



Conceptos clave para evaluar las afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos y tomar decisiones informadas en salud

Introducción

Hay un sinnúmero de afirmaciones sobre tratamientos en los medios de comunicación, en la publicidad y en las conversaciones cotidianas. Algunas de estas afirmaciones son verdaderas y otras son falsas. Muchas de estas afirmaciones carecen de fundamento y no sabemos si son verdaderas o falsas. Con frecuencia, las afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos que no tienen fundamento son erróneas. Cuando las personas creen y actúan basándose en afirmaciones sobre tratamientos poco fiables, o no actúan con base en las fiables, podrían estar dañando su salud y estar utilizando recursos de forma inadecuada.

En este contexto, se han desarrollado los “conceptos clave” del proyecto [Decisiones Informadas en Salud](#), una iniciativa que cuenta con el apoyo del Consejo de Investigación de Noruega. El objetivo del proyecto es ayudar a las personas a tomar decisiones informadas en salud.

Un tratamiento es cualquier intervención destinada a mejorar la salud, incluidas las intervenciones preventivas, terapéuticas y de rehabilitación, las intervenciones de salud pública o del sistema de salud. Aunque estos conceptos clave se han desarrollado para abordar afirmaciones sobre tratamientos, personas de otras áreas también los han encontrado relevantes, por ejemplo, para evaluar afirmaciones sobre los efectos de intervenciones educativas o ambientales. Actualmente, se está trabajando en la adaptación de estos conceptos a otras posibles áreas.

Conceptos clave

Los conceptos clave son la base para desarrollar los recursos didácticos que ayuden a las personas a comprender y aplicar los conceptos cuando valoren afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos (y otras intervenciones) y cuando tomen decisiones de salud¹. También son la base para desarrollar un catálogo de preguntas de opción múltiple que se pueden utilizar para evaluar la capacidad de las personas para aplicar los conceptos clave².

Los conceptos clave se utilizan como criterios o estándares para evaluar la fiabilidad de las afirmaciones, comparaciones y decisiones sobre los tratamientos. Se ha intentado que la lista sea relevante para todas las áreas. Los conceptos pueden ayudar a las personas a:

1. Reconocer cuándo una **afirmación** sobre los efectos de los tratamientos tiene una base poco fiable.
2. Reconocer cuándo la evidencia de las **comparaciones** sobre los tratamientos es o no fiable.
3. Tomar **decisiones** bien informadas sobre tratamientos.

Novedades

La elaboración de la lista de conceptos se inició en el año 2013. La primera versión se publicó en el 2015 ([versión original](#)), con 32 conceptos divididos en seis grupos. Finalmente se revisó y publicó en el [2016](#) (34 conceptos divididos en tres grupos) y en el [2017](#) (36 conceptos).

La [lista actual](#) consta de 44 conceptos en los mismos tres grupos. Los conceptos se han reorganizado dentro de cada uno de los tres grupos principales y se han agregado tres subgrupos a cada uno de ellos. Estos cambios se han realizado en respuesta a los comentarios sobre la escasa lógica que guardaba la organización de los conceptos dentro de los tres grupos principales y sobre la larga extensión de la lista. Así, se han incluido subgrupos de conceptos para organizar los conceptos de cada grupo principal de una forma más lógica y transparente. Se han mantenido solo tres conceptos principales para facilitar la comprensión y memorización de los conceptos y disminuir su extensión.

¹ Chalmers I, Oxman AD, Austvoll-Dahlgren A, et al. [Key Concepts for Informed Health Choices: A framework for helping people learn how to assess treatment claims and make informed choices](#). BMJ Evid Based Med 2018; 23:29-33.

² Austvoll-Dahlgren A, Semakula D, Nsangi A, et al. [Measuring ability to assess claims about treatment effects: the development of the ‘Claim Evaluation Tools’](#). BMJ Open 2017; 7:e013184.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Competencias y disposiciones

Este año también se ha incluido una lista de competencias (habilidades necesarias, conocimientos o capacidad para desempeñar una función) y disposiciones (hábitos frecuentes y voluntarios de pensar y hacer) para pensar de forma crítica sobre los tratamientos.

Elaboración de la lista de conceptos clave

La lista de conceptos clave se elaboró 1) buscando en la literatura y en las listas de verificación (elaboradas para el público en general, periodistas y profesionales de la salud) y 2) considerando los conceptos relacionados con la evaluación de la certeza de la evidencia sobre los efectos de los tratamientos³. Se intentaron incluir todos los conceptos importantes que las personas deben considerar cuando evalúen afirmaciones sobre tratamientos y tomen decisiones en salud. Al mismo tiempo, se intentó limitar el número de conceptos y minimizar la redundancia. Los conceptos se organizaron de forma lógica para los autores y para las personas que colaboraron. No se organizaron ni en función de su complejidad o dificultad de comprender y aplicar, ni del orden en que se debían aprender. No obstante, en el futuro se planea hacerlo de esta manera.

Aunque los conceptos y las explicaciones se han escrito en un lenguaje sencillo, algunos de ellos pueden ser desconocidos y difíciles de entender. La lista no está diseñada como un recurso didáctico, sino como un punto de partida para profesores, periodistas u otros intermediarios para identificar y elaborar recursos que ayuden a las personas a comprender y aplicar los conceptos (como explicaciones más largas, ejemplos, juegos y aplicaciones interactivas).

Actualización de la lista de conceptos clave

Un grupo de trabajo del Centro para las Decisiones Informadas en Salud en Oslo revisa la lista anualmente. Astrid Austvoll-Dahlgren, Iain Chalmers y Andy Oxman han liderado la elaboración de la lista original de los conceptos clave y la han modificado con base en los comentarios y sugerencias que han recibido. Ellos son los responsables finales de decidir las posibles enmiendas o inclusiones en la lista. Muchas otras personas han contribuido a este trabajo, incluidos otros miembros del [grupo de trabajo](#) del proyecto Decisiones Informadas en Salud y personas de todo el mundo con diferentes tipos de experiencia. La próxima actualización estará disponible en octubre del 2019. Puede enviar sus comentarios o sugerencias a: contact@informedhealthchoices.org.

¿Dónde puede encontrar más información?

Puede encontrar más información sobre los conceptos clave del proyecto Decisiones Informadas en Salud, su desarrollo y su utilización en la [página web](#) del proyecto.

Cita sugerida

Oxman AD, Chalmers I, Austvoll-Dahlgren A, and the Informed Health Choices Group. Key Concepts for assessing claims about treatment effects and making well-informed treatment choices. Version: 2018.

<https://www.informedhealthchoices.org/wp-content/uploads/2018/10/Key-Concepts-2018-edition.pdf>.

Traducción

Martínez García L, Leo Rosas MV. Centro Cochrane Iberoamericano, Barcelona, España.

³ Austvoll-Dahlgren A, Oxman AD, Chalmers I, et al. [Key concepts that people need to understand to assess claims about treatment effects](#). J Evid Based Med 2015; 8:112-25.

Resumen de los conceptos clave del proyecto Decisiones Informadas en Salud



1. Tener cuidado con las afirmaciones sobre tratamientos cómo estas:

Constantemente escuchamos afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos. Muchas de estas afirmaciones no son fiables. Cuando escuche a alguien utilizar uno de los siguientes razonamientos para apoyar una afirmación sobre los efectos de un tratamiento, debe tener cuidado y preguntar dónde está la evidencia.

1.1. Cuidado con las afirmaciones que son demasiado buenas para ser verdad

1. “¡100% seguro!”
2. “¡100% efectivo!”
3. “¡100% cierto!”

1.2. Cuidado con las afirmaciones basadas en una lógica defectuosa

4. “¡El tratamiento es necesario!”
5. “¡Funciona así!”
6. “¡Asociado con!”
7. “¡Datos del mundo real!”
8. “¡No se necesita comparación!”
9. “¡Un estudio lo demuestra!”
10. “¡Lo viejo es mejor!”
11. “¡Lo nuevo es mejor!”
12. “¡Más es mejor!”
13. “¡Cuánto antes es mejor!”
14. “¡Medicina personalizada!”

