

Ensayo clínico

- ¿Qué es y cómo deber ser un Ensayo clínico?
- La calidad de los ensayos clínicos
- Metanálisis: aprovechar el esfuerzo de otros
- Registros de ensayos clínicos

Ensayo clínico:

valoración del efecto de una variable
población en la que se controlan el resto de las
variables
generalmente se aplica a tratamientos

Rezo por intercesor para el alivio de la enfermedad

Roberts L, Ahmed I, Hall S

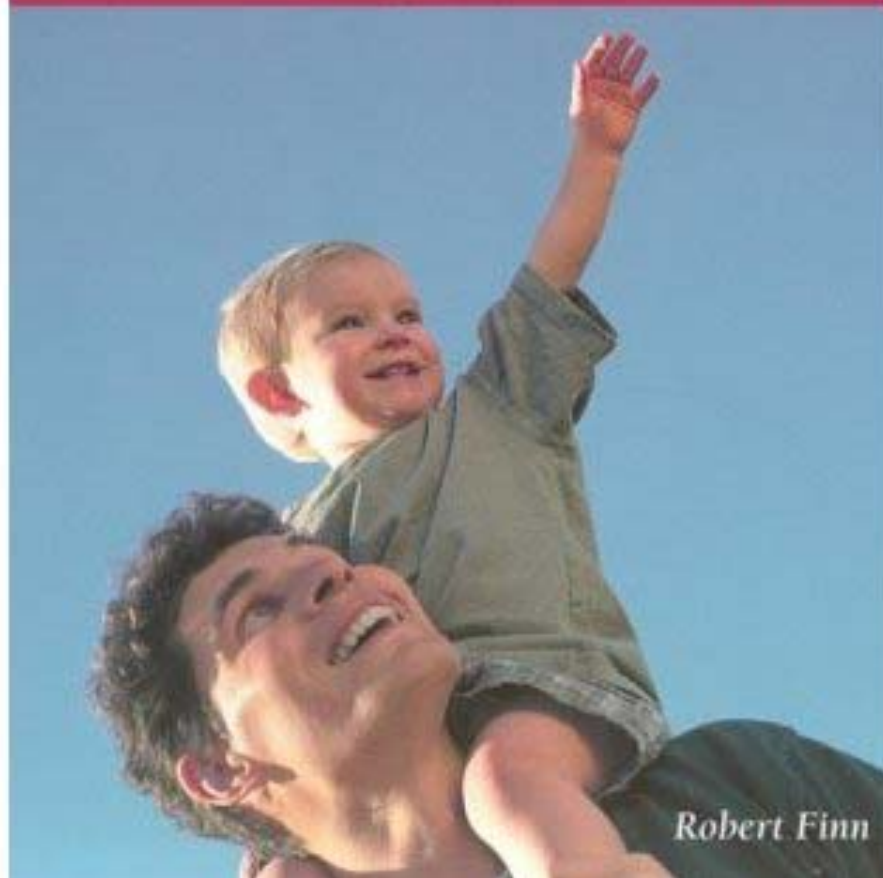
Esta revisión debería citarse como:

Roberts L, Ahmed I, Hall S. Rezo por intercesor para el alivio de la enfermedad (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2006 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Fecha de la modificación significativa más reciente: 31 de enero de 2000

CANCER CLINICAL TRIALS

*Experimental Treatments &
How They Can Help You*



Robert Finn

Tipos de ensayos clínicos

- EC abierto
- EC a ciego simple
- EC a doble ciego
- EC a triple ciego
- EC cruzado
- EC paralelo
- EC secuencial
- EC de $n = 1$

Ensayo clínico en humanos

- **Fase I**
 - Voluntarios sanos
 - Sin grupo comparador
 - Dosis crecientes
- **Fase II**
 - Voluntarios sanos y pacientes
 - Establecer el margen de dosis
 - Farmacocinética y farmacodinamia
- **Fase III**
 - Pacientes
 - Grupo control con placebo o intervención ya conocida
- **Fase IV**
(postcomercialización)
 - Pacientes
 - Nuevas indicaciones
 - Asociación con otros fármacos

