



A

Análisis
confirmatorio, 255
exploratorio, 255
Auditoría de calidad, 337

C

Causa o intervención (X), 259
Contraste de hipótesis, CH, 158-171
decisión, 171
riesgos de error, 171
riesgo α , 174
riesgo β , 174
potencia, 175
el error
de primera especie o tipo I, 173
de segunda especie o tipo II, 174
intervalos de confianza, pruebas de significación y
contraste de hipótesis, 175
Correlación, 208-209
covarianza
muestral, 209
poblacional, 208
en datos pareados, 210
Criterios para clasificar un estudio, 309
orden casual, 310
según la secuencia temporal, 309
prospectivo(s), 309, 311, 312
retrospectivo(s), 309, 311, 312
transversal, 309-310

D

Datos faltantes, 331
aleatorios, 331
análisis
as *randomized*, 330
por cumplimiento del protocolo, 330, 332
por intención de tratar, 330, 332
completamente aleatorios, 331
desvío del protocolo del ensayo clínico, 329
filtros, 333
de coherencia, 333
no ignorables, 331
pérdidas, 333
previas, 333
relacionadas con la evolución, 332
sesgo impredecible, 336
Descripción de los participantes, 31
Directrices
ICH, 9
directrices relevantes para realizar
y documentar EC, 10
guías de las revistas biomédicas, 11
CONSORT, 12

Strobe 321

Diagnóstico
especificidad, 45-47
falsos
negativos, 51
positivos, 51
información
a posteriori, 52
a priori, 52
sensibilidad, 45-47
valor(es) predictivo(s), 46-47
negativo, 45
positivo, 45
Distribución
normal, 71-72
aplicaciones al diagnóstico, 83
curvas ROC (*Receiver Operating Characteristic*
curves), 83
desvío tipificado, 76
parámetros, 72
desviación típica, 72
media, 72
varianza, 72
uso
con aplicaciones informáticas, 82
de las tablas, 74
de las tablas, ir de los porcentajes a los valores, 74
de las tablas, ir de los valores a los porcentajes, 74
t de Student, 163
condiciones de aplicación, 141
intervalo de confianza
de μ usando *S*, 137
premisas para estimar μ sin conocer σ , 138
distribución normal, 138
tamaños muestrales, 138

E

Efecto causal
en la población, 276
en una unidad, 270, 276
ajustado, 278
asignación, 271
intervenibles, 271
premisa de invarianza, 273
regresión a la media, 274
efectos fijos, 276
estudios «n igual a 1», 277
modelo, 276
problema fundamental de la inferencia causal, 275
definición prospectiva, 271
Eficiencia, 317, 319
apareado, 318
casos y controles, 317
anidados en una cohorte, 317