1.3. Cuidado con las afirmaciones basadas solamente en la confianza

15. “¡Como dice en el anuncio!”
16. “¡A mí me funcionó!”
17. “¡Recomendado por expertos!”
18. “¡Revisado por pares!”



2. Comprobar la evidencia de las comparaciones entre tratamientos

Un tratamiento se tiene que comparar con alguna otra cosa para saber qué pasaría sin el tratamiento. Para que las comparaciones entre tratamientos sean JUSTAS, la única diferencia importante entre los grupos de comparación debe ser el tratamiento que reciben. Las comparaciones injustas entre tratamientos y los resúmenes no sistemáticos de las comparaciones entre tratamientos pueden ser confusas. La forma en que se describen los efectos de los tratamientos también puede ser confusa.

2.1. ¡No se deje confundir por comparaciones injustas!

19. Grupos de comparación diferentes
20. Comparaciones indirectas
21. Atención y cuidado diferentes
22. Expectativas o conductas diferentes
23. Evaluación de los desenlaces diferente
24. Evaluación de los desenlaces poco fiable
25. Muchas personas sin seguimiento
26. Desenlaces considerados en el grupo equivocado

2.2. ¡No se deje confundir por resúmenes poco fiables de las comparaciones entre tratamientos!

27. Resúmenes no sistemáticos
28. Informe selectivo
29. Suposiciones sin fundamento

2.3. ¡No se deje confundir por cómo se describen los efectos de los tratamientos!

30. Solo palabras
31. Efectos relativos
32. Efectos medios
33. Pocas personas o eventos
34. Análisis de subgrupos
35. Estadísticamente significativo
36. Sin intervalo de confianza
37. Sin evidencia



3. Tomar decisiones bien informadas sobre los tratamientos

Para tomar una decisión se requiere evaluar la relevancia de la evidencia, qué tan importantes son los desenlaces (buenos y malos) para usted y qué tan seguro puede estar de los efectos del tratamiento.

3.1. ¿Cuál es el problema y cuáles son las opciones?

38. ¿Cuál es su problema y cuáles son sus opciones?

3.2. ¿Es relevante la evidencia?

39. ¿Qué desenlaces son importantes para usted?
40. ¿Son las personas (o animales) muy diferentes de usted?
41. ¿Son los tratamientos diferentes de los que están disponibles para usted?
42. ¿Son las circunstancias diferentes de las de usted?

3.3. ¿Superan las ventajas a las desventajas?

43. ¿Superan las ventajas a las desventajas para usted?
44. ¿Qué tan seguro puede estar sobre los efectos del tratamiento?



Competencias y disposiciones del proyecto Decisiones Informadas en Salud

Competencias

Para poder tomar decisiones bien informadas sobre tratamientos (acciones destinadas a mantener o mejorar la salud de las personas o de las comunidades), los estudiantes deben ser capaces de:

- 1. Identificar afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos**
 - a) Identificar cuándo una afirmación sobre un tratamiento tiene una base poco fiable.
 - b) Reconocer cuándo una afirmación sobre un tratamiento debe ser cuestionada.
 - c) Reconocer cuándo se reflexiona rápidamente o cuidadosamente sobre las afirmaciones de los tratamientos.
- 2. Reconocer cuándo la evidencia utilizada para apoyar una afirmación sobre un tratamiento es o no fiable**
 - a) Reconocer comparaciones injustas entre tratamientos.
 - b) Reconocer resúmenes poco fiables sobre comparaciones entre tratamientos.
 - c) Reconocer presentaciones confusas sobre los efectos de los tratamientos.
- 3. Tomar decisiones bien informadas**
 - a) Reconocer y comprender el problema y las opciones cuando se toman decisiones sobre los tratamientos.
 - b) Evaluar la relevancia de la evidencia que se utiliza para informar las decisiones sobre los tratamientos.
 - c) Sopesar las ventajas y las desventajas de los tratamientos, teniendo en cuenta cómo de importantes son los beneficios y los daños, los costes y la certeza de la evidencia.
 - d) Comunicarse con otras personas sobre las ventajas y las desventajas de los tratamientos.

Disposiciones

Los estudiantes deben estar dispuestos a:

1. Tener cuidado con las afirmaciones y las decisiones en salud.
2. Cuestionar la base de las afirmaciones sobre tratamientos.
3. Pasar de reflexionar rápidamente a reflexionar cuidadosamente cuando se opina sobre la afirmación de un tratamiento, cuando se realiza una afirmación o cuando se toma una decisión.
4. Buscar evidencia para apoyar las afirmaciones sobre tratamientos.
5. Cuestionar la fiabilidad de la evidencia utilizada para apoyar las afirmaciones sobre tratamientos.
6. Estar alerta sobre las presentaciones confusas sobre los efectos de los tratamientos.
7. Reconocer y aceptar la incertidumbre sobre los efectos de los tratamientos.
8. Reconocer y comprender el problema y las opciones cuando se toman decisiones sobre tratamientos.
9. Considerar la relevancia de la evidencia que se utiliza para informar las decisiones sobre tratamientos.
10. Considerar la importancia de los beneficios y daños, los costes y la certeza de la evidencia cuando se toman decisiones sobre tratamientos.
11. Tomar decisiones bien informadas.

Identificar cuándo una afirmación sobre un tratamiento tiene una base poco fiable



1. Tener cuidado con las afirmaciones sobre tratamientos cómo estas:

Constantemente escuchamos afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos. Muchas de estas afirmaciones no son fiables. Cuando escuche a alguien utilizar uno de los siguientes razonamientos para apoyar una afirmación sobre los efectos de un tratamiento, debe tener cuidado y preguntar dónde está la evidencia.