Pilares de un EC

- Origen y tamaño de la muestra
- Asignación aleatoria
- Exposición a los tratamientos
- Enmascaramiento

Origen y tamaño de la muestra

- Fuente u origen de los pacientes
- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Tamaño de la muestra

Asignación aleatoria

- Estudios controlados (diferencia con cohortes)
- Grupos similares
- Estratificación (subgrupos de características diferentes)
- Asignación alterna
- Asignación oculta

Exposición a los diferentes tratamientos

Debe informarse de todas las intervenciones
terapéuticas de cada uno de los grupos

Enmascaramiento (ciego)

- Paciente
- Médico
- Analista de datos

Análisis de datos

- Comparabilidad de los grupos
- Análisis de subgrupos y comparaciones múltiples
- Selección de la prueba estadística

Publicaciones de EC

- Informe que describa los resultados debe contener la información suficiente para poder hacer un juicio sobre
 - Validez interna
 - Validez externa

Tipos de ensayos clínicos

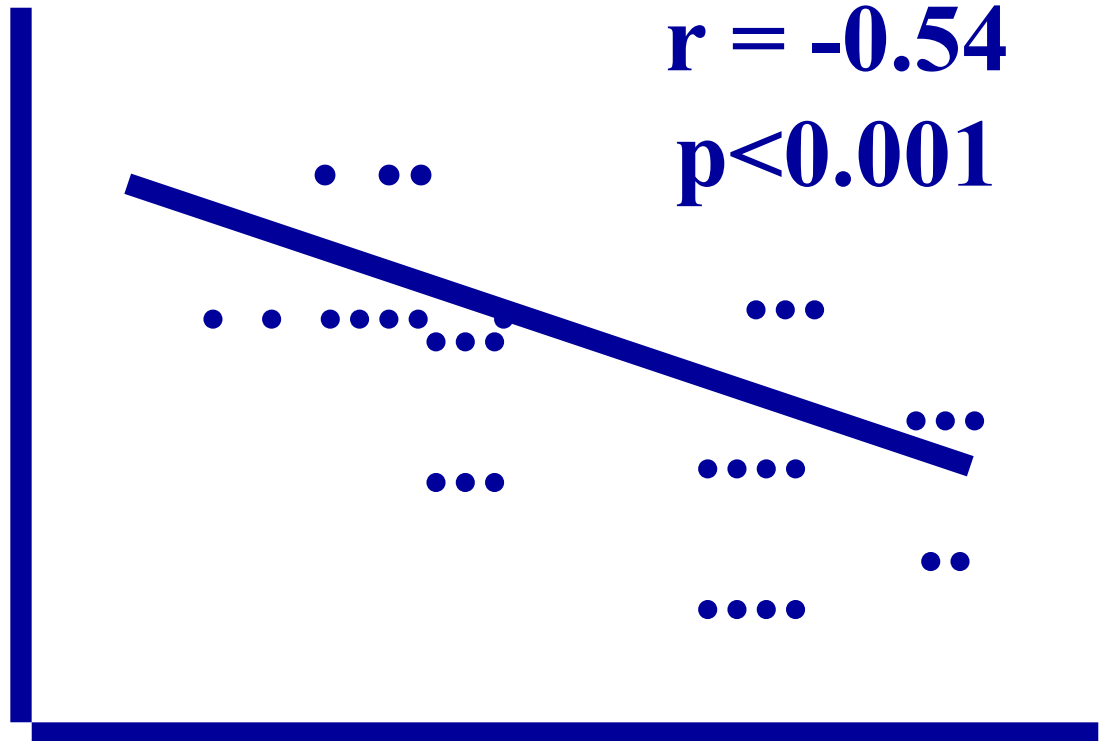
- EC abierto
- EC a ciego simple
- EC a doble ciego
- EC a triple ciego
- EC cruzado
- EC paralelo
- EC secuencial
- EC de $n = 1$

- ¿Qué es y cómo deber ser un Ensayo clínico?
- **La calidad de los ensayos clínicos**
- Metanálisis: aprovechar el esfuerzo de otros
- Registros de ensayos clínicos



