



HOJA INFORMATIVA PARA PACIENTES

de www.ReproductiveFacts.org



**El Sitio Web de Educación del Paciente de
la American Society for Reproductive Medicine**

Comprensión de los estudios clínicos

¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ponen a prueba la seguridad y la eficacia de medicamentos, tratamientos y dispositivos nuevos. Los proveedores de atención médica encuentran pacientes con características o problemas de salud específicos para probar el producto. Todos los ensayos clínicos son revisados por comités especiales denominados Juntas de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) para garantizar que los ensayos sean seguros y éticos.

A menudo, el público escucha hablar acerca de la investigación que pretende mostrar una conexión entre un medicamento, un objeto o el comportamiento y una enfermedad. A veces en los estudios se obtienen resultados diferentes. Esto puede ser confuso para el público en general y, a menudo, para los profesionales de la atención médica. Dichos resultados se pueden deber, entre algunas causas, a diferencias en la forma en que se creó (diseño) el estudio y/o a la forma en que se realizó el mismo. La siguiente información describe ejemplos de los tres tipos principales de estudios clínicos que se realizan: ventajas y desventajas.

Prueba Controlada Aleatoