomendar la no adopción de la tecnología	I II-1
E: existe una ADECUADA evidencia científica para recomendar la no adopción de la tecnología	

### 6.1.2. Clasificación de la evidencia científica según el rigor científico\*

1	Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra grande
2	Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra pequeña
3	Ensayo no aleatorizado con controles coincidentes en el tiempo
4	Ensayo no aleatorizado con controles históricos
5	Estudio de cohorte
6	Estudio de casos y controles
7	Estudios transversales
8	Vigilancia epidemiológica (bases de datos o registros)
9	Serie consecutiva de casos
10	Notificación de un caso aislado (anécdota)

\*Tomado de Goodman C. De rigor máximo (1) a rigor mínimo (10).

Jerarquía de la validez de las evidencias en las decisiones sobre tratamiento
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayo controlado con asignación aleatoria con N=1</li> <li>• Revisiones sistemáticas de ensayos con asignación aleatoria</li> <li>• Ensayo con asignación aleatoria único</li> <li>• Revisión sistemática de estudios observacionales sobre medidas de resultado importantes para el paciente</li> <li>• Estudio observacional único sobre medidas de resultado importantes para el paciente</li> <li>• Estudios fisiológicos (presión sanguínea, ritmo cardíaco, capacidad de ejercicio, densidad ósea, etc.)</li> <li>• Observaciones clínicas no sistemáticas</li> </ul>

### 6. 1.3. Clasificación de la Evidencia AETC

la Agencia de Evaluación Tecnológica de Cataluña que incluye una graduación en calidad de la evidencia en Buena, Regular ó Baja/veles de Evidencia

Niveles de Evidencia (de Mayor I a menor IX)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor científico
I	Buena	Metaanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados	<p>Análisis de datos de pacientes individuales</p> <p>Metarregresión</p> <p>Diferentes técnicas de análisis</p> <p>Ausencia de heterogeneidad</p> <p>Calidad de los estudios</p> <p>Evaluación del poder estadístico</p> <p>Multicéntrico</p>
II	Buena	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	<p>Calidad de los datos</p> <p>Evaluación del poder estadístico</p> <p>Multicéntrico</p>
III	Buena a regular	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña	<p>Calidad de los datos</p> <p>Evaluación del poder estadístico</p> <p>Multicéntrico</p>
IV	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	<p>Calidad de los datos</p> <p>Evaluación del poder estadístico</p> <p>Multicéntrico</p>
V	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	<p>Calidad de los datos</p> <p>Controles Históricos</p>
VI	Regular	Estudio de Cohortes	<p>Calidad del estudio</p> <p>Multicéntrico</p>
VII	Regular	Estudio de casos controles	<p>Apareamiento</p> <p>Multicéntrico</p> <p>Calidad del estudio</p>
VIII	Baja	Series clínicas no controladas	<p>Estudios descriptivos</p> <p>seguimiento de la enfermedad,</p> <p>vigilancia epidemiológica,</p> <p>registros, tablas de Datos</p>
IX	Baja	Comités de expertos. Conferencias de consenso. Anécdotas o casos	

### 6. 1.4. Taxonomía de la fuerza de recomendación (sort)

En general, sólo las recomendaciones clave para los lectores necesitan ser calificadas con el grado de la «Fuerza de la recomendación». Las recomendaciones deberían basarse en la evidencia de mayor calidad disponible. Por ejemplo, en algunos estudios de cohortes (estudio de nivel 2 de calidad) se observó que la vitamina E era beneficiosa para la protección cardiovascular, si bien este efecto no se ha podido confirmar tras realizar ensayos clínicos de distribución aleatoria de buena calidad (nivel 1). Así pues, es preferible que las recomendaciones clínicas se fundamenten en estudios de nivel 1 de calidad.

#### Fuerza de la Recomendación

#### Definición

- A Recomendación basada en evidencias consistentes y de buena calidad, orientadas al paciente.
- B Recomendación basada en evidencias inconsistentes o de limitada calidad, orientadas al paciente.
- C Recomendación basada en consensos, práctica habitual, opinión, evidencias orientada a la enfermedad, o series de casos para estudios de diagnóstico, tratamiento, prevención cribado.