- estudio del cambio, 319
 - Ensayo clínico, 327
 - asignación al azar, 336
 - ensayo clínico comunitario, 328
 - en grupo, 329
 - ensayo clínico con asignación aleatoria, 339
 - ensayo clínico con asignación casi aleatoria, 339
 - ensayo clínico semiexperimental sin asignación aleatoria, 339
 - permiso legal, 337
 - protocolo, 336
 - registro, 337
 - efectividad, 328
 - eficacia, 328
 - eficiencia, 328
 - fases, 327
 - I Tolerabilidad cinética, 327
 - II Exploración de eficacia, 327
 - III Confirmación de eficacia, 327
 - IV Efectividad y seguridad, 327
 - Equivalencia
 - intercambiabilidad, 189
 - planteamientos de equivalencia, «no inferioridad» y «no superioridad»
 - equivalencia
 - individual, 189
 - poblacional, 189
 - no inferioridad», 187
 - no superioridad», 185, 187
 - prescribibilidad, 189
 - Escalas de medida, 2, 5
 - Escala
 - de intervalo, 3
 - de razón, 4
 - nominal, 2
 - ordinal, 3
 - propiedades, 5
 - Especificidad, 45-47
 - Estadísticos, 20, 22
 - apropiados según la escala de medida, 26
 - dispersión, 22
 - desviación típica, 23
 - varianza, 23
 - escala
 - de intervalo, 21, 25
 - media, 21
 - promedio, 21
 - nominal, 20
 - moda, 20
 - ordinal, 20
 - cuartiles, 20
 - deciles, 20
 - mediana, 20
 - probabilidades acumuladas, 20
 - quintiles, 20
 - tendencia central, 20
 - media, 21
 - mediana, 20
 - moda, 20
- Estudio(s)
 - enmascarado, 320
 - experimental, 254, 324, 339
 - aleatorización
 - balanceada por bloques, 325
 - por minimización, 325
 - según severidad, 325
 - simple, 325
 - y libre elección, 325
 - apostar por el mejor, 325
 - asignación según criterio, 325
 - CONSORT, 326
 - generación de secuencia aleatoria, 326
 - implementación de secuencia aleatoria, 326
 - ocultación de la secuencia aleatoria, 326
 - ensayo clínico, 324 (v. *Ensayo clínico*)
 - principio
 - de comparabilidad, 325
 - de intercambiabilidad, 325
 - sesgo de selección, 326
 - longitudinal, 251, 309, 337
 - metaanálisis con datos originales, 336
 - observacional, 254, 321, 339
 - guía de publicación STROBE, 321
 - análisis de bases informatizadas, 336
 - estudio con determinaciones iniciales y finales, 339
 - estudio con control histórico previo, 339
 - estudio de cohorte concurrente, 339
 - estudio de cohorte histórica, 339
 - informe de casos aislados, 336
 - series
 - de casos con controles de la bibliografía o históricos, 336
 - de casos sin controles, 336
 - retrospectivas, 336
 - prolectivo, 257
 - hipótesis documentada previa, 257, 336
 - estudio confirmatorio, 337
 - prospectivos 251, 309, 311, 312
 - retrolectivo, 257
 - según el plan de muestreo, 313
 - calidad de la información, 319
 - eficiencia, 319
 - sesgo, 319
 - caso-control o de casos y controles, 314, 315-316, 339
 - odds ratio*, 315
 - variable, 315
 - comparables, 315
 - cohortes, 313, 316
 - y casos, 317
 - retrospectivos, 251, 309, 311, 312 319
 - sesgo, 319
 - según la perspectiva temporal, 316
 - transversal, 309-310
- F**
- Falsos
 - negativos, 51
 - positivos, 51
 - Función
 - de riesgo, 236
 - de supervivencia, 235
- G**
- Gráficos, 34
 - escala de medida, 34
 - variables
 - continuas, 36
 - box-plot* o diagrama de caja, 37
 - histograma, 36
 - discretas, 34
 - diagrama de barras, 34, 35
 - gráfico de sectores, 34
 - Gestión de datos, 337
- I**
- Importancia
 - de estudiar las medias, 197
 - de la amplitud del intervalo de confianza
 - grado de ignorancia, 199
 - no implica variabilidad del efecto, 199
 - «respondedores», 199
 - Diferencia entre las medias
 - muestrales, 200
 - estima el efecto en cada unidad, 197