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
1.1. Cuidado con las afirmaciones que son demasiado buenas para ser verdad			
1 Los <u>tratamientos</u> pueden producir daños	“¡100% seguro!”	Con frecuencia, las personas exageran los beneficios de los tratamientos e ignoran los daños potenciales. Sin embargo, pocos tratamientos efectivos son 100% seguros. De forma parecida, las personas necesitadas o desesperadas esperan que los tratamientos funcionen e ignoran los daños potenciales. Como resultado, pueden perder tiempo y dinero en tratamientos que nunca han mostrado ser útiles y que pueden causar daños.	Siempre tener en cuenta la posibilidad de que un tratamiento pueda tener efectos perjudiciales.
2 Es poco frecuente que los efectos de los tratamientos sean grandes y drásticos	“¡100% efectivo!”	Los efectos grandes (donde todas o casi todas las personas que reciben un tratamiento presentan un beneficio o un daño) son fáciles de detectar sin <u>comparaciones justas</u> . Sin embargo, existen pocos tratamientos con efectos tan grandes que no necesiten comparaciones justas (diseñadas para reducir los efectos de los <u>sesgos</u> y del <u>azar</u>).	Es probable que las afirmaciones sobre grandes efectos sean erróneas. Es esperable que los tratamientos tengan efectos moderados, pequeños o triviales, y no tengan efectos dramáticos. No confiar en las afirmaciones sobre los efectos pequeños o moderados de un tratamiento que no estén apoyadas en <u>revisiones sistemáticas</u> de comparaciones justas entre tratamientos.
3 Es poco frecuente estar 100% seguro de los efectos de los tratamientos	“¡100% cierto!”	Las comparaciones justas entre tratamientos pueden proporcionar una base para confiar en la probabilidad de los efectos beneficiosos y perjudiciales de los tratamientos. Sin embargo, es poco frecuente, si alguna vez es posible, estar 100% seguro del tamaño de los efectos del tratamiento o saber exactamente qué sucederá si se utiliza un tratamiento. Esto es especialmente cierto en el caso de los tratamientos que tienen como objetivo prevenir que suceda algo en el futuro. Las comparaciones justas en estos tratamientos (por ejemplo, cambios en la dieta o ejercicio) son difíciles porque las personas necesitan un seguimiento durante mucho tiempo y es complicado asegurarse de que se adhieren a los consejos que reciben. En consecuencia, las afirmaciones sobre los efectos de estos tratamientos con frecuencia se basan en asociaciones y explicaciones. Algunas personas creen que debería haber estándares diferentes para evaluar la fiabilidad de las afirmaciones cuando sea difícil realizar comparaciones justas. Sin embargo, es poco honesto no reconocer la incertidumbre, a pesar de que existan limitaciones importantes para poder reducir esta incertidumbre.	Reconocer que existe cierta incertidumbre sobre los efectos de casi todos los tratamientos y que es probable que haya más incertidumbre sobre algunos tipos de tratamientos. A pesar de esto, se deben tomar decisiones, pero es mejor reconocer y aceptar la incertidumbre que negarla y tomar decisiones sin información o insuficientemente informadas.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
1.2. Cuidado con las afirmaciones basadas en una lógica defectuosa				
4	Con frecuencia las personas se recuperan de la enfermedad sin tratamiento	“¡El tratamiento es necesario!”	Los tratamientos efectivos pueden prevenir problemas de salud o la muerte prematura y mejorar la calidad de vida. Sin embargo, la naturaleza es una gran curandera y a menudo las personas se recuperan de una enfermedad sin tratamiento. Del mismo modo, algunos problemas de salud pueden empeorar a pesar del tratamiento o el tratamiento puede empeorar el problema. No utilizar un tratamiento no es lo mismo que "sin tratamiento". Esperar a ver qué sucede ("dejar que la naturaleza siga su curso"), con o sin tratar los síntomas como el dolor, es una opción de tratamiento.	Siempre tener en cuenta el curso natural de un problema de salud cuando se consideren tratamientos distintos a esperar a ver qué sucede. A veces, el tratamiento no es necesario e incluso puede empeorar el problema.
5	Las creencias acerca de cómo funcionan los tratamientos no son indicadores fiables de los verdaderos efectos de los tratamientos	“¡Funciona así!”	Con frecuencia, los tratamientos que en teoría deberían funcionar, en la práctica no funcionan o pueden resultar perjudiciales. Una explicación plausible de cómo o por qué podría funcionar un tratamiento no demuestra que realmente funcione o que sea seguro. Incluso si existe evidencia plausible de que un tratamiento funciona y que puede ser beneficioso, no se puede predecir el tamaño de ningún efecto del tratamiento ni de su seguridad. Por ejemplo, la mayoría de medicamentos de un grupo específico para el corazón, llamados betabloqueantes, tienen efectos beneficiosos para reducir la recurrencia de los ataques cardíacos. Sin embargo, uno de estos medicamentos, el practolol, causó graves complicaciones oculares y abdominales imprevistas en algunos pacientes.	No asumir que las afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos basadas en una explicación sobre su funcionamiento son correctas sin evaluar las comparaciones justas entre tratamientos en revisiones sistemáticas.
6	Un “desenlace” puede estar asociado al tratamiento, pero no causado por el tratamiento	“¡Asociado con!”	La posible asociación entre un tratamiento y un desenlace (es decir, un beneficio o un daño potencial) no significa que el tratamiento cause el desenlace. La asociación o correlación podría deberse al azar o a algún otro factor subyacente. Por ejemplo, las personas que buscan y reciben un tratamiento pueden ser más sanas y tener mejores condiciones de vida que aquellas que no buscan ni reciben un tratamiento. Así, podría parecer que el tratamiento es beneficioso para estas personas, pero la diferencia en los desenlaces podría deberse a que las personas que reciben el tratamiento son más sanas y tienen mejores condiciones de vida, y no al tratamiento en sí.	No asumir que un tratamiento causa un desenlace, a no ser que se hayan descartado otros factores de asociación mediante comparaciones justas.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
7 Una mayor cantidad de datos no significa necesariamente que sean mejores, sea cual sea la fuente	“¡Datos del mundo real!”	<p>Las afirmaciones basadas en el "big data" (datos de bases de datos muy extensas) o en "datos del mundo real" (datos registrados de forma rutinaria) pueden ser confusas. Si se registran más datos se obtiene una estimación más precisa estadísticamente de cualquier sesgo que pudiera haber en una comparación entre tratamientos que utiliza datos registrados de forma rutinaria. Solo pueden controlarse los factores de confusión ya conocidos y que se hayan medido al registrar los datos de forma rutinaria.</p> <p>Desafortunadamente, los datos registrados de forma rutinaria no suelen incluir datos suficientes para concluir con confianza que cualquier asociación observada entre un tratamiento y un desenlace significa que el tratamiento es la causa del desenlace. Denominar “datos del mundo real” a los datos registrados de forma rutinaria sugiere que los datos registrados en comparaciones justas entre tratamientos no provienen del mundo real y que los datos registrados de forma rutinaria pertenecen, de alguna manera y en mayor medida, al “mundo real”. Las bases de datos con datos registrados de forma rutinaria pueden incluir un espectro más amplio de personas, en comparación con las bases de datos con datos registrados en comparaciones justas entre tratamientos que tienen criterios de elegibilidad limitados. Sin embargo, pocas veces se planifica el registro de datos rutinarios para incluir la información necesaria para garantizar una comparación justa.</p>	No asumir que una asociación entre un tratamiento y un desenlace que se observe utilizando “big data” o “datos del mundo real” significa que el tratamiento causó el desenlace, a no ser que se hayan descartado otros factores de asociación.
8 La identificación de los efectos de los tratamientos depende de hacer comparaciones	“¡No se necesita comparación!”	Si no se compara un tratamiento con otra cosa, no es posible saber qué pasaría sin el tratamiento y es difícil atribuir un desenlace al tratamiento.	Siempre preguntar cuáles son las comparaciones cuando se evalúen las afirmaciones sobre los efectos de los tratamientos. Las afirmaciones no basadas en comparaciones son poco fiables.
9 Los resultados de una sola comparación entre tratamientos pueden ser confusos	“¡Un estudio lo demuestra!”	Una sola comparación entre tratamientos pocas veces proporciona evidencia concluyente. Con frecuencia se dispone de los resultados de otras comparaciones entre los mismos tratamientos. Las revisiones sistemáticas de estas otras comparaciones (réplicas) pueden arrojar resultados diferentes de los basados en los estudios iniciales y proporcionar estimaciones más fiables y precisas de las diferencias entre tratamientos. No obstante, cuando se obtienen estimaciones fiables a partir de comparaciones entre tratamientos, siempre hay que considerar que los estudios importantes pueden no estar publicados o accesibles.	Los resultados de comparaciones individuales entre tratamientos pueden ser confusos. Se deben considerar todas las comparaciones justas relevantes.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