Utilice la siguiente tabla para determinar si un estudio que analiza datos de pacientes es bueno o limitado, y si los resultados son consistentes o inconsistentes entre los estudios.

Calidad del estudio	Diagnóstico	Tratamiento/prevenición/cribado	Pronóstico
Nivel 1: evidencias de buena calidad, orientadas al paciente	Reglas de decisión clínica validadas. Revisión sistemática o metaanálisis de excelente calidad. Estudios de cohortes de excelente calidad.	Revisión sistemática o metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, con resultados consistentes. Ensayos clínicos aleatorizados de excelente calidad ++. Estudio «todo o nada» <sup>6</sup> .	Revisión sistemática o metaanálisis de estudios de cohortes de buena calidad. Estudio de cohortes prospectivo con un buen seguimiento.
Nivel 2: evidencias de calidad limitada, orientadas al paciente	Reglas de decisión clínica no validadas. Revisiones sistemáticas o metaanálisis de baja calidad, o estudios con resultados inconsistentes. Estudios de diagnóstico de cohortes de baja calidad o de casos y controles <sup>6</sup> .	Revisiones sistemáticas o metaanálisis de ensayos clínicos de baja calidad o de estudios con resultados inconsistentes. Ensayos clínicos de baja calidad. Estudios de cohortes. Estudio de casos y controles.	Revisiones sistemáticas o metaanálisis de estudios de cohortes de baja calidad o con resultados inconsistentes. Estudio de cohortes retrospectivo o prospectivo con un seguimiento deficiente. Estudios de casos y controles. Serie de casos
Nivel 3: otras evidencias	Guías de consenso, extrapolaciones de datos de otras poblaciones, práctica habitual, opinión, evidencias orientadas a enfermedades (sólo resultados intermedios o fisiológicos), o series de casos en estudios de diagnóstico, tratamiento, prevención o cribado.		

#### Consistencia entre estudios

**Consistente.** La mayoría de estudios obtuvieron conclusiones similares o por lo menos coherentes (por coherencia se entiende que las diferencias pueden explicarse) si existen revisiones sistemáticas de alta calidad o actualizadas, o metaanálisis, apoyan la recomendación

**Inconsistente.** Variación considerable entre los resultados de los estudios y falta de coherencia si hay revisiones sistemáticas de alta calidad o actualizadas, o metaanálisis, no tienen pruebas consistentes que apoyen la recomendación.

### 6.1.5. La Clasificación GRADE<sup>42</sup>.

GRADE propone realizar juicios secuenciales acerca de: 1) La calidad de la evidencia en los diferentes estudios para cada uno de los resultados importantes; 2) Los resultados clave para una decisión; 3) La calidad global de la evidencia para estos resultados claves; 4) El balance entre beneficios y riesgos y, 5) La fuerza de las recomendaciones.

#### La calidad de la evidencia

El primer paso consiste en escoger las variables de resultado (ya sean de beneficios o de riesgos) y juzgar la calidad de la evidencia (validez) de los diferentes estudios de donde proceden las variables de resultado, considerando su diseño, la calidad metodológica, la consistencia y si la evidencia es directa o indirecta (directness).

Tipos de evidencia
<b>Ensayo aleatorizados: alta</b> <b>Estudio observacional: baja</b> <b>Cualquier otra evidencia: muy baja</b>
Disminuir el grado si
– Limitación importante (–1) o muy importante (–2) en la calidad del estudio – Inconsistencia importante (–1) – Alguna (–1) o máxima (–2) incertidumbre sobre si la evidencia es directa o indirecta – Información imprecisa o escasa (–1) – Alta probabilidad de sesgo de información (–1)
Aumentar el grado si
– Evidencia de asociación fuerte: riesgo relativo significativo > 2 (< 0,5) basado en evidencia consistente derivada de 2 o más estudios observacionales, sin factores de confusión plausibles (+1) <sup>46</sup> – Evidencia de asociación muy fuerte: riesgo relativo significativo > 5 (< 0,2) basado en evidencia directa, sin amenazas importantes para la validez (+2) – Evidencia de un gradiente dosis respuesta (+1) – Todos los factores de confusión plausibles habrían reducido el efecto (+1)

