



Términos comunes utilizados en resúmenes y artículos de investigación para ensayos clínicos

A continuación se muestran las definiciones de una lista de términos utilizados frecuentemente en resúmenes y artículos de investigación para los resultados de ensayos clínicos sobre el cáncer.

Estas palabras se basan en los términos utilizados en *Cómo leer un resumen para una publicación de un ensayo clínico*. También puede pedirle a su médico o equipo de atención médica que le explique cualquier palabra que no conozca.

Para obtener definiciones adicionales de los términos del ensayo clínico, consulte **[Comprensión del proceso del ensayo clínico.](#)**

RESUMEN

Un resumen de la investigación y los hallazgos más relevantes de un artículo de investigación completo. En un artículo de investigación, generalmente se presenta un resumen al principio.

EVENTOS ADVERSOS

Cualquier problema médico que le ocurre a un participante mientras recibe tratamiento, ya sea que se espera o se considera que está relacionado con el uso del tratamiento o no.

REACCIÓN ADVERSA

Un evento adverso causado por un tratamiento. Una reacción adversa también se conoce como un efecto secundario.

BENEFICIO CLÍNICO

Un efecto positivo relacionado con la salud del tratamiento.

COHORTE

A Grupo de personas que comparten un rasgo común (p. ej., año de nacimiento). En el contexto de los ensayos clínicos, una cohorte es un grupo que forma parte del ensayo/estudio y se observa durante un período. Un resultado particular puede compararse en múltiples cohortes diferentes.

GRUPO COMPARADOR

Compuesto por un grupo de participantes en un ensayo clínico que recibe un tratamiento que se utiliza como estándar contra el posible nuevo tratamiento que se está midiendo. El grupo comparador también se conoce como grupo de control. El grupo comparador es diferente del grupo experimental (o en investigación).



INTERVALO DE CONFIANZA

El resultado de un ensayo clínico solo ofrece una estimación de cómo funcionaría un tratamiento en toda la población de pacientes con la misma enfermedad. El intervalo de confianza ofrece un rango que refleja el efecto real esperado del tratamiento en toda la población de pacientes, dentro de una cantidad de certeza definida. Por ejemplo, “la mediana de la supervivencia global a los 5 años fue del 77 % (intervalo de confianza del 95 %: de 0.62 a 0.96)” significa que la mediana de la supervivencia global para el grupo de estudio es del 77 %, y existe una posibilidad del 95 % de que el resultado para la población más grande (con la misma enfermedad que se estudió), si recibiera el mismo tratamiento, estaría entre el 62 % y el 96 %.

ESTUDIO CRUZADO

Un tipo de ensayo clínico en el que todos los participantes reciben los mismos dos o más tratamientos, pero el orden en el que los reciben depende de los grupos a los que se los asigne aleatoriamente. Por ejemplo, el grupo 1 recibe el tratamiento A seguido del tratamiento B, y el grupo 2 recibe el tratamiento B seguido del tratamiento A; los participantes “se cruzaron” al otro tratamiento. Todos los participantes reciben el tratamiento A y el tratamiento B en algún momento durante el ensayo, pero en un orden diferente. Esto es diferente de un estudio en paralelo.

INTERRUPCIÓN

Cuando un participante deja de recibir un tratamiento en un ensayo clínico. El participante puede continuar siendo evaluado en el ensayo o dejar de participar en el ensayo por completo antes de que finalice el ensayo.

PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD

Cuando una enfermedad, como el cáncer, empeora o se disemina en el cuerpo.

ESTUDIO DOBLE CIEGO

Un tipo de ensayo clínico en el que los participantes y los investigadores desconocen qué tratamiento en el estudio recibe cada participante hasta que finaliza el ensayo. Este diseño hace que sea menos probable que los resultados se vean influidos por factores que no estén relacionados con el tratamiento que se está estudiando (sesgo). También denominado con doble enmascaramiento, este tipo de estudio es diferente de un estudio abierto.

EFICACIA

La capacidad de un tratamiento para producir un efecto beneficioso, por ejemplo, reduciendo un tumor o prolongando la supervivencia.

CRITERIOS DE VALORACIÓN

Un evento o resultado que ayudará a determinar si el tratamiento que se está estudiando tiene un efecto beneficioso. Un criterio de valoración principal es el resultado de mayor prioridad para evaluar el efecto del tratamiento y desempeña un papel en la determinación de cuántos participantes son necesarios en el ensayo. Un criterio de valoración secundario ofrece información adicional para evaluar el efecto del tratamiento. La mayoría de los ensayos clínicos tienen más de un criterio de valoración secundario. Los criterios de valoración exploratorios son otros resultados (pero no los principales o secundarios) que se incluyen para explorar nuevas preguntas de investigación.

GRUPO EXPERIMENTAL (O EN INVESTIGACIÓN)

Compuesto por un grupo de participantes en un ensayo clínico que recibe el tratamiento que se está investigando en el ensayo. El grupo experimental (o en investigación) es diferente del grupo comparador.

COCIENTE DE RIESGOS

Una medición de la frecuencia con la que un evento en particular, como la progresión de una enfermedad, se produce a lo largo del tiempo en un grupo de un ensayo clínico en comparación con el otro grupo. Un cociente de riesgos de 1 significa que no hay diferencia en el resultado entre los dos grupos. Si el cociente de riesgos está por debajo de 1, el tratamiento experimental tiene un efecto

mayor que el comparador. Si el cociente de riesgos es mayor que 1, el tratamiento comparador tiene un efecto mayor (p. ej., progresión de una enfermedad).