Una Pendiente Resbaladiza

Conocimientos actualizados sobre el mejor tratamiento



Años desde graduación

CONSORT

(Consolidation of Standards for Reporting Trials)

- Título
- Resumen
- Introducción
- Métodos
 - Protocolo
 - Asignación
 - Enmascaramiento
- Resultados
 - Flujo y seguimiento de los pacientes
 - Análisis
- Comentario

Table 1. Base-Line Characteristics of the 1442 Patients in the Intention-to-Treat Population.*

Characteristic	Placebo (N=723)	Strontium Ranelate (N=719)
Age (yr)	69.2±7.3	69.4±7.2
Yr since menopause	21.6±8.7	22.1±8.8
Body-mass index†	26.2±4.1	26.1±4.1
Cigarette smoking (%)	11.3	12.4
Previous nonvertebral fracture (%)	32.0	33.7
No. of previous vertebral fractures	2.20±2.18	2.16±2.01
Bone mineral density at the lumbar spine		
Mean (g/cm ²)	0.720±0.118	0.731±0.125
T score	-3.6±1.2	-3.5±1.3
Bone mineral density at the femoral neck		
Mean (g/cm ²)	0.591±0.093	0.591±0.086
T score	-2.8±0.8	-2.8±0.8
Bone mineral density of the total hip		
Mean (g/cm ²)	0.6811±0.113	0.685±0.109
T score	-2.4±1.1	-2.4±1.1
Serum bone-specific alkaline phosphatase (ng/ml)	12.8±4.9	12.3±4.5
Serum C-telopeptide cross-links (pmol/liter)	4181±2034	4092±2401