#### La fuerza de las recomendaciones

En una última etapa se juzga la fuerza de la recomendación y los juicios requieren consideraciones acerca de: todas las variables de resultado claves, la calidad de la evidencia, el balance entre beneficios y riesgos, la contextualización de la evidencia a las circunstancias específicas (valores y preferencias), la incertidumbre sobre el riesgo basal, así como la consideración de los costes (utilización de recursos). Las categorías de recomendaciones sugeridas por GRADE son: Hazlo (do it), probablemente hazlo (probably do it), no recomendación, probablemente no lo hagas (probably don't do it), no lo hagas. (don't do it).

Hazlo ("recomendamos" o "deberíamos recomendar") es un recomendación fuerte a favor de e indica que los beneficios claramente sobrepasan los riesgos y que la gran mayoría de personas bien informadas harían la misma elección (alta confianza, poca incertidumbre). En este caso la mayoría de los pacientes recibirían la intervención sin necesidad de ayuda en la decisión y no se esperaría mucha variación en la práctica clínica. Probablemente hazlo ("sugerimos", "podríamos", "consideramos"), es

un recomendación fuerte a favor de e indica que los beneficios claramente sobrepasan los riesgos y que la gran mayoría de personas bien informadas harían la misma elección (alta confianza, poca incertidumbre). En este caso la mayoría de los pacientes recibirían la intervención sin necesidad de ayuda en la decisión y no se esperaría mucha variación en la práctica clínica. Probablemente hazlo ("sugerimos", "podríamos", "consideramos"), es una recomendación débil a favor de, e indica que la mayoría de personas bien informadas harían la misma elección, pero un grupo sustancial no la llevaría a cabo (incertidumbre significativa) y que los beneficios y los riesgos están equilibrados o son inciertos. En este caso será útil la ayuda en la decisión y se espera mucha variación en la práctica clínica. En este caso la decisión se realizará teniendo en cuenta otros factores y se espera mucha variación en la práctica clínica. Este mismo razonamiento se aplicará a la recomendación de no hacer y probablemente no hacer.

## 6. 2. RECURSOS PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA ORDENADOS EN BASE DE LA FUENTE DE INFORMACIÓN (PIRÁMIDE DE LAS 5S<sup>44</sup>)

Sumarios de evidencia	-Evidencia Clínica** -Servicio de Preguntas Clínicas de MurciaSalud (PREVID)* -Preguntas Clínicas de Fisterra* -Dynamed** -Uptodate -FirstConsult -Infotriever -Bases de datos de Micromedex -ACP Pier -Repertorios de Guías de Práctica Clínica.(Como GuíaSalud*)
Sinopsis de evidencia Revistas secundarias	-Evidence based medicine(EBM)** -Evidencia. Actualización en la práctica ambulatoria.* -EBM (ed.española)en castellano* -Evidence Based Mental Health(ed. española)* - Pediatría Basada en la Evidencia* -Bandolier* -ACP journal** -Evidence Based Nursing**
Síntesis	Librería Cochrane Plus* Instituto Joanna Briggs**
Artículos originales (Estudios)	Embase** CINHAL ** Medline (a través de PubMed)* In dice Médico Español (IME)* Evidence Matters**
Buscadores	Tripdatabase* Sum search*

\*Recurso de acceso gratuito

\*Recursos accesibles desde el Portal Sanitario Regional "MurciaSalud" por suscripción de la Consejería de Sanidad de Murcia.

