

ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS EXPERIMENTALES

Contenido:

1. Ensayos Clínicos
 - Características
 - Diseño de estudio de cohortes y ensayos clínicos
 - Selección de la muestra de estudio
 - Grupos de estudio. Aleatorización. Enmascaramiento.
 - Seguimiento.
 - Análisis. Intención de tratar

La **eficacia** de un tratamiento mide los resultados de una intervención terapéutica cuando se aplica en condiciones ideales. Se evalúa por medio de estudios epidemiológicos experimentales, de los cuales, el Ensayo Clínico Aleatorizado se considera el más adecuado para valorar la eficacia de cualquier intervención sanitaria.

La eficacia de una intervención sanitaria está determinada por la magnitud del beneficio obtenido al aplicarla: curación, mejoría de los síntomas, muertes evitadas, complicaciones evitadas, etc. Una medida es eficaz cuando el beneficio obtenido es mayor en los individuos que reciben la intervención que en los que no la reciben.

1. Ensayos clínicos.

Características

Los Ensayos Clínicos (EC) son estudios epidemiológicos caracterizados por ser:

- a) Experimentales. Existe manipulación de las condiciones del estudio por parte del investigador. El investigador decide que grupo de estudio recibe el tratamiento experimental y que grupo recibe placebo u otro tratamiento o intervención. Decide las pautas y duración del tratamiento, etc...

- b) Analíticos. Permiten establecer asociaciones de causalidad entre variables: factor de exposición y efecto. Es decir la relación causal entre el recibir un tratamiento y obtener un beneficio. Permiten evaluar la eficacia y la seguridad de una intervención.
- c) El diseño y el análisis del EC tienen la estructura básica de los estudios epidemiológicos de cohortes, con particularidades importantes que hay que tener en cuenta: consentimiento informado, aleatorización, enmascaramiento o ciego, seguimiento, etc...