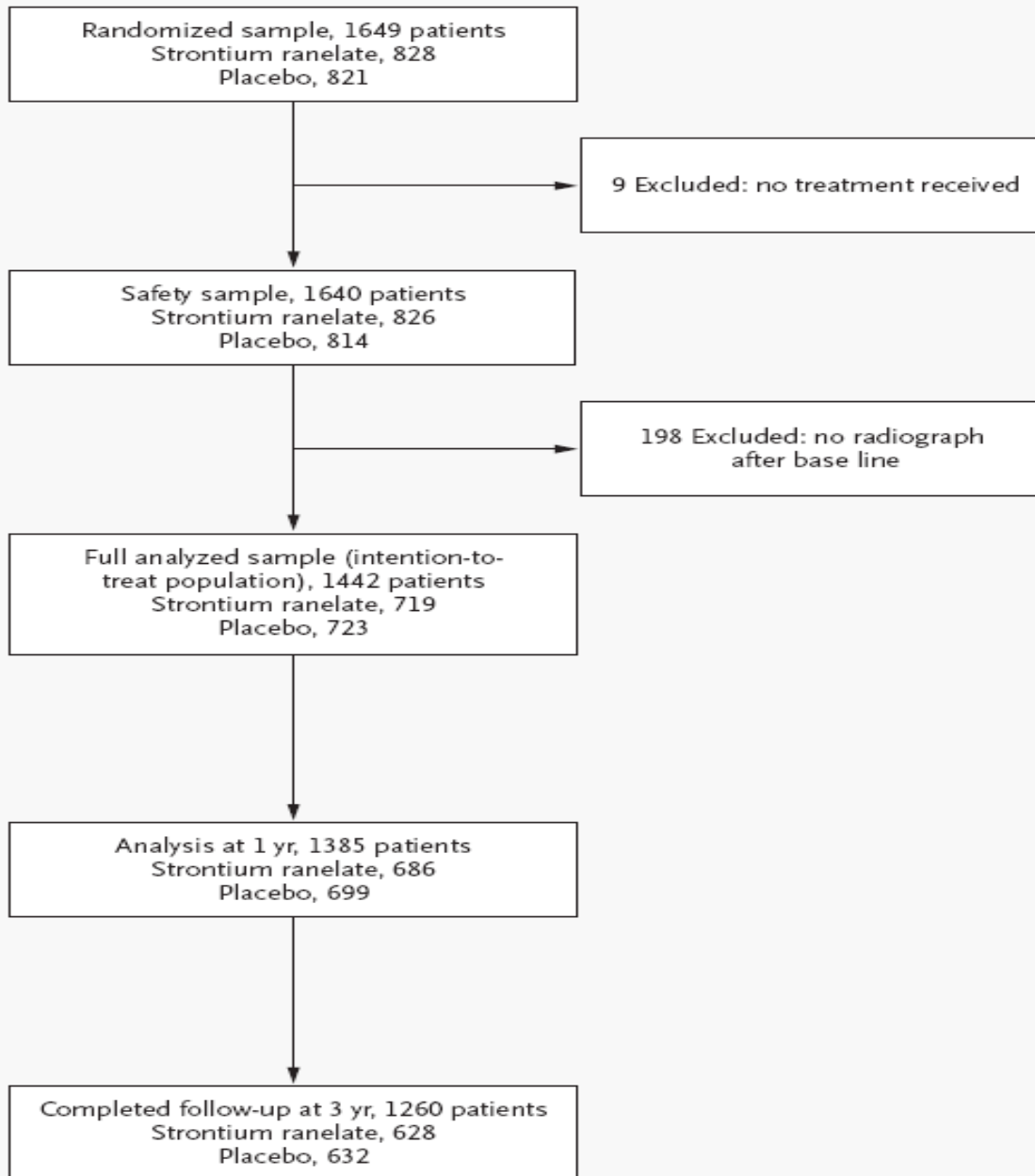


Figure 1. Study Populations.

- Tasa de eventos en el grupo expuesto (tratamiento) EER
- Tasa de eventos en el grupo no expuesto (control) CER
- Reducción de riesgo absoluto (RRA)
- Riesgo Relativo (RR)
- Reducción de riesgo relativo (RRR)