10 Los tratamientos de uso extendido o utilizados durante mucho tiempo no son necesariamente beneficiosos o seguros	“¡Lo viejo es mejor!”	Con frecuencia se presupone que los tratamientos de uso extendido o utilizados durante mucho tiempo funcionan, aunque no se hayan evaluado adecuadamente. Sin embargo, a veces pueden ser poco seguros o tener un beneficio dudoso.	No asumir que los tratamientos son beneficiosos o seguros simplemente porque se utilicen ampliamente o se hayan utilizado durante mucho tiempo, a no ser que se haya demostrado en revisiones sistemáticas de comparaciones justas entre tratamientos.
11 Los tratamientos nuevos, de marca o más costosos pueden no ser mejores que las alternativas disponibles	“¡Lo nuevo es mejor!”	Con frecuencia se asume que los tratamientos nuevos son mejores simplemente porque son más nuevos, más caros o tecnológicamente impresionantes. Sin embargo, por lo general, es poco probable que sean mejores que otros tratamientos ya disponibles. Por ejemplo, algunos efectos secundarios de los tratamientos tardan tiempo en aparecer y, sin un seguimiento a largo plazo, es posible que no se pueda saber si aparecerán.	No asumir que un tratamiento es mejor o más seguro simplemente porque es más nuevo, de marca, más costoso o tecnológicamente impresionante.
12 Aumentar la cantidad de un tratamiento no necesariamente incrementa su beneficio y puede causar daño	“¡Más es mejor!”	Aumentar la dosis o la cantidad de un tratamiento (por ejemplo, el número de comprimidos de vitaminas) a menudo aumenta los daños sin incrementar los efectos beneficiosos.	Si un tratamiento puede ser beneficioso, no asumir que una mayor cantidad puede ser mejor.
13 Una detección temprana de la “enfermedad” no es necesariamente mejor	“¡Cuánto antes es mejor!”	Con frecuencia asumimos que la detección temprana de una enfermedad y el “tratamiento” de las personas con riesgo estadístico de enfermedad mejoran los desenlaces. Sin embargo, el cribado para detectar enfermedades o el tratamiento en personas con riesgo estadístico de enfermedad solo es útil si se cumplen dos condiciones. En primer lugar, debe existir un tratamiento efectivo. En segundo lugar, las personas que reciben el tratamiento antes de que se presente la enfermedad deben mostrar mejores resultados que las personas que lo reciben después de que se presente la enfermedad. El cribado y el tratamiento de las personas con riesgo estadístico de enfermedad pueden llevar a un sobrediagnóstico y un tratamiento excesivo. Las pruebas de cribado pueden ser inexactas (por ejemplo, clasificar erróneamente a las personas que no tienen una enfermedad como si la tuvieran). Además, el cribado o el tratamiento de un factor de riesgo estadístico como si fuera una “enfermedad” puede causar daños por considerar a las personas enfermas cuando en realidad no lo están y por efectos secundarios de las pruebas y de los tratamientos.	No asumir que la detección temprana de una enfermedad es beneficiosa si no se ha evaluado en revisiones sistemáticas de comparaciones justas entre personas cribadas y no cribadas.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
14	No se suele saber anticipadamente a quién beneficiará o no un tratamiento, ni a quién perjudicará	“¡Medicina personalizada!”	Generalmente, las comparaciones justas entre tratamientos muestran lo que sucede en un grupo de personas. Hay muy pocos tratamientos, si es que existe alguno, que tengan exactamente el mismo efecto en todas las personas. En un grupo de personas que utiliza un tratamiento, algunas se beneficiarán del tratamiento, otras no se beneficiarán y otras sufrirán algún daño. Cuando usted utiliza un tratamiento, no se puede saber anticipadamente si usted se beneficiará, no se beneficiará o sufrirá algún daño. Paradójicamente, la única forma de saber si la "medicina personalizada" (tratamientos personalizados para cada persona) funciona es probarlo en comparaciones justas. Cuando la "atención personalizada" sea 100% efectiva y 100% segura, será posible conocer con antelación quién se beneficiará y quién no. La "medicina personalizada" no es realmente personalizada, es simplemente un esfuerzo por identificar subgrupos de personas que tienen más probabilidades de beneficiarse de tratamientos específicos.	Las comparaciones justas entre tratamientos proporcionan la mejor base para tomar decisiones bien informadas sobre los tratamientos. Aunque, con frecuencia existe cierta incertidumbre sobre quién se beneficiará, quién no, y quién sufrirá algún daño.
1.3. Cuidado con las afirmaciones basadas solamente en la confianza				
15	Los conflictos de intereses pueden resultar en afirmaciones confusas sobre los efectos de los tratamientos	“¡Como dice en el anuncio!”	Los interesados en promover un tratamiento (además de querer ayudar a las personas), por ejemplo para ganar dinero, pueden exagerar los beneficios e ignorar los posibles efectos perjudiciales para promocionarlo. Por otro lado, las personas se pueden oponer a utilizar a un tratamiento por diferentes razones, por ejemplo por creencias culturales.	Preguntar a las personas que afirman que un tratamiento es efectivo si tienen conflictos de intereses. Si los tienen, tenga cuidado y no se deje confundir por sus afirmaciones sobre los efectos del tratamiento.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
16 Las experiencias personales o anécdotas son una base poco fiable para evaluar los efectos de la mayoría de los tratamientos	“¡A mí me funcionó!”	<p>Con frecuencia se cree que las mejorías de un problema de salud (por ejemplo, la recuperación de una enfermedad) se deben a un tratamiento. Del mismo modo, podrían creer que un desenlace indeseable de salud es debido al tratamiento. Sin embargo, el hecho de que una persona se recupere después de recibir un tratamiento no significa que el tratamiento haya provocado esa mejoría, o que otras personas que reciban el mismo tratamiento también mejorarán. La mejoría (o el desenlace indeseable de salud) podría haber ocurrido incluso sin el tratamiento.</p> <p>Una razón por la que las experiencias personales, incluso una serie de experiencias personales, a veces son confusas es que las experiencias, como el dolor, fluctúan y tienden a volver a un nivel normal o promedio. Esto a veces se denomina "regresión a la media". Por ejemplo, a menudo se tratan los síntomas, como el dolor, cuando son muy graves aunque mejorarían sin el tratamiento. Lo mismo se puede aplicar a una serie de experiencias. Por ejemplo, si hay un aumento en el número de accidentes de tráfico en un lugar concreto se pueden instalar semáforos para reducirlos. Si posteriormente el número de accidentes disminuye, puede parecer que los semáforos han causado este cambio. Sin embargo, es posible que el número de accidentes hubiese regresado a un nivel normal sin los semáforos.</p>	Si una persona mejora después de recibir un tratamiento no significa necesariamente que el tratamiento haya producido esa mejoría, o que otras personas que reciban el mismo tratamiento también mejorarán.
17 Las opiniones de expertos no proporcionan por sí solas una base fiable para evaluar los beneficios y daños de los tratamientos	“¡Recomendado por expertos!”	<p>Los médicos, investigadores y pacientes, como cualquier otra persona, a menudo no están de acuerdo con los efectos de los tratamientos. Esto puede deberse a que sus opiniones no siempre se basan en revisiones sistemáticas de comparaciones justas entre tratamientos. Los siguientes razonamientos no son una base adecuada para evaluar la fiabilidad de una afirmación: quién realiza una afirmación sobre un tratamiento, qué tan agradable es, o cuánta experiencia y conocimientos tiene.</p>	No confiar en las opiniones de expertos sobre los efectos de los tratamientos, a no ser que hayan tenido en cuenta los resultados de las revisiones sistemáticas de comparaciones justas entre tratamientos.
18 Las comparaciones entre tratamientos publicadas y revisadas por pares pueden no ser comparaciones justas	“¡Revisado por pares!”	<p>Aunque una comparación entre tratamientos (en un solo estudio o en una revisión de estudios similares) se haya publicado en una revista prestigiosa, puede que la comparación no sea justa y que los resultados sean poco fiables. La revisión por pares (cuando se evalúa un estudio por personas que trabajan en la misma área) no garantiza que los estudios publicados sean fiables. Las evaluaciones varían y pueden no ser sistemáticas. Asimismo, que un estudio tenga una amplia publicidad no significa que sea fiable.</p>	Siempre tener en cuenta si la publicación de una comparación entre tratamientos es justa y si sus resultados son fiables. La revisión por pares no es un indicador adecuado sobre la fiabilidad.