- esperanza, 200
 - varianza, 200
 - poblacionales, 200
 - estimador único ponderado, 201
 - homocedasticidad, 198
 - de tener un control, 194
 - Inferencia, 91
 - distribución del estadístico \bar{X} , 119
 - error(es)
 - aleatorio(s), 103, 105
 - sesgos, 103
 - sistemáticos, 103
 - típico
 - ¿desviación típica o error típico? 114
 - de la media de X , 113
 - de \bar{X} , 112, 113
 - estadística, 92, 98, 106
 - error aleatorio, 106
 - información empírica o «evidencia», 98
 - método científico-técnico, 101
 - pasos del método científico, 101
 - estimación puntual, 119
 - estimador(es), 97, 117
 - insesgado, no sesgo, 108
 - convergente, 117
 - eficiente, 117
 - individuo (caso o unidad), 93-94
 - muestra, 93-94
 - aleatoria, 98
 - simple (MAS), 98
 - parámetro(s), 96
 - esperanza, 96
 - media, 96
 - población(es), 93-94
 - muestreada, 103
 - externa, 103
 - objetivo o diana, 103
 - preciso, 105
 - principios, 91
 - sesgo, 105
 - unidad (individuo o caso), 93-94
 - validez, 105
 - externa, 105
 - interna, 105
- Intervalo(s) de confianza
 - de la probabilidad π , 140
 - error típico del estimador p , 140
 - de μ usando S , 137
 - de las medidas de asociación, 143
 - Odds Ratio* (OR), 147
 - error típico del $\ln(\text{OR})$, 147
 - $\text{IC}_{95\%} \ln(\text{OR})$, 147
 - requisito: tamaño muestral grande, 147
 - riesgo atribuible (RA), 143
 - error típico de RA, 144
 - $\text{IC}_{95\%} \text{RA}$, 144
 - requisito: tamaño muestral grande, 144
 - riesgo relativo (RR), 145
 - error típico del $\ln(\text{RR})$, 144
 - $\text{IC}_{95\%} \ln(\text{RR})$, 145
 - requisito: tamaño muestral grande, 145
 - del 95%, 131
 - cobertura, 131
- Intervención, 248
- M**
- Media 96, 106
 - Medida(s), 6
 - de asociación, 61
 - número necesario de casos tratados, 65
 - number needed to treat*, 65
 - odds ratio* (OR), 64, 65
 - riesgo atribuible (RA), 62
 - relativo (RR), 63, 64
 - de posición relativa de los individuos, 28
 - desvío tipificado, 29
 - caso extremo, 29
 - fuera de la banda (*outlier*), 30
 - tipificar o estandarizar, 29
 - propiedades
 - error
 - aleatorio, 6, 7
 - sistemático, 6, 7
 - fiabilidad, 6-7
 - validez, 6-7
 - variable(s)
 - latente, 6
 - observables, 6
 - Monitorización, 303
 - seguimiento, 303
 - Métodos de control de las terceras variables
 - observables, 284
 - ajuste global (minimización), 293
 - efecto causal ajustado, 285
 - ausencia de sesgo, 286
 - control de la variabilidad, 285
 - eficiencia, 285-286
 - estudio de subgrupos, 288
 - apareamiento, 290
 - bloques, 288
 - estimación única, 289
 - estratos, 288
 - interpretación de resultados ajustados, 296
 - efecto de X independientemente de Z , 298
 - variable posterior, 296
 - variable Z , 296
 - modelado, 291
 - parsimonia, 289
 - restricción, 286
 - criterios de selección, 288
 - reducción de la población objetivo, 286
- Muestras
 - dependientes o apareadas, 205
 - descomponer la varianza, 206
 - efecto unidad, 207
 - variabilidad intraunidad, 206
 - independientes, 204
- N**
- Normas de buena práctica en estudios clínicos, 8
- O**
- Objetivos clínicos
 - ¿cuál o cuáles son las causas?, 252
 - descripción, 253
 - farmacoepidemiología, 253
 - farmacología clínica, 253
 - intervención, 249, 253
 - predicción, 248, 249, 253
 - preguntas
 - prospectivas, 251
 - retrospectivas, 251
 - prevención, 60
 - primaria, 60
 - secundaria, 60
 - terciaria, 60
 - pronóstico, 248
 - relación causa-efecto, 249, 336
 - Odd*, 54-55
 - Odds* diagnóstica, 58
 - función soporte, 59
 - información a posteriori, 59
 - información a priori, 59
 - razón de verosimilitud, 58
 - Odds ratio*, 64, 65, 147, 315