# 1

## → 7 BIBLIOGRAFIA

1. Ceballos C, García-Campallo J, Artal A y Valdizán JR: Impacto del metaanálisis en la práctica clínica: el ejemplo de la psiquiatría. *Actas Esp Psiquiatr* 2001; 29(5):287-92.
2. Moncrieff J. Lithium: evidence reconsidered. *Br J Psychiatry* 1997; 171: 113-119.
3. Cookson J. Lithium: balancing risks and benefits. *Br J Psychiatry* 1997; 171: 120-124
4. Bernadt M y Stein G. Lithium: evidence reconsidered. *Br J Psychiatry* 1997; 484
5. Sikadr S. Evidence-based psychiatry: which evidence to relieve?. *Br J Psychiatry* 1997; 171: 483-4
6. Powell JA y Geddes JR. Evidence-based psychiatry. *Br J Psychiatry* 1997; 171: 586-587
7. Burgess S, Geddes J, Hawton K, Townsed E, Jamison K y Goodwin G. Litio para el tratamiento de mantenimiento de los trastornos del estado de ánimo (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd)
8. Sackett D.L., Haynes R.B.; Guyatt G.H.; Tugwell P. *Epidemiología Clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2ª Edición.* Editorial Médica Panamericana. Buenos aires. 1994
9. Evidence-Based Medicine Working group. Evidence based medicine. A next approach to teaching the practice medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-2425.
10. Sackett DI, Rosenberg WMC, Gary JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
11. Straus Sh., Richardson SW, Glasziou P., Haynes RB. *Medicina Basada en la evidencia. Como practicar y enseñar la MBE.* Elsevier. Tercera edición. Madrid. 2006
12. Haynes RB. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* 2002; 324: 1350)
13. Muir Gray J.A. *Atención sanitaria Basada en la Evidencia. Como tomar decisiones en gestión y en política sanitaria.* Churchill Livingstone España. Madrid. 1997.
14. Greenhalgh, T. How to read a paper. *BMJ*, 1997
15. Glasziou P. What is EBM and how should we teach it?. *Medical Teacher*, Vol. 28, No. 4, 2006, pp. 303-304.

16. Bernadine Healy. Who Says What's Best? Posted Sunday, September 3, 2006. US' New. [Consultado en <http://www.usnews.com/usnews/health/articles/060903/11healy.htm> el 15 de Octubre del 2006]
17. Christine Gorman . Are Doctors Just Playing Hunches? Time. Thursday, Feb. 15, 2007 [Consultado el 16 de febrero del 2007 en <http://www.time.com/time/printout/0,8816,1590448,00.html>]
18. Daly, Jeanne. Evidence-based medicine and the search for a science of clinical care. University of California Press. Berkeley and Los Angeles. California. 2005
19. Bornstein BH., Emler Ch. Rationality in medical decision making: a review of the literature on doctor decision-making biases. Journal of Evaluation in Clinical Practice (2001); 7:97-107.
20. Gagliardi A y Jadad AR. Examination of instruments used to rate quality of health information on the internet: chronicle of a voyage with an unclear destination. BMJ 2002; 324:569-73.
21. Bonfill X, Gabriel R, Cabello J. La medicina basada en la evidencia. Rev Esp Cardiol 1997; 50: 819-825.
22. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. Br Med J 1995; 310:1122-1126.
23. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. CMAJ. 2002 Aug 20; 167(4):363-4.
24. Psaty BM, Furberg CD, Ray WA, Weiss NS. Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis. JAMA. 2004 Dec 1; 292(21):2622-31
25. Juni P, Nartey L, Reichenbach S, Sterchi R, Dieppe PA, Egger M. Risk of cardiovascular events and rofecoxib: cumulative meta-analysis. Lancet 2004; 364:2021-9.
26. Guyatt G, Rennie D, editores. Users' Guides to the Medical Literature. A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. Chicago: American Medical Association .2002
27. Guyatt G, Meade MO, Jaeschke RZ, Cook D, Haynes B. Practitioners of evidence based care. BMJ (2000); 320: 954-5.
28. Martin Dawes, William Summerskill, Paul Glasziou, Antonino Cartabellotta, Janet Martin, Kevork Hopayian, Franz Porzsolt, Amanda Burls, James Osborne. Sicily statement on evidence-based practice BMC Medical Education 2005, 5:1

29. Marzo-Castillejo M y Alonso-Coello P. Clasificación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. *Aten Primaria*. 2006; 37(1):40-50.