Reconocer cuándo la evidencia sobre las comparaciones entre tratamientos es o no fiable



2. Comprobar la evidencia de las comparaciones entre tratamientos

Un tratamiento se tiene que comparar con alguna otra cosa para saber qué pasaría sin el tratamiento. Para que las comparaciones entre tratamientos sean JUSTAS, la única diferencia importante entre los grupos de comparación debe ser el tratamiento que reciben. Las comparaciones injustas entre tratamientos y los resúmenes no sistemáticos de las comparaciones entre tratamientos pueden ser confusas. La forma en que se describen los efectos de los tratamientos también puede ser confusa.

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
2.1. ¡No se deje confundir por comparaciones injustas!				
19	Al margen de los tratamientos que se comparan, los grupos de comparación deben ser similares (es decir, “los iguales necesitan compararse con iguales”)	Grupos de comparación diferentes	Si las personas en los grupos de comparación entre tratamientos presentan otras diferencias importantes aparte de los tratamientos, los efectos observados del tratamiento se podrían deber a esas diferencias en vez de a los efectos reales del tratamiento. Las diferencias entre las personas en los grupos de comparación al inicio de la comparación podrían dar como resultado estimaciones de los efectos del tratamiento que parecen más grandes o más pequeños de lo que realmente son. Un método como la <u>asignación</u> de las personas a los diferentes tratamientos utilizando números al azar (el equivalente a lanzar una moneda) es el mejor método para garantizar que los grupos que se comparan son similares, tanto en las características medidas como en las no medidas.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos que no son aleatorias (por ejemplo, si las personas que se comparan eligen el tratamiento que reciben). Ser especialmente cauteloso cuando no se puede estar seguro de que los grupos de comparación presentaban las mismas características. Si las personas no se asignaron al azar a los grupos de comparación entre tratamientos, preguntar si había diferencias importantes entre los grupos que podrían dar como resultado estimaciones de los efectos del tratamiento que parecen más grandes o más pequeñas de lo que realmente son.
20	Las <u>comparaciones indirectas</u> de los tratamientos pueden ser confusas	Comparaciones indirectas	En el caso de numerosas condiciones (como la depresión) hay más de dos tratamientos (por ejemplo, diferentes fármacos y diferentes tipos de psicoterapia). No se suelen comparar todos los tratamientos posibles para una condición en un solo estudio. Así que a veces puede ser necesario considerar comparaciones indirectas entre tratamientos. Por ejemplo, puede haber comparaciones del fármaco A con <u>placebo</u> y comparaciones del fármaco B con placebo, pero no hay estudios que comparen el fármaco A con el fármaco B directamente. En este caso, puede ser necesaria una comparación indirecta entre los estudios para tomar una decisión informada sobre si utilizar el medicamento A o el B. Sin embargo, puede haber diferencias importantes entre los estudios considerados además de los tratamientos que evaluaron, por ejemplo, diferencias en las características de los participantes, en cómo se realizaron las comparaciones o en cómo se midió el desenlace. Estas diferencias pueden dar como resultado estimaciones erróneas de los efectos del tratamiento.	Las comparaciones indirectas a veces son necesarias para informar sobre las opciones de tratamiento. Cuando son necesarias, considerar cuidadosamente las diferencias entre los estudios y entre los tratamientos que se compararon.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
21 Las personas de los grupos de comparación deben recibir una atención similar (aparte de los tratamientos que se están comparando)	Atención y cuidado diferentes	Además de los tratamientos que se comparan, las personas en los grupos de comparación entre tratamientos deberían recibir una atención similar. Si, por ejemplo, las personas en un grupo reciben más atención y cuidado que las del otro grupo, las diferencias en los desenlaces se podrían deber a las diferencias en la cantidad de atención que recibió cada grupo en lugar de a los tratamientos que se están comparando. Una forma de evitar que esto suceda es enmascarar ("cegar") a los proveedores sobre a qué personas se les asignó cada tratamiento.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos si las personas de los grupos que se comparan no reciben una atención similar (aparte de los tratamientos que se comparan). Los resultados de estas comparaciones pueden ser confusos.
22 Si es posible, las personas no deben saber qué tratamiento de la comparación están recibiendo	Expectativas o conductas diferentes	Las personas en un grupo de tratamiento pueden presentar mejorías (por ejemplo, menos dolor) porque creen que han recibido un tratamiento mejor, aunque el tratamiento no sea realmente mejor (esto se denomina efecto placebo), o porque se comportan de forma diferente (al conocer qué tratamiento han recibido, en comparación con cómo se hubiesen comportado si no lo supieran). Las personas en un grupo de tratamiento también pueden presentar daños (por ejemplo, más dolor) debido a sus expectativas (esto se denomina efecto nocebo). Si los individuos saben que están recibiendo un tratamiento (es decir, no están "ciegos") el efecto del tratamiento puede deberse al efecto placebo o a que se han comportado de manera diferente porque saben que están recibiendo el tratamiento.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos si los participantes saben qué tratamiento están recibiendo, ya que puede afectar a sus expectativas o su comportamiento. Los resultados de estas comparaciones pueden ser confusos.
23 Los desenlaces deben evaluarse de la misma forma (de manera justa) en los grupos de tratamiento comparados	Evaluación de los desenlaces diferente	Si un posible desenlace de un tratamiento se evalúa de forma distinta en los dos grupos de comparación, las diferencias en el desenlace se pueden deber a la manera de evaluar el desenlace en vez de a los tratamientos que ha recibido cada grupo. Por ejemplo, si los evaluadores del desenlace creen que un tratamiento en particular funciona y saben qué pacientes lo han recibido, es más probable que puedan observar mejores desenlaces en ellos. Una forma de evitar que esto suceda es enmascarar ("cegar") a los evaluadores del desenlace sobre a qué personas se les asignó cada tratamiento. Esta medida es menos importante para los desenlaces "objetivos", como la muerte, que para los desenlaces "subjetivos", como el dolor.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos si los desenlaces no se evaluaron de la misma forma en los diversos grupos de comparación entre tratamientos. Los resultados de estas comparaciones pueden ser confusos.
24 Los desenlaces deben evaluarse de forma fiable en las comparaciones entre tratamientos	Evaluación de los desenlaces poco fiable	Algunos desenlaces son fáciles de evaluar, como los nacimientos o las muertes, y otros son más difíciles, como la depresión o la calidad de vida. Para que las comparaciones entre tratamientos sean significativas, los desenlaces relevantes para las personas deben evaluarse utilizando métodos que hayan demostrado ser fiables.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos si los desenlaces no se evaluaron utilizando métodos que hayan demostrado ser fiables.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
25	Es importante medir los desenlaces en todas las personas que se incluyeron en los grupos de tratamientos que se comparan	Muchas personas sin seguimiento	Las personas en las comparaciones entre tratamientos que no han tenido un seguimiento hasta el final del estudio pueden presentar peores desenlaces que aquellas que han completado el seguimiento. Por ejemplo, se pueden haber retirado porque el tratamiento no funcionaba o debido a los efectos secundarios. Si estas personas se excluyen, los resultados del estudio pueden ser confusos.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos si se han perdido muchas personas durante el seguimiento o si hay una gran diferencia en los porcentajes de personas que se han perdido durante el seguimiento entre los grupos de comparación. Los resultados de estas comparaciones pueden ser confusos.
26	Los desenlaces de las personas se deben contar en el grupo al que fueron asignadas	Desenlaces considerados en el grupo equivocado	La asignación aleatoria ayuda a garantizar que las personas en los grupos de comparación tengan características similares antes de recibir un tratamiento. Sin embargo, a veces las personas no reciben o no toman el tratamiento que se les asigna. Con frecuencia las características de estas personas son diferentes de aquellas que sí toman el tratamiento que se les asigna. Si se excluye del análisis a las personas que no recibieron el tratamiento que se les asignó, puede significar que ya no se está comparando lo mismo. La " contaminación " puede llevar a una subestimación de las diferencias entre los tratamientos en relación con lo que habría ocurrido si todos hubiesen recibido lo que se pretendía.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos si los desenlaces de los pacientes no se cuentan en el grupo al que fueron asignados. Por ejemplo, en una comparación entre cirugía y tratamientos con medicamentos, las personas que mueren mientras esperan la cirugía deben contarse en el grupo de cirugía, aunque no hayan recibido la cirugía.

2.2. ¡No se deje confundir por resúmenes poco fiables de las comparaciones entre tratamientos!