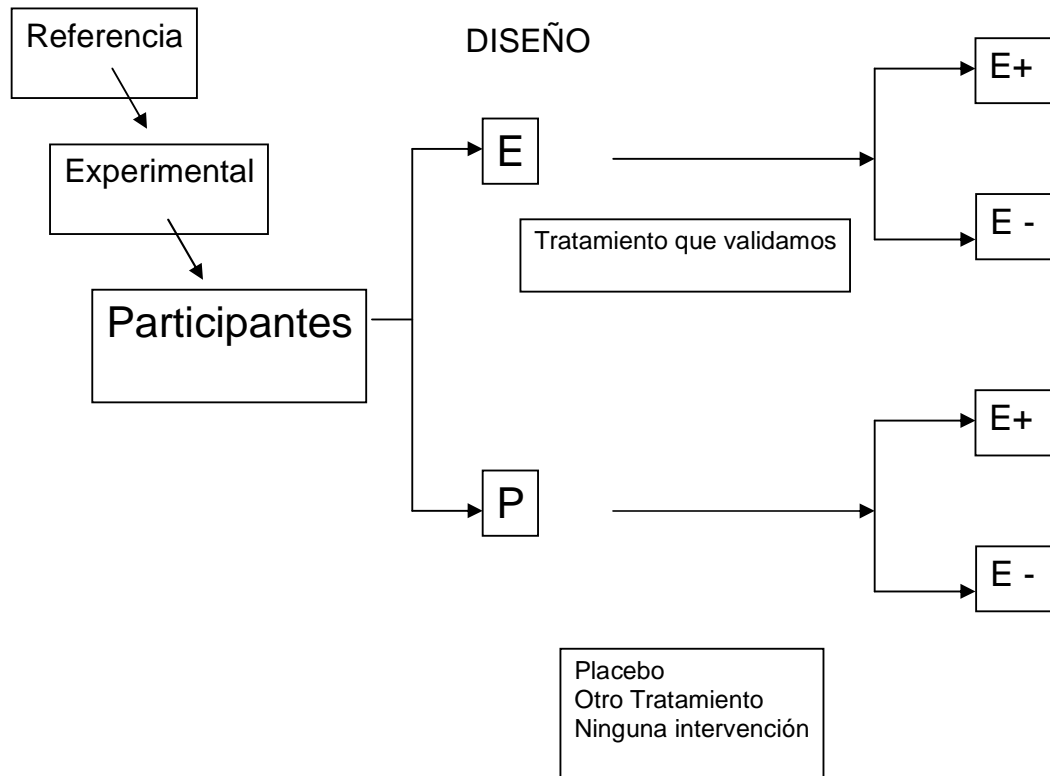
Diseño de ensayos clínicos

El ensayo clínico tiene una estructura y un análisis similar al de un estudio de cohortes. Se estudian dos grupos de individuos, cuya única diferencia es la presencia o no de la intervención: un grupo recibe la intervención (E) y el otro no (P). Ambos grupos se siguen en el tiempo para ver como, al finalizar el seguimiento, se ha producido o no el efecto o beneficio. El análisis de los resultados consiste en comparar la Incidencia del efecto en ambos grupos: incidencia en el grupo E (Incidencia en expuestos = I_e) e incidencia en el grupo P (Incidencia en el grupo de no expuestos, o grupo que recibe el placebo, = I_p).

Selección de la muestra de estudio:

- La población de referencia es aquella a la que vamos a extrapolar los resultados obtenidos con el estudio y está constituida por el conjunto de personas que pueden beneficiarse de la intervención que evaluamos.
- La población experimental está formada por individuos de la población de referencia que cumplen los criterios de inclusión y exclusión del estudio.
- La población de participantes. Se requiere el consentimiento informado del grupo experimental para poder formar parte de la muestra de participantes en el estudio.

Ensayo Clínico.



Grupos de estudio:

La muestra de participantes se divide en dos grupos de individuos: un grupo experimental (E) sometido al tratamiento que se evalúa y un grupo control (P) que recibe un placebo, otro tratamiento o ninguna intervención.

Una característica definitoria de los EC es la “**aleatorización**” a la hora de asignar los participantes a los grupos de estudio. Consiste en que todos los participantes tienen la misma probabilidad de ser incluidos en cualquiera de los dos grupos. De esta forma se produce una distribución homogénea, entre los dos grupos, de los factores de confusión (variables, diferentes al tratamiento, que influyen en el resultado), reduciendo la posibilidad de cometer sesgos (errores sistemáticos) que falseen los resultados obtenidos en el estudio y por lo tanto su validez.

Otra característica definitoria de un EC es el “**Enmascaramiento**” ó “**Ciego**”. Consiste en el desconocimiento, de los participantes en el ensayo clínico, de la intervención que está recibiendo cada uno de los participantes. Es importante para evitar sesgos. En función de que el desconocimiento sea de los participantes, de los investigadores o de ambos distinguimos distintos tipos: “simple ciego” (el paciente), “doble ciego” (paciente e investigador), “triple ciego”(paciente, investigador y persona encargada de medir los resultados).

Seguimiento.

El seguimiento de los pacientes en un EC, tiene que tener una *duración* lo suficientemente larga como para que todos los participantes puedan presentar el resultado; si es una enfermedad aguda puede que con una semana sea suficiente y si es una enfermedad crónica pueden ser meses o años.

Es importante que el seguimiento sea completo, es decir que no se produzcan *pérdidas* de individuos, o por lo menos que las pérdidas no sean elevadas. Las revistas más prestigiosas no publican EC que tengan pérdidas superiores al 20%. Nosotros tomaremos esta cifra como referencia.

Análisis de resultados.

El Análisis de los resultados de un Ensayo Clínico, con el fin de determinar la *Eficacia* de una intervención, sigue las mismas etapas (e interpretación) que un estudio de cohortes (ver la unidad correspondiente).

La eficacia del tratamiento se establece mediante la comparación de la incidencia de los beneficios obtenidos en los dos grupos de estudio (beneficios del tratamiento y beneficios del “no tratamiento”). El beneficio se mide en términos de curación, reducción de complicaciones o reducción de la mortalidad, etc...

Una intervención o tratamiento es eficaz cuando cumple todas las etapas de establecimiento de causalidad, es decir:

- La incidencia de los beneficios en el grupo experimental (I_e) superan a los obtenidos en el grupo control (I_p).
- Las diferencias observadas no son debidas al azar, es decir son estadísticamente significativas.
- La intervención es la causa del mayor beneficio. La relación de causalidad se establece mediante el cálculo e interpretación de la fuerza de la asociación determinada por el riesgo relativo (RR).