ESTUDIO DE INTERVENCIÓN

Un tipo de ensayo clínico en el que los participantes se dividen en grupos que reciben uno o más tratamientos (o intervenciones) o ninguna intervención, para determinar los efectos de los tratamientos sobre los resultados de salud que se estén estudiando. Se puede utilizar un estudio de intervención para evaluar un medicamento u otro tipo de atención que podría beneficiar a un paciente, como la fisioterapia o la atención médica domiciliaria.

MEDIA

El promedio de un conjunto de números.

MEDIANA

Un término estadístico que representa el valor medio, o punto medio, en un conjunto de números.

ESTUDIO MULTICÉNTRICO

Un tipo de ensayo clínico que se lleva a cabo en más de una institución médica o consulta médica.

GRUPO DE NO INTERVENCIÓN

Un grupo de participantes en un ensayo clínico que no recibe ningún tratamiento durante el ensayo clínico, a diferencia de un grupo de intervención.

ESTUDIO OBSERVACIONAL

Un tipo de estudio en el que a los participantes no se les asigna un tratamiento ni intervención como parte de la investigación. Un ejemplo es un registro de pacientes, que recopila información sobre las características personales o las afecciones médicas de las personas, o los tratamientos que se les recetó para comprender mejor cómo una afección o un tratamiento afecta los resultados en el mundo real. Este tipo de estudio también podría conocerse como estudio de no intervención o estudio de la vida real.

ESTUDIO ABIERTO

Un tipo de ensayo clínico en el que los participantes y los investigadores conocen qué tratamiento recibirá cada participante durante el estudio. Este tipo de estudio es diferente de un estudio doble ciego.



VALOR DE P

Una medida estadística utilizada para comprender si los resultados del tratamiento del estudio se deben al azar o a un efecto real del tratamiento. En la mayoría de los casos, para considerar que un resultado es un efecto real y no al azar, un valor de p debe estar por debajo de 0.05, lo que significa que hay menos del 5 % de posibilidades de que los resultados se produzcan al azar. Cuanto menor es el valor de p, existen más probabilidades de que el resultado se deba a un efecto real del tratamiento del estudio y no al azar.

ESTUDIO PARALELO

Un tipo de ensayo clínico en el que se examinan dos o más tratamientos al mismo tiempo en diferentes grupos de personas (cohortes). Los participantes se dividen en grupos a los que se les asignan diferentes tratamientos; siguen con ese tratamiento durante todo el ensayo. Por ejemplo, al mismo tiempo, o “en paralelo”, los participantes del grupo 1 recibieron el tratamiento A, mientras que los participantes del grupo 2 recibieron el tratamiento B. Este tipo de estudio es diferente de un estudio cruzado.

ARTÍCULO REVISADO POR EXPERTOS

Un artículo de investigación que ha pasado por un proceso de evaluación en el que los editores de la revista científica y demás expertos en el campo evalúan la calidad y el mérito científico del artículo y su investigación.

PLACEBO

Una sustancia inactiva que tiene el mismo



aspecto y se administra de la misma manera que el tratamiento que se está estudiando. En los ensayos clínicos, los efectos del tratamiento que se está estudiando pueden compararse con los efectos del placebo. Un placebo no se utiliza con frecuencia en ensayos clínicos sobre el cáncer. Los placebos se utilizan cuando no hay un estándar de atención, o pueden usarse en un ensayo clínico que compara el estándar de atención más un placebo con un estándar de atención más un nuevo tratamiento.

ESTUDIO ALEATORIZADO

Un tipo de ensayo clínico en el que los participantes son asignados aleatoriamente, o al azar, a los diferentes tratamientos que se están probando. Esto se hace para que los investigadores no influyan ni sesguen los resultados.

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN

Un artículo publicado en una revista científica que analiza los datos de un estudio, incluidos los ensayos clínicos, y sigue un determinado formato y estructura. Este formato presenta los datos de una manera que permite a los demás repetir el estudio. La mayoría de los artículos incluyen información general, los métodos del investigador, los resultados y el significado de los hallazgos o la conclusión.

SEGURIDAD

En un ensayo clínico, la información de seguridad incluye cualquier evento adverso o reacción adversa (efectos secundarios) que los participantes experimentaron durante el ensayo.

EFECTO SECUNDARIO

Un problema médico que se produce cuando el tratamiento afecta a tejidos u órganos sanos.

ESTÁNDAR DE ATENCIÓN

Un tratamiento que es aceptado por los expertos médicos como un tratamiento adecuado para un determinado tipo de enfermedad y que es ampliamente utilizado por los profesionales de la atención médica. También se denomina terapia estándar.

SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA

Un término estadístico utilizado para determinar si la diferencia en los resultados entre los dos grupos estudiados se debe a un efecto real del tratamiento que se está estudiando o al azar. Los investigadores suelen requerir un valor de p de 0.05 o menos para determinar que los resultados son estadísticamente significativos y probablemente debido al propio tratamiento.

TOLERABILIDAD

En qué medida pueden tolerarse los efectos adversos de un tratamiento por los participantes.