30. U.S. Preventive Services Task Force. Guía de actividades preventivas en la práctica médica. Madrid: Díaz de Santos. 1992.

31. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *Can Med Assoc* 1979; 121: 1193-1254.

32. Scottish Intercolliate Guidelines Network. A guideline developer' handbook [monografía en Internet]. Edinburgh: Scottish Intercolliate Guidelines Network; February 2001, update May 2004 [acceso 17 Nov 2006]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.

33. Nacional Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidelines Development methods. Guidelines Development methods-Chapter 7: Reviewing and grading the evidence [Internet]. London: NICE; February 2004 (update March 2005) [acceso 17 Nov 2006 ] Disponible en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=247836>.

34. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Summary, Evidence Report/Technology Assessment: number 47. AHRQ Publication No. 02-E015, March 2002. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD [acceso 17 Nov 2006]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/strengthsum.htm>.

35. Moher D, Cook DJ, Jadad, AR, Tugwell P, Moher M, Jones A, Pham B, Klassen TP. Chapter 4: The quality of RCTs included in meta-analyses and systematic reviews: how often an how is it assessed?. In: Assessing the quality of reports of randomied trials: implications for the conduct of meta-analyses. *Health Technology Assessment* 1999a; 3(12): 19-24.

36. Moja LP, Telaro E, D'Amico R, Moschetti, I, Coe L, Liberati A on behalf of the Metaquality Study Group. Assesmente of methodological quality of primary studies by systematic reviews: results of the metaquality study cross sectional study. *BMJ* 2005; 330:1053-5

37. Gordon Guyatt. MD, Drummond Rennie. MD. Guías para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. *Ars Medica*: Barcelona. 2004.

38. Moher D, Cook DJ, Jadad, AR, Tugwell P, Moher M, Jones A, Pham B, Klassen TP. Chapter 5: Does the poor quality of reports of randomised trials exaggerate estimates of intervention effectiveness reported in meta-analyses. In: Assessing the quality of reports of randomied trials: implications for the conduct of meta-analyses. *Health Technology Assessment* 1999b; 3(12): 19-24.

39. Centre for Evidence-Based Medicine Oxford. Levels of Evidence and Grades of Recommendation [Internet]. Oxford: Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford [acceso 17 nov 2006]. Disponible en [http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence.asp](http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

40. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman JL, Ewigman B, et al. Simplifying the language of evidence to improve patient care: Strength Of Recommendation Taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in medical literature. *J Fam Pract.* 2004;53:111-20.
41. Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P, Rotaache del Campo R. ¿Cómo clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones?. *Aten Primaria.* 2006; 37(1):5-8.
42. [acceso 17 Nov 2006]. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org>
43. Marzo Castillejo m., Viana Zulaica C., Elaboración y Diseño de una GPC. Síntesis de la Evidencia. En Louro González y Marín León I.(coord.) Guías de Práctica Clínica.Casitéides. A Coruña.2006.
44. Haynes B.EBM notebook, Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. *ACP Journal Club* (2006) 145(3): pA8-9.
45. Miles A; Grey JE;Polycronis A;Price BA;Melchiorri C. Currente thinking in the evidence-based health care debate. *Journal of evaluation in Clinical Practice* (2003);9: 95-109.
46. Miles A; Polycronis A; Grey JE. The evidence-based health care debate. 2006- Where are we now. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* (2006);12:239-247.
47. Cohen A.M.; Stavri P.Z.; Hersh WR. A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine. *International Journal of Medical Informatics.* 2004 Feb;73(1):35-43
48. Upshur REG. Seven characteristics of medical evidence. *Journal of evaluation in Clinical Practice* (2000);6:93-7.
49. Tello Royloa, C. Diez años de medicina basada en pruebas: Introducción a la urología basada en pruebas. *Actas Urol Esp*, abr. 2003, vol.27, no.4, p.251-259.
50. Kristiansen IS; Mooney G. Evidence-based medicine:method, collaboration, movemente or crusade?. En *Evidence-based Medicine, in its place.* Routledge.New York. 2006.
51. Buetow S ,Kenealy T. Evidence-based medicine: the need for a new definition. *Journal of Clinical practice* (2000);6:85-92.
52. Tonelli MR. Integrating evidence into clinical practice; an alternative to evidence-based approaches. *Journal of evaluation in Clinical Practice* (2006) 12:248-256



53. Tudor Hart, Julian T. What evidence do we need for evidence based medicine? Cochrane lecture 1997. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 1997;51:623-629.

