

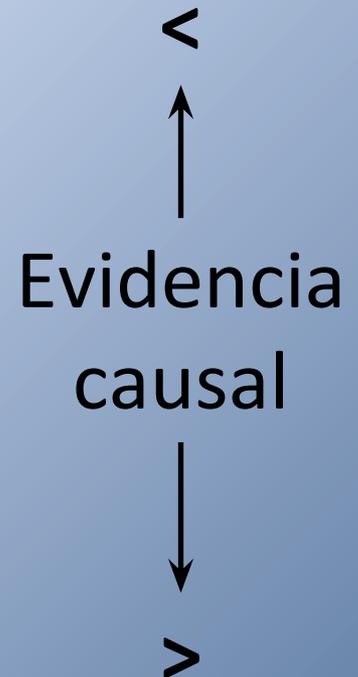
**ESTUDIOS  
EXPERIMENTALES EN  
PEDIATRÍA DE ATENCIÓN  
PRIMARIA**

Josep-Vicent Balaguer Martínez

CAP Cornellà 2 (St Ildefons)

# Tipos de estudio

- Estudios de observación
  - Corte transversal
  - Caso-control
  - Cohortes
- Estudios de intervención
  - Estudios cuasi experimentales
  - Estudios experimentales (ECA)



# Estudios cuasi experimentales (1)

- No son aleatorizados → sesgo de confusión
- Otros inconvenientes:
  - ✓ Efecto placebo
  - ✓ Regresión a la media
  - ✓ Evolución natural
- Mayor facilidad de realización, menor coste
- Pueden ser el paso previo a un estudio experimental

# Estudios cuasi experimentales (2)

- Tipos de comparación
  - ✓ Controles históricos
    - Expuesto a efecto periodo y a confusión*
  - ✓ Estudios pre-post
    - Expuesto a efecto periodo, menor a confusión*
- Necesitan grandes asociaciones para ser concluyentes. Análisis multivariable.

# Estudios experimentales. Definición

- Alteración de condiciones naturales → Ética
- Prospectivos
- Aleatorización
- Ámbitos
  - ✓ Asistencial → Enfermos → ECA
  - ✓ Población general → Sanos → Ensayos comunitarios
- Utilidad
  - ✓ Valoración de medicamentos, vacunas, educación
  - ✓ Otros: Pruebas diagnósticas, etiología

# Estudios experimentales.

## Planteamiento

- Pregunta clínica estructurada. PICO
- Revisión bibliográfica exhaustiva y crítica
  - ✓ Ya existe respuesta → justificar nuevo estudio
  - ✓ No existe respuesta → plantear hipótesis
  - ✓ Pistas para nuestro estudio: errores, factores de confusión, cálculo muestral...
- Definir objetivo principal y secundarios
- Prueba piloto

# Estudios experimentales. Fases

1. Definición de la población
2. Consentimiento informado
3. Aleatorización
4. Administración de la intervención
5. Seguimiento
6. Valoración del efecto
7. Análisis
8. Conclusiones

# Estudios experimentales. Fases (1)

## 1. Definición de la población

- Criterios de inclusión y de exclusión

Población de referencia

└─ Población elegible

└─ Población contactada

└─ Población de estudio

- Cálculo muestra

- ✓ Cálculo orientativo → Planificación, cronograma, presupuesto

- ✓ Calculadoras online

# Estudios experimentales. Fases (2)

## 2. Consentimiento informado

## 3. Aleatorización

- Igualdad de probabilidad de entrar en cualquiera de las ramas del estudio
- Previene sesgo de selección
- Minimiza factores de confusión
- Diferentes métodos. Elección aleatorización total  
→ problemas: aceptación y tamaño grupos
- La secuencia de aleatorización debe ser oculta

# Estudios experimentales. Fases (3)

## 4. Administración de la intervención. Ciego

- Paciente
  - ✓ Disminuye respuesta sesgada
  - ✓ Aumenta cumplimentación
  - ✓ Disminuye búsqueda de otras intervenciones
  - ✓ Disminuye probabilidad de abandono
- Investigador
  - ✓ Disminuye administración diferencial de intervención
  - ✓ Disminuye probabilidad de animar/desanimar diferencialmente
- Analista
  - ✓ Disminuye sesgos en el análisis

# Estudios experimentales. Fases (4)

## 5. Seguimiento

- Debe ser uniforme
- Debe ser completo
- Debe valorar enfermedades intercurrentes
- Debe cuantificar pérdidas → pérdida de potencia
  - ✓ Norma en todo estudio de seguimiento
  - ✓ Tenerlas en cuenta en el cálculo muestral
  - ✓ Regla del 5-20

# Estudios experimentales. Fases (5)

## 6. Valoración del efecto → ciego del observador

### ➤ Placebo

- ✓ Interacciona con el consentimiento
- ✓ Facilita aplicar el enmascaramiento
- ✓ Tiende a disminuir el efecto en el grupo experimental
- ✓ Sólo puede usarse cuando no hay alternativa

# Estudios experimentales. Fases (6)

## 7. Análisis de resultados

- Valoración posibles factores de confusión
- Análisis por intención de tratar
- Medidas asociación: RR, OR, RAR, RRR, NNT
- Análisis de subgrupos problemático
- Análisis intermedios

## 8. Conclusiones

# Estudios experimentales. Problemas

- Variables que afectan la validez externa
  - Variables del ámbito del ensayo
  - Selección de los pacientes
  - Tratamiento investigado frente a práctica real
  - Efectos adversos del tratamiento
- Soluciones: actuar sobre estos factores

Estudios experimentales

**GRACIAS**