27	Las revisiones de comparaciones entre tratamientos que no utilizan métodos sistemáticos pueden ser confusas	Resúmenes no sistemáticos	Las revisiones que no utilizan métodos sistemáticos pueden dar como resultado estimaciones de los efectos de los tratamientos sesgadas o imprecisas. Se pueden producir un sesgo en la selección de los estudios incluidos, una falta de identificación de algunos estudios, un sesgo en la evaluación de la calidad de los estudios o una síntesis inadecuada de los resultados de los estudios seleccionados. Una forma de evitar esto es iniciar las revisiones sistemáticas de comparaciones justas con la elaboración de un protocolo , que se debe registrar y ser identificable en registros como Prospero. Incluso las revisiones que pretenden ser sistemáticas pueden no serlo.	Siempre que sea posible, utilizar revisiones sistemáticas actualizadas de comparaciones justas entre tratamientos para informar las decisiones, en vez de revisiones no sistemáticas de comparaciones justas entre tratamientos.
28	Los resultados no publicados de comparaciones justas pueden resultar en estimaciones sesgadas de los efectos del tratamiento	Informe selectivo	Muchas comparaciones justas nunca se publican y, a veces algunos desenlaces se omiten. Es más probable que las comparaciones que se publican muestren resultados favorables. Depender solo de los informes publicados a veces resulta en la sobreestimación de los efectos beneficiosos de los tratamientos y la subestimación de los efectos adversos. El sesgo de la infra notificación en la investigación es un problema importante que aún no está resuelto. Es una mala práctica científica y ética y malgasta recursos de investigación. El informe selectivo es una razón importante por la cual las comparaciones justas entre tratamientos deben tener protocolos que estén registrados y puedan identificarse en registros como el clinicaltrials.gov .	Vigilar la posibilidad de un sesgo de infra notificación en comparaciones justas entre tratamientos y si los autores de las revisiones sistemáticas han abordado o no este riesgo.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
29	Las comparaciones entre tratamientos pueden ser sensibles a las suposiciones que se hacen	Suposiciones sin fundamento	A veces, las afirmaciones sobre tratamientos se basan en evidencia en cadena o en modelos. Por ejemplo, los efectos de utilizar una prueba de diagnóstico pueden depender de cómo de precisa es la prueba, las suposiciones sobre lo que se hará pueden depender de los resultados de la prueba y lo que se hace puede depender de la evidencia de los efectos. De manera similar, la evidencia de los efectos de las políticas de salud pública y del sistema de salud a veces proviene de modelos que combinan diferentes tipos de estudios y suposiciones. A veces también se hacen suposiciones cuando se combinan comparaciones justas en revisiones sistemáticas. Cuando las comparaciones entre tratamientos dependen de suposiciones, es importante considerar en qué se basan y probar qué tan sensibles son los resultados a los cambios plausibles en las suposiciones realizadas. Por ejemplo, un modelo que se utiliza para comparar los efectos del uso de diferentes pruebas de diagnóstico en resultados que son importantes para los pacientes podría requerir una suposición sobre qué acciones tomarían los médicos o los pacientes en función de los resultados de las pruebas. Si esto es incierto, es importante considerar si cambiar la suposición tiene un impacto sustancial en la diferencia estimada en los desenlaces que son importantes para los pacientes.	Cuando las comparaciones entre tratamientos dependen de suposiciones, considerar si las suposiciones están bien fundamentadas y cuán sensibles son los resultados a los cambios plausibles en estas suposiciones.

2.3. ¡No se deje confundir por cómo se describen los efectos de los tratamientos!

30	Las descripciones verbales de los efectos de los tratamientos pueden ser confusas	Solo palabras	El efecto de un tratamiento (un cambio en los desenlaces) es un concepto numérico, pero para algunas personas es difícil comprender la información cuantitativa sobre los efectos de los tratamientos. Las etiquetas cualitativas (verbales) pueden ser más fáciles de entender y pueden ser útiles. Sin embargo, las descripciones cualitativas de los efectos tienen un significado diferente para cada persona. Por ejemplo, decir que un tratamiento "reducirá ligeramente", "reducirá" o "reducirá en gran medida" la probabilidad de un desenlace no deseado, o que un efecto secundario es "frecuente" o "raro". Además, las descripciones verbales de los tratamientos pueden resultar manipuladoras. Por ejemplo cuando prometen "resultados sorprendentes" o cuando describen los tratamientos como "naturales" lo que implica que por eso son seguros.	Una descripción verbal del efecto de un tratamiento puede ser útil, pero se debe considerar junto con información cuantitativa sobre el tamaño del efecto. Vigilar la utilización de un lenguaje manipulador en las descripciones de los tratamientos.
----	---	---------------	---	--

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
31 Los efectos relativos de los tratamientos por sí solos pueden ser confusos	Efectos relativos	Los efectos relativos (por ejemplo, la razón [ratio] de probabilidad de un desenlace en un grupo de tratamiento en comparación con la del grupo de comparación) no son suficientes para evaluar la importancia de la diferencia (entre las frecuencias del desenlace). Un efecto relativo puede dar la impresión de que una diferencia es más importante de lo que realmente es cuando la probabilidad del desenlace es pequeña desde el inicio. Por ejemplo, si un tratamiento reduce la probabilidad de contraer una enfermedad en un 50%, aunque también presenta daños, y el riesgo de contraer la enfermedad es de 2 por 100, en este caso puede que sea útil recibir el tratamiento. Sin embargo, si el riesgo de contraer la enfermedad es de 2 por 10.000, entonces puede que no sea útil recibir el tratamiento aunque el efecto relativo sea el mismo. Es probable que el efecto absoluto de un tratamiento varíe según el riesgo basal de las personas.	Siempre tener en cuenta los efectos absolutos de los tratamientos, es decir, la diferencia entre los resultados de los grupos de tratamiento que se comparan. No tomar una decisión sobre un tratamiento basada únicamente en los efectos relativos.
32 La diferencia de medias entre tratamientos puede ser confusa	Efectos medios	Los efectos medios no se aplican a todo el mundo. Para los resultados que se evalúan utilizando escalas (por ejemplo, medir el peso o el dolor), la diferencia entre las medias en las personas de un grupo de tratamiento y las medias del grupo de comparación puede no dejar claro cuántas personas presentaron un cambio lo suficientemente grande (por ejemplo, en peso o dolor) para que lo perciban o para que lo consideren importante. Además, muchas escalas son difíciles de interpretar y se muestra la información de forma confusa. Esto incluye no informar del “anclaje” inferior y superior. Por ejemplo en una escala del 1 a 10 o del 1 a 100, si los números más altos son buenos o malos, o si una persona que presenta una mejoría de, por ejemplo 5 puntos en la escala, apenas notaría la diferencia, la consideraría una mejoría significativa o la consideraría una gran mejoría.	Cuando los desenlaces se evalúan utilizando escalas, no se puede suponer que cada individuo de los grupos de comparación entre tratamientos presentara el efecto medio. Vigilar las diferencias en escalas que no se expliquen o no se entiendan fácilmente.
33 Los estudios pequeños en los que ocurren pocos eventos generalmente no son informativos y sus resultados pueden ser confusos	Pocas personas o eventos	Cuando hay pocos eventos del desenlace, las diferencias entre las frecuencias del desenlace en los grupos de comparación de tratamientos se pueden producir fácilmente por azar y pueden atribuirse erróneamente a las diferencias entre los tratamientos.	Ser cauteloso al confiar en los resultados de las comparaciones entre tratamientos con pocos eventos de desenlace. Los resultados de estas comparaciones pueden ser confusos.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
34 Los resultados para un grupo seleccionado de personas dentro de una revisión sistemática de comparaciones justas pueden ser confusos	Análisis de subgrupos	Los efectos medios no se aplican a todo el mundo. Sin embargo, las comparaciones entre tratamientos con frecuencia informan sobre resultados para grupos de participantes seleccionados en un esfuerzo por evaluar si el efecto de un tratamiento es distinto en diversos tipos de personas (por ejemplo, hombres y mujeres o diferentes grupos de edad). Con frecuencia estos análisis están mal planeados e informados. La mayoría de las diferencias entre los efectos que muestran estos "resultados de subgrupos " se deben probablemente al azar y es poco probable que reflejen diferencias reales.	Los hallazgos basados en los resultados de subgrupos de personas en las comparaciones entre tratamientos pueden ser confusos.
35 Decir que una diferencia es estadísticamente significativa o estadísticamente no significativa puede ser confuso	Estadísticamente significativo	Con frecuencia se confunde "estadísticamente significativo" con "importancia". El límite para considerar un resultado como estadísticamente significativo es arbitrario. Los resultados estadísticamente no significativos también pueden ser informativos (mostrando que es poco probable que un tratamiento tenga un efecto importante) o no concluyentes (mostrando que los efectos relativos de los tratamientos que se comparan son inciertos).	Con frecuencia las afirmaciones que presentan resultados significativos o no significativos presentan resultados estadísticamente significativos o estadísticamente no significativos. Esto no es lo mismo que importante o no importante. No se deje confundir por estas afirmaciones.
36 El uso de los valores p para mostrar la probabilidad de que algo haya ocurrido por azar puede ser confuso, los intervalos de confianza son más informativos	Sin intervalo de confianza	La diferencia observada en los desenlaces es la mejor forma de estimar relativamente la efectividad y seguridad de los tratamientos (o lo sería si la comparación se hiciera en muchas más personas). Sin embargo, debido al azar, la diferencia real puede ser mayor o menor. El intervalo de confianza es el rango en el cual es probable que se encuentre la diferencia real, teniendo en cuenta el azar. Aunque el intervalo de confianza (margen de error) es más informativo, con frecuencia se informa del valor p. Además, los valores p con frecuencia se malinterpretan para indicar que los tratamientos tienen o no efectos importantes.	Puede ser necesario comprender un intervalo de confianza para entender la fiabilidad de las estimaciones de los efectos del tratamiento. Siempre que sea posible, considerar los intervalos de confianza cuando se evalúan las estimaciones de los efectos del tratamiento. No se deje confundir por los valores p.
37 La falta de evidencia de que exista una diferencia no significa que exista evidencia de "ninguna diferencia"	Sin evidencia	A veces las revisiones sistemáticas concluyen que "no hay evidencia de que haya una diferencia" cuando existe incertidumbre sobre la diferencia entre los efectos de los tratamientos. Con frecuencia esto se malinterpreta como "ninguna diferencia" entre los tratamientos que se comparan. Sin embargo, los estudios nunca pueden mostrar que no hay "ninguna diferencia" ("ningún efecto"). Solo pueden descartar, mediante diversos grados de confianza, que existan diferencias de tamaño específicas.	No se deje confundir por declaraciones sobre que los tratamientos no presentan "ninguna diferencia" ("sin efecto"). En cambio considere el grado en que es posible descartar con confianza una diferencia de tamaño específica.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Tomar decisiones bien informadas sobre los tratamientos