- Riesgo Relativo

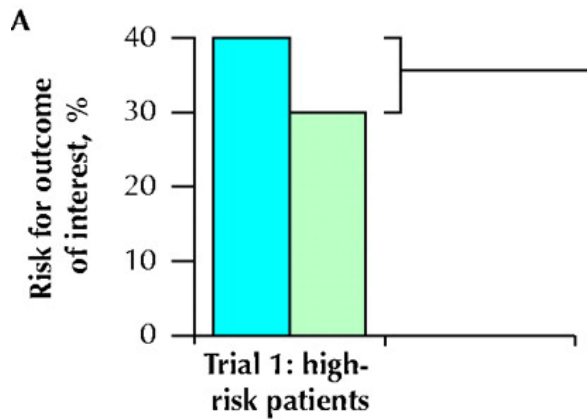
EER/CER

- Reducción de riesgo relativo

$CER - EER/CER$

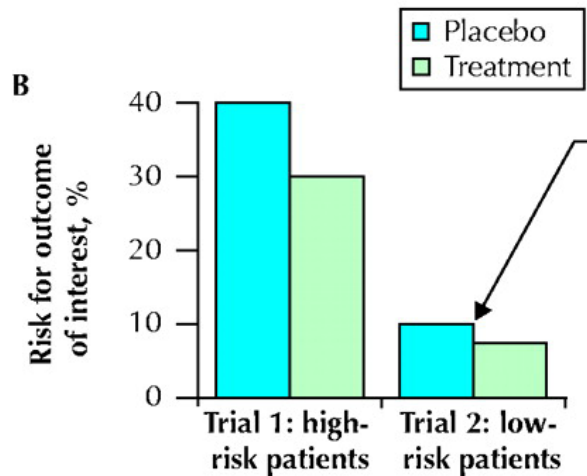
- Reducción de riesgo absoluto

$CER - EER$



Reducción de riesgo relativo 25%

Reducción de riesgo absoluto 10%



Reducción de riesgo relativo 25%

Reducción de riesgo absoluto 2,5%

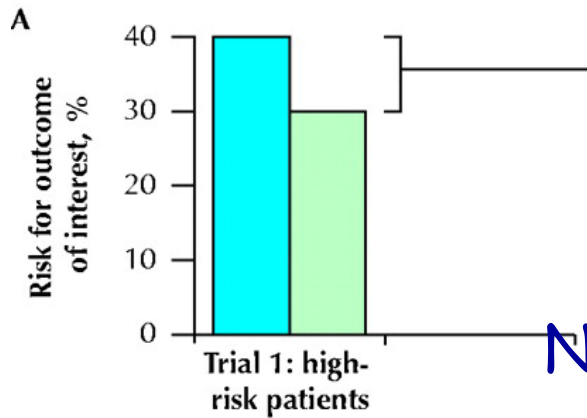
Barratt, A. et al. CMAJ 2

NNT

(Number Need to Treat)

- Número de pacientes con tratamiento necesarios para evitar un evento

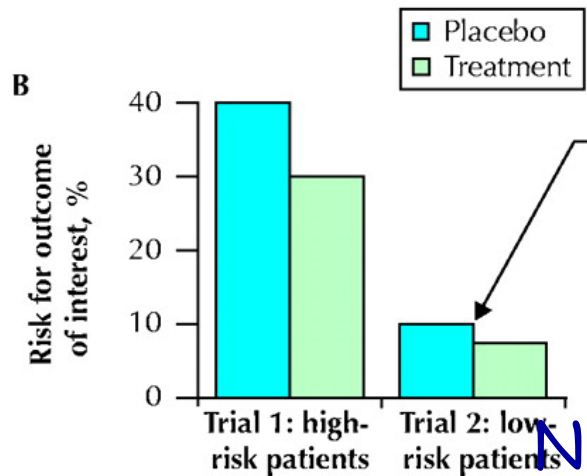
$$(1/RRA) \times 100$$



Reducción de riesgo relativo 25%

Reducción de riesgo absoluto 10%

Número necesario de pacientes a tratar 10



Reducción de riesgo relativo 25%

Reducción de riesgo absoluto 2,5%

Número necesario de pacientes a tratar 40

Medicina basada en la evidencia

Calculadora MBE. artículos sobre tratamiento y diagnóstico

[Volver a Calculadoras](#)

Solo se visualiza correctamente Con Microsoft Explorer 5.5 y superior

Si no funciona puede descargársela en formato Excel [aquí](#) o usar otras [calculadoras](#)

Introduzca los datos en la celdas correspondientes

Medidas de eficacia tratamiento

Grupo	Experimental	Control		
Población (n)	1000	1000		
Nº de Eventos	150	200		
Tasa de Eventos	0,15	0,20		
RR	0,75	IC 95%	0,62	0,91
RRR (%)	25	IC 95%	9,06	38,15
ARR	5,0	IC 95%	1,68	8,32
NNT	20	IC 95%	12,01	59,64

RR Riesgo relativo

RRR Reducción relativa del riesgo

ARR Reducción absoluta del

NNT Número Necesario a Tratar

- ¿Qué es y cómo deber ser un Ensayo clínico?
- La calidad de los ensayos clínicos
- **Metanálisis: aprovechar el esfuerzo de otros**
- Registros de ensayos clínicos



Metanálisis de EC

- Permite comprobar la consistencia de los EC
- Comprobar la consistencia de los resultados de diferentes ensayos
- Identificar subgrupos de pacientes con posibilidades de una respuesta diferente
- Cálculo de muestra para futuros ensayos clínicos
- Cuantificar la incidencia de efectos adversos