P

- Papel del azar, 302
 - asignación al azar, 303
 - comparabilidad, 303, 304
 - consideraciones éticas, 308
 - asignación, 308
 - asignar al azar el primer paciente, 309
 - medicaciones de rescate, 308
- obtención o extracción al azar, 302, 303
 - criterios de selección, 303
 - extrapolabilidad, 303
 - generabilidad, 303
- muestra, 303
- población externa, 303
- población objetivo, 303
- representatividad, 302
- validez externa, 303
- validez interna, 303
- Papel ético del científico, 308
- Probabilidad, 41-42
 - condicionada, 43, 45
 - incidencia, 59
 - prevalencia, 59-60
 - riesgo, 52
 - tasa, 53
 - teorema de Bayes, 49-50
- Prueba de significación, PS
 - «evidencia» empírica, 160
 - estadísticamente significativo, 160
 - valor de P , 158, 160
 - condiciones de aplicación, 161
 - muestra grande, 161
 - probabilidad π no extrema, 161
 - hipótesis H , 159, 162
 - información, 160
 - mecánica de la prueba de significación, 161
 - distribución del estadístico bajo H , 161
 - hipótesis (H), 161
 - premisas, 161
 - poner a prueba, 158
 - prueba de significación de una media, 164
 - cociente señal/ruido, 167
 - pruebas de significación e intervalos de confianza, 167
 - pruebas de significación unilaterales y bilaterales, 169
 - bilaterales, 169
 - unilateral por la derecha, 170
 - unilateral por la izquierda, 169

R

- Razón t , 202
 - cantidad de información, 204
 - diseño óptimo, 204
 - premisas, 202
 - distribución normal, 202
 - muestras independientes, 202
 - varianzas iguales, 202
 - ruido, 202
 - señal, 202
 - tipificada, 204

- Riesgo
 - atribuible 62, 144
 - relativo 63, 145

S

- Sensibilidad, 45-47
- Supervivencia 230
 - asimetría de la variable tiempo, 231
 - casos censurados, 234
 - censura, 232

- cierre, 233
- comparación de curvas, 240
 - prueba de *log-rank*, 241
 - prueba de Gehan, 241
- consecuencias de la asimetría y la censura, 234
 - el análisis basado en medias no es adecuado, 231
- estimación
 - instantánea (Kaplan-Meier), 239
 - por intervalo (actuarial), 239
- estimador del efecto, 245
 - modelo de riesgos proporcionales, 242
 - modelo de Cox, 245
 - regresión a Cox, 242
- premisa
 - de riesgos proporcionales, 243
- estudio
 - bivariante, 230
 - multivariante, 230
 - univariante, 230
- inclusión, 233
- tiempo de seguimiento, 233

T

- Tamaño muestral necesario
 - para comparar medias con datos independientes, 214
 - dispersión σ , 215, 218
 - magnitud del efecto δ , 215
 - efecto estandarizado, 216
 - para estimar una probabilidad, 222
 - margen de seguridad, 220
 - planteamiento, unilateral, 219
 - potencia, 216, 218
 - precisión, 221
 - amplitud, 221
 - intervalo de confianza, 221
 - riesgos α y β , 215
 - variabilidad intrasujeto, 218
 - varianza de la diferencia de las medias, 214
- Tendencia central, moda, 20
- Teoría representativa de la medida, 5
- Terceras variables (Z , observables), 259
 - buen diseño, 261
 - ausencia de riesgo, 261
 - confusión, 259
 - validez, 265
 - eficiencia, 265
 - modificación del efecto, 266
 - colinealidad, 267
 - interacción, 267, 269
 - parsimonia, 269
 - relación marginal, 268
 - relación parcial, 268
- Terceras variables (V , no observables), 301
 - asignación
 - aleatoria, 301
 - ignorante de tratamiento, 301
 - no confusión, 301
 - premisa, 301
 - suficiencia del modelo, 301

V

- Valor(es) predictivo(s), 45-47
 - negativo, 45
 - positivo, 45
- Variable respuesta o efecto (Y) en estudio, 259
- Varianzas diferentes, 204
 - aplicar logaritmos, 205
 - estadístico señal/ruido, 205
 - heterocedasticidad, 205
 - información de Y , 205