3. Tomar decisiones bien informadas sobre los tratamientos

Para tomar una decisión se requiere evaluar la relevancia de la evidencia, qué tan importantes son los desenlaces (buenos y malos) para usted y qué tan seguro puede estar de los efectos del tratamiento.

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
3.1. ¿Cuál es el problema y cuáles son las opciones?				
38	El problema y las opciones de tratamiento consideradas pueden no ser las correctas	¿Cuál es su problema y cuáles son sus opciones?	Las buenas decisiones dependen de identificar correctamente los problemas y de considerar un conjunto de opciones adecuado para resolverlos. En el caso de las decisiones de salud personal, esto significa comenzar con un diagnóstico correcto (o una evaluación del riesgo) y luego identificar los tratamientos disponibles. En el caso de las decisiones de políticas de salud pública y del sistema de salud, esto significa describir el problema correctamente e identificar las opciones de políticas relevantes para ese problema. Cambiar la forma de abordar un problema puede llevar a diferentes opciones para resolverlo.	Asegúrese de que está considerando el diagnóstico o el problema correcto y las opciones adecuadas para tratarlo.
3.2. ¿Es relevante la evidencia?				
39	Una revisión sistemática de comparaciones justas entre tratamientos debe informar sobre desenlaces que sean importantes	¿Qué desenlaces son importantes para usted?	Una comparación justa puede no incluir todos los resultados, a corto y a largo plazo, que son importantes para usted. Los pacientes, profesionales e investigadores pueden tener distintos puntos de vista sobre los resultados que son importantes. Por ejemplo, los estudios con frecuencia miden desenlaces (por ejemplo, las irregularidades en el ritmo cardíaco) que son subrogados de desenlaces importantes (por ejemplo, la muerte después de un ataque cardíaco). Sin embargo, los efectos de los tratamientos en los desenlaces subrogados no suelen mostrar una información fiable de los efectos en los desenlaces que son importantes. De manera similar, los efectos a corto plazo pueden no reflejar los efectos a largo plazo.	Siempre tener en cuenta la posibilidad de que no existan comparaciones justas que hayan abordado los desenlaces que son importantes para usted. No se deje confundir por desenlaces subrogados.
40	Una revisión sistemática de comparaciones justas entre tratamientos en animales o en grupos de personas muy seleccionados puede no ser relevante	¿Son las personas (o animales) muy diferentes de usted?	Las revisiones sistemáticas de los estudios que solo incluyen animales o una selección minoritaria de personas pueden mostrar resultados que no son relevantes para la mayoría de las personas.	Los resultados de las revisiones sistemáticas de estudios en animales o grupos de personas muy seleccionados pueden ser confusos.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones	
41	Los tratamientos evaluados en comparaciones justas pueden no ser relevantes o aplicables	¿Son los tratamientos diferentes de los que están disponibles para usted?	Una comparación justa de los efectos de un procedimiento quirúrgico realizado en un hospital especializado o realizado por un profesional experimentado puede no proporcionar una estimación fiable de sus efectos y seguridad en otros entornos o en manos de profesionales menos experimentados. De forma similar, comparar un nuevo medicamento con un medicamento o una dosis que no se utiliza frecuentemente (y que puede ser menos efectivo o seguro que los de uso frecuente) no proporciona una estimación relevante del nuevo medicamento en comparación con la práctica habitual.	Tenga en cuenta que los tratamientos que están disponibles para usted pueden ser distintos de los tratamientos utilizados en los estudios de investigación y que los resultados no se puedan aplicar a usted.
42	Las comparaciones diseñadas para evaluar si un tratamiento puede funcionar en circunstancias ideales, podrían no reflejar lo esperable en circunstancias habituales	¿Son las circunstancias diferentes de las de usted?	Algunas comparaciones entre tratamientos están diseñadas para descubrir si un tratamiento puede funcionar en circunstancias idóneas, por ejemplo, en personas con más probabilidad de beneficio y cumplimiento, y con profesionales altamente capacitados que administran el tratamiento exactamente según lo previsto. Estas comparaciones, que a veces se denominan estudios “explicativos” o de “eficacia” , pueden no reflejar lo que sucede en circunstancias habituales.	Vigilar que los resultados de los estudios que tienen como objetivo descubrir si un tratamiento funciona pueden sobreestimar los beneficios de un tratamiento en circunstancias habituales.
3.3. ¿Superan las ventajas a las desventajas?				
43	Las decisiones sobre los tratamientos no deben considerar solo sus beneficios	¿Superan las ventajas a las desventajas para usted?	Las decisiones sobre si utilizar o no un tratamiento deben ser informadas por el balance entre los beneficios y daños potenciales, los costes y otras ventajas y desventajas del tratamiento. Con frecuencia este balance depende del riesgo basal (la probabilidad de que una persona presente un evento no deseado) o de la gravedad de los síntomas. Es más probable que el balance entre las ventajas y desventajas de un tratamiento favorezca su utilización en personas con un riesgo inicial más alto o con síntomas más graves. El balance también depende de cuánto valoran las personas (cuánto peso le dan) a las ventajas y desventajas del tratamiento. Cada persona puede valorar los desenlaces de forma diferente y, a veces tomar decisiones distintas. Además, las personas generalmente asignan más valor a las cosas que suceden pronto que a las que suceden en el futuro. En otras palabras, cuanto más lejos esté el futuro (por ejemplo, al reducir la posibilidad de una enfermedad cardíaca o de un cáncer después de muchos años) más se tiende a "rebajar" su valor o importancia. El balance entre las ventajas y desventajas de los tratamientos también puede depender de la cantidad de costes y eventos que se descuentan en el futuro.	Siempre considere el balance entre las ventajas y las desventajas de los tratamientos, teniendo en cuenta el riesgo basal o la gravedad de los síntomas, y lo que es importante para usted.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

Concepto	Título	Explicación	Implicaciones
44 Las revisiones sistemáticas bien elaboradas con frecuencia revelan una falta de evidencia relevante, pero proporcionan la mejor base para evaluar la certeza de la evidencia	¿Qué tan seguro puede estar sobre los efectos del tratamiento?	La certeza de la evidencia (el grado en que la investigación proporciona una buena muestra de los probables efectos de los tratamientos) puede afectar a las decisiones que se toman sobre el tratamiento. Por ejemplo, alguien podría decidir no utilizar o pagar un tratamiento si la certeza de la evidencia es baja o muy baja. El grado de certeza de la evidencia depende de que las comparaciones sean justas, del riesgo de confusión por el azar y de cómo de directamente relevante es la evidencia. Las revisiones sistemáticas proporcionan la mejor base para evaluar estos criterios y deben informar sobre la evaluación de la certeza de la evidencia con base en estos criterios.	Cuando se utilicen los resultados de las revisiones sistemáticas para informar las decisiones, siempre tener en cuenta la certeza de la evidencia.