54. Navarro Mateu F, Giribert Muñoz C, Aguinaga Ontoso E. Psiquiatría basada en la evidencia: ventajas y limitaciones. *Psiquiatría biológica* 1999; 6:77-84.

55. Guerra L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin (Barc)* 1996; 107:377-382.

56. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *Br Med J* 1995; 310:1122-1126.

57. Task Force on principles for economic analysis of health care technology. Economic analysis of health care technology. A report on principles. *Ann Intern Med* 1995; 122:61-70.

58. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Medicina Basada en la Evidencia. Como ejercer y enseñar la MBE*. Madrid: Churchill Livingstone España. 1997

59. Porta M. Is there life after evidence-based medicine? *Journal of evaluation in Clinical Practice* (2004) 10:147-152.

60. Gupta M. A critical appraisal of evidence-based medicine: some ethical considerations. *Journal of evaluation in Clinical Practice*(2003);9:111-121.

61. Guyatt G. Cook D. Haynes B. Evidence based medicine has come a long way. The second decade will be as exciting as the first. *BMJ* 2004;320:990-1

62. Straus ShE; Jones G.G. What has the evidence based medicine don for us? It has given us a good start, but much remains to be done. *BMJ*(2004);329:987-8

63. Goodman C. *Literature searching and evidence interpretation for assessing health care practices*. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.

64. AJ Jovell; MD Navarro-Rubio; M Aymerich; M Serra-Prat. *Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en Atención Primaria*. *Atención primaria* 1997, 20:259-266.

65. Reproducido en *Actualización en Medicina de Familia* con permiso de la American Academy of Family Physicians. Tomado de Ebell MH, Siwek BD, Weiss Bd, Wolf SH, Susman J, Ewigman B et al. Strength of Recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician* 2004; 69:548-56.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ATM:** Ver Acotado Automático de Términos.

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

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

**Automatic explosion:** Ver Explode.

**Automatic Term Mapping:** Ver Acotado Automático de Términos.

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

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

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

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

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

**Blinding:** Ver Enmascaramiento.

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

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

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

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

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

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

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

**Cociente de probabilidad:** Véase Razón de probabilidad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Delimitador de campo:** Ver Etiqueta.

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

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

**Descriptor mayor:** Ver Mayor Topic.

**Descriptores en Ciencias de la Salud:** Ver DeCS

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

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

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

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

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

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

**Efecto indeseado:** Ver Reacción Adversa.

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

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

**Encabezamientos de Materias Médicas:** Ver MeSH.

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

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

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

**Entry Term:** Relacionado con Palabra clave (véase).

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

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

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

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

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

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

**Estabilidad:** Ver Reproducibilidad.

**Estabilidad del test:** Véase Método test-retest.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Evaluación crítica:** Véase Lectura crítica.

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

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

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

**Exploding:** Ver Explode.

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

**Explosión:** Ver Explode.

**Explosión automática:** Ver Explode.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

**Field:** Ver Campo.

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

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

**Generabilidad:** Véase Validez externa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Impact Factor:** Ver Factor de impacto.

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

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

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



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

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

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

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

**Indexar:** Ver indización.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Key word:** Ver Palabra clave.

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

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

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

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

**Likelihood Ratio:** Véase Razón de probabilidad.

**Literatura inédita:** Literatura que no ha sido publicada.

**Mapeo Automático de Términos:** Ver Acotado Automático de Términos.

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

**Médical Subject Headings:** Ver MeSH

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

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

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

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

**MeSH Subheading:** Subencabezamiento propio de MeSH.

**MeSH Term:** Descriptor propio de MeSH.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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).

**Tesoro:** 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.