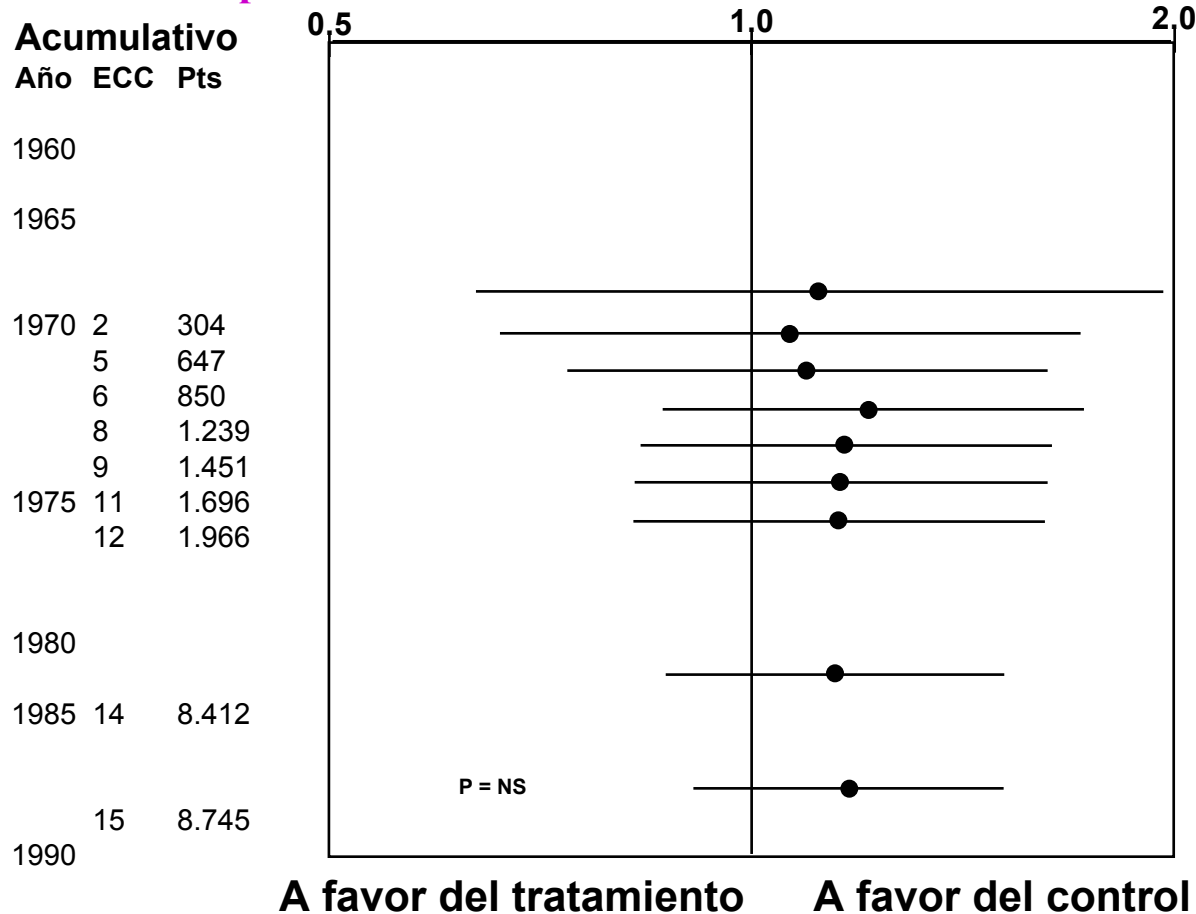


Comparación de los resultados del metaanálisis sobre ensayos clínicos controlados (ECC) y recomendaciones de los expertos clínicos.

Tratamiento del infarto de miocardio. JAMA 1992; 2: 240.

G. Lidocaína profiláctica.

Odds Ratio (Escala log.)



