

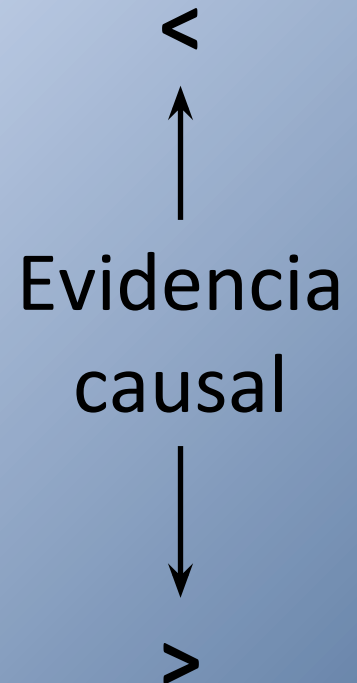
**ESTUDIOS
EXPERIMENTALES EN
PEDIATRÍA DE ATENCIÓN
PRIMARIA**

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