



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

A

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

- (Eficiencia)
 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 semixperimental 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 valores 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 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, 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

(Importancia)
 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(OR) 147
 IC_{95%} Ln(OR), 147
 requisito: tamaño muestral grande, 147

riesgo atribuible (RA), 143
 error típico de RA, 144
 IC_{95%} RA, 144
 requisito: tamaño muestral grande, 144

riesgo relativo (RR), 145
 error típico del Ln(RR), 144
 IC_{95%} Ln(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

Odds, 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
 - critérios 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
- 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
- C**
- 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