Texto / Revista
Recomendaciones

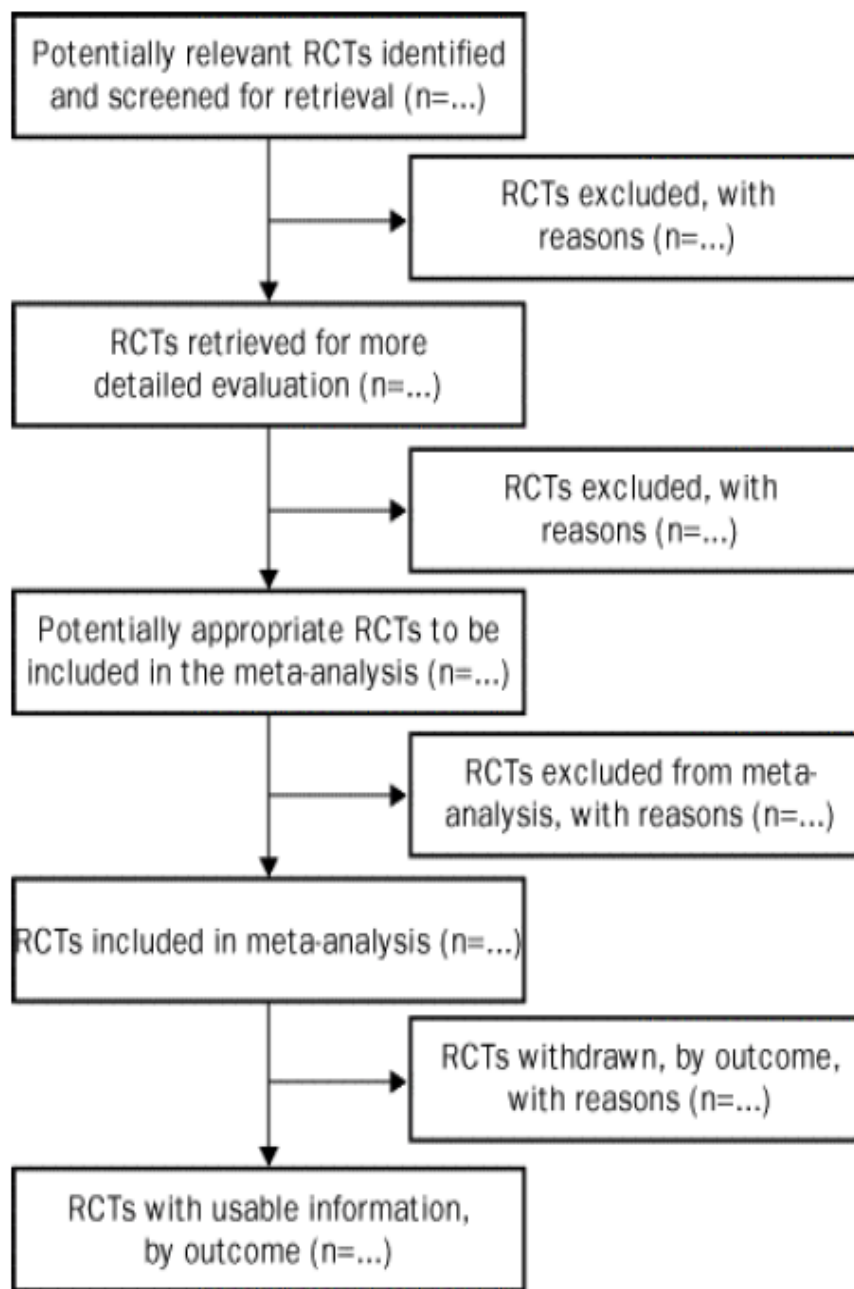
Rutinaria
Específica
Rara / Nunca
Experimental
Sin Mención

17			4
4			1
2	7	7	1
3			
8			2
1	4		2
4	2	1	1
4	8		1
5	6		2
3	5		3
4	8	1	3
5	9	4	6
1	3	2	1

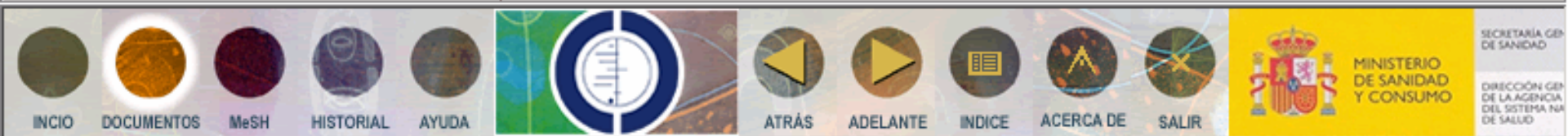
Metanálisis

Problemas

- Heterogeneidad de los EC
- Sesgo de publicación



- ¿Qué es y cómo deber ser un Ensayo clínico?
- La calidad de los ensayos clínicos
- Metanálisis: aprovechar el esfuerzo de otros
- Registros de ensayos clínicos