Glosario

1	Asignación	La asignación es un método para distribuir a los participantes entre los diferentes tratamientos (grupos) que se comparan.
2	Asociación o correlación	La asociación o la correlación es una relación entre dos características, como utilizar un tratamiento y presentar un desenlace.
3	Azar	En el contexto de las comparaciones entre tratamientos, el azar es la aparición de diferencias entre los grupos de comparación que no se deben a los efectos del tratamiento ni a un sesgo. Si se producen muy pocos desenlaces en los estudios, el azar (error aleatorio) puede llevar a conclusiones erróneas sobre los efectos del tratamiento.
4	Certeza de la evidencia	La certeza de la evidencia es la evaluación de qué tan buena es la información proporcionada por una revisión sistemática sobre el efecto probable de un tratamiento. Por ejemplo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente diferente de lo que encontraron los estudios (lo suficientemente diferente como para que pueda influir en una decisión). La evaluación de la certeza de la evidencia se basa en factores que reducen la certeza (riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y sesgo de publicación) y factores que aumentan la certeza.
5	Comparación entre tratamientos	Las comparaciones entre tratamientos son estudios sobre los efectos de los tratamientos.
6	Comparación indirecta	Una comparación directa es una comparación cara a cara entre tratamientos en un estudio. Si no hay comparaciones directas de los tratamientos de interés, las comparaciones indirectas pueden ser posibles (comparaciones entre los estudios).
7	Comparación justa	Las comparaciones justas entre tratamientos son comparaciones diseñadas para minimizar el riesgo de errores sistemáticos (sesgos) y de errores aleatorios (resultantes del azar).
8	Contaminación	En las comparaciones entre tratamientos, la contaminación es la aplicación involuntaria de un tratamiento asignado a un grupo de comparación a personas de otro grupo de comparación.
9	Criterios de elegibilidad	Características utilizadas para decidir si las personas son aptas para ser incluidas en un estudio y deben ser invitadas a participar.
10	Datos	Información registrada en los estudios para ayudar a abordar las preguntas de investigación, por ejemplo evaluar los efectos de un tratamiento.
11	Desenlace	En una comparación entre tratamientos, un desenlace es un beneficio o daño potencial de un tratamiento evaluado. Una medida de desenlace es la manera en que se evalúa el desenlace en un estudio.
12	Desenlaces subrogados	Los desenlaces subrogados son medidas de desenlace que no tienen una importancia directa en la práctica, pero que se cree que reflejan un desenlace que es importante. Por ejemplo, la presión arterial no es directamente importante para los pacientes, pero con frecuencia se utiliza como un desenlace en los estudios porque es un factor de riesgo para los eventos cerebrovasculares y los ataques cardíacos.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

13	Diferencia de medias	La diferencia de medias se utiliza para expresar las diferencias entre los tratamientos para los desenlaces continuos, por ejemplo, el peso, la presión arterial o el dolor evaluado mediante una escala. Es la diferencia entre el valor medio de una medida de desenlace (por ejemplo, kilogramos) en un grupo y en el grupo de comparación.
14	Efecto absoluto	El efecto absoluto es la diferencia entre los desenlaces de los grupos que se comparan. Por ejemplo, si en uno de los grupos de comparación de tratamiento el 10% (10 por 100) presenta un desenlace y en el otro grupo el 5% (5 por 100) presenta este mismo desenlace, el efecto absoluto es $10\% - 5\% =$ una diferencia del 5%.
15	Efecto nocebo	Efecto indeseable que está o podría estar causado por un tratamiento inactivo. Se supone que actúa por sugestión psicológica.
16	Efecto placebo	Una mejoría medible, observable o percibida en la salud o en el comportamiento no atribuible al tratamiento administrado.
17	Efecto relativo	El efecto relativo es una razón (ratio). Por ejemplo, si la probabilidad de un desenlace en el grupo de tratamiento es del 10% (10 por 100) y la probabilidad del desenlace en el grupo de comparación es del 5% (5 por 100), el efecto relativo es $5/10 = 0,50$.
18	Escala	Una escala es un instrumento para medir o clasificar un desenlace con un número potencialmente infinito de valores posibles dentro de un rango determinado, por ejemplo, el peso, la presión arterial, el dolor o la depresión.
19	Estadísticamente significativo	Una diferencia estadísticamente significativa es poco probable (por debajo de un nivel de confianza específico, generalmente 5%) que se explique por el azar.
20	Estudio	Un estudio es una investigación que utiliza métodos específicos para evaluar algo. Se pueden utilizar diferentes tipos de estudios para evaluar los efectos de los tratamientos, si bien algunos son más fiables que otros.
21	Estudio explicativo	Un estudio explicativo (a veces llamado estudio de "eficacia") está diseñado para evaluar los efectos del tratamiento administrado en circunstancias idóneas, en contraposición a un estudio "pragmático" .
22	Estudio pragmático	Un estudio pragmático (a veces llamado estudio de "efectividad") está diseñado para evaluar los efectos del tratamiento administrado en las circunstancias de la práctica habitual.
23	Factor de confusión	En las comparaciones entre tratamientos, cualquier factor diferente a los tratamientos que se comparan puede afectar a los desenlaces de salud que se miden.
24	Fiabilidad	La fiabilidad de una afirmación o evidencia sobre el efecto de un tratamiento es el grado en que es fiable o en que se puede confiar. Cabe destacar que, a menudo, la fiabilidad tiene un significado diferente en el contexto de la investigación, y es el grado en que se pueden replicar los resultados obtenidos mediante un procedimiento de medición.
25	Intervalo de confianza	Un intervalo de confianza es una medida estadística de un rango en el que existe una alta probabilidad (generalmente del 95%) de incluir el verdadero valor. Los intervalos amplios indican una menor confianza y los intervalos estrechos indican una mayor confianza.
26	Placebo	Un placebo es un tratamiento que no contiene ingredientes activos y que se ha diseñado para que no se distinga del tratamiento activo que se está evaluando.

Decisiones Informadas en Salud – Conceptos Clave 2018

27	Precisión	El grado en que es probable que hayan ocurrido errores debidos al azar en los resultados de un estudio.
28	Probabilidad	La probabilidad es la oportunidad o el riesgo de que ocurra algo, por ejemplo un desenlace. Ver riesgo .
29	Protocolo	Documento que proporciona los planes detallados para un estudio.
30	Revisión sistemática	Una revisión sistemática es un resumen de la evidencia de investigación (estudios) que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para resumir la investigación. Aborda una pregunta claramente formulada utilizando un enfoque estructurado para identificar, seleccionar y evaluar críticamente estudios relevantes, y para recolectar y analizar los datos de los estudios que se incluyen en la revisión.
31	Riesgo	El riesgo es la probabilidad de que ocurra un desenlace. Ver probabilidad .
32	Riesgo basal	El riesgo basal es una estimación de la probabilidad de que un individuo o grupo presente un problema de salud antes de utilizar un tratamiento.
33	Sesgo	Error sistemático que puede afectar a los resultados de un estudio debido a limitaciones en su diseño, análisis o informe.
34	Subgrupo	Un subgrupo es una subdivisión de un grupo de personas, es decir un grupo diferente dentro de un grupo. En estudios o revisiones sistemáticas sobre los efectos de un tratamiento, con frecuencia se realizan preguntas sobre posibles diferencias entre los efectos en diferentes subgrupos de personas de los estudios, por ejemplo mujeres y hombres o personas con edades distintas.
35	Teoría	Una teoría es una suposición o un conjunto de ideas con el objetivo de explicar algo.
36	Tratamiento	Un tratamiento es cualquier intervención (acción) destinada a mejorar la salud, incluidas las intervenciones preventivas, terapéuticas y de rehabilitación, las intervenciones de salud pública o del sistema de salud.
37	Valor p	Un valor p es la probabilidad (que varía de cero a uno) de que los resultados observados en un estudio (o los resultados más extremos) hubieran sucedido por azar si en realidad no hubiese diferencias entre los tratamientos.