

# Glosario

## volumen 16 - 2013 - nro. 2

**Aleatorización por grupos, conglomerados o "clusters":** Se trata de un proceso de aleatorización simple o en bloque de grupos de personas, salones, delegaciones, comunidades, municipios, ciudades, estados o países. La unidad de asignación es el grupo y no el individuo. Este tipo de aleatorización es ampliamente utilizada en investigaciones epidemiológicas, también puede emplearse para evaluar el impacto de programas educativos, medidas preventivas comunitarias, entre otras.

**Aleatorización por minimización:** Se utiliza para constituir grupos de comparación que sean realmente similares en relación a ciertas variables. Se valora al siguiente participante en relación a varias características, y se le asigna al grupo de tratamiento que hasta el momento ha tenido asignadas a menos de esas personas. Se puede hacer con un componente de aleatorización en que la probabilidad de asignación al grupo con menos participantes similares es menos de uno. La mejor manera de hacer la minimización es centralizadamente, con la ayuda de un ordenador, para asegurar la ocultación de asignación.

**Análisis multivariado o multivariable (de Cox):** es un tipo de análisis estadístico que trata de evaluar la asociación independiente de una variable con un evento, teniendo también en cuenta la participación simultánea de otras variables. Por ejemplo, si un análisis univariable analiza la relación entre el tabaquismo y la enfermedad coronaria, un análisis multivariable analizará la relación del tabaquismo y la enfermedad coronaria en presencia de otras variables como hipertensión, diabetes, hipercolesterolemia, etc.

**Ensayo clínico de grupos paralelos:** ensayo que compara dos grupos de personas a la vez, uno de los cuales recibe la intervención de interés y el otro de los cuales es el grupo control. Algunos ensayos paralelos tienen más de dos grupos de comparación y otros comparan diferentes intervenciones sin incluir un grupo control sin intervención.

**Ensayo clínico pragmático:** Un ensayo que intenta probar una estrategia de tratamiento en una situación real, en que muchos pueden no recibir todo el tratamiento, y pueden usar también otros tratamientos. Éste tipo de ensayo es lo opuesto a un ensayo de exploración, que se hace en condiciones ideales e intenta determinar si una terapia puede causar un cambio (p.ej., probando su eficacia).

**Especificidad:** Proporción de pacientes sin enfermedad que tienen el test negativo

**Estudio de cohortes:** los estudios de cohortes (de seguimiento o en inglés, follow up) estudian la ocurrencia de un evento a lo largo del tiempo (incidencia) en función de la exposición a algún factor. Un clásico ejemplo es la exposición al tabaco y la incidencia de cáncer de pulmón. Si el estudio comienza evaluando los factores de exposición, antes de la ocurrencia del evento, se llama estudio de cohortes prospectivo (miramos hacia adelante). Si, en cambio, cuando el investigador comienza el estudio, se conocen tanto el factor de exposición como la ocurrencia del evento, se denomina estudio de cohortes retrospectivo (miramos hacia atrás).

**Hazard Ratio:** es la diferencia entre dos curvas de supervivencia: la reducción del riesgo de muerte (o evento) del grupo tratamiento comparado con el grupo control, durante el tiempo de seguimiento. Hazard Ratio = hazard de grupo A/ hazard del grupo B. Por ende es una medida de efecto frecuentemente utilizada para reportar resultados en donde se compara la supervivencia, o el tiempo libre de un evento entre dos grupos. Aunque su significado no estrictamente igual al del Riesgo Relativo (RR), en la práctica ambos términos suelen ser indistintamente utilizados al referirse a resultados de ensayos clínicos aleatorizados. La lectura de un RR y un HR es idéntica y basta con aplicar las palabras "veces más" o "por cada uno", por ejemplo si una droga produce una HR de 1,3 con respecto al placebo, significa que la droga es 1,3 veces mejor que el placebo. Así como con otras medidas de efecto, este tipo de resultados deben ir acompañados por el intervalo de confianza (IC).

**Hazard ratio ajustado:** Se denomina hazard ratio ajustado porque se intenta aislar el efecto de una variable del de otras que pudieran estar actuando como confundidoras. Intervalo de confianza: El intervalo de confianza (IC) cuantifica la incertidumbre. El IC 95% es el rango de valores en los cuales podemos estar 95% seguros que se encuentra el verdadero valor de una estimación (p.ej. un determinado riesgo) para esa población. A medida que el estudio tiene más pacientes, el IC es más angosto y preciso. Como ventaja frente al valor de p, que solo nos indica si hay o no diferencias desde lo cualitativo, el IC nos cuantifica la magnitud de la asociación.

**Poder estadístico:** Un estudio debe tener un diseño apropiado para que, en el caso de existir diferencias entre los grupos comparados, estas puedan ser demostradas. Cuando nos encontramos ante un resultado negativo (no diferencia) debemos preguntarnos: las poblaciones realmente no son diferentes, o el estudio no tuvo la capacidad suficiente como para demostrarlo? Esta capacidad del estudio para detectar diferencias cuando éstas existen se denomina poder estadístico, y está principalmente relacionado con el número de participantes en el estudio, el número de eventos y el tiempo de seguimiento.

**Prueba de referencia (Gold Standard):** Es el procedimiento o estudio que se utiliza para definir el verdadero estado del paciente. Prueba universalmente aceptada para diagnosticar la enfermedad en cuestión y con el cual se comparan nuevos tests para diagnosticar la misma enfermedad (en general menos invasivos, menos costosos o más fáciles de realizar).

**Sensibilidad:** Proporción de pacientes enfermos que tienen el test positivo.

**Tamaño muestral:** es el número de sujetos que componen la muestra extraída de una población, necesarios para que los datos obtenidos sean representativos de la población.

**Validación de una regla de predicción clínica:** Se refiere a determinar la performance de una regla de predicción clínica en un set de datos independiente del que se originó. Se puede realizar la validación: 1)utilizando los mismos datos a través de métodos estadísticos (Split sample, bootstrapping, etc.); 2)recolectando datos de otra población en el mismo centro, en otro centro, etc. La ventaja de esta estrategia radica en que focaliza en la validez externa de la regla de predicción y la posibilidad de trasladar los resultados a otros grupos.