Búsqueda:

[Search input field] [Go button] Restringir la búsqueda

Anular selección • Guardar citas

- La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (2668 de 2668)
- Registro de Ensayos Clínicos Iberoamericanos (2996 de 2996)
- Bandolera (317 de 317)
- Informes de Gestión Clínica y Sanitaria (678 de 678)
- Agencias Iberoamericanas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (191 de 191)
- Kovacs (Revisiones del dolor de espalda) (227 de 227)
- Evidencia. Actualización en la práctica ambulatoria (36 de 36)
- The Cochrane Central Register of Controlled

2006
Número 3
ISSN 1745-9990

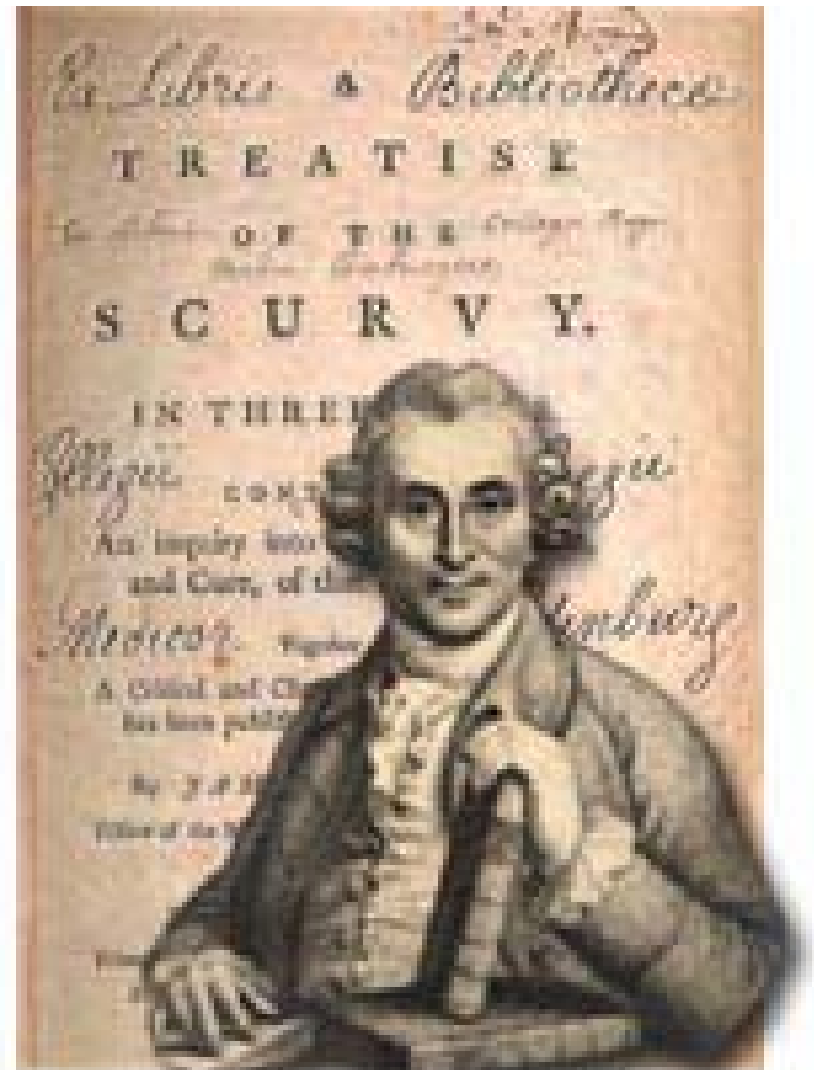


La Biblioteca
Cochrane Plus

la información más fiable y completa sobre los efectos de la atención sanitaria

La Biblioteca Cochrane Plus promueve el trabajo de la Colaboración Cochrane y de otros organismos que reúnen información fiable para guiar las decisiones en la atención sanitaria

Primer ensayo clínico conocido





Maxmilian Buschman

63 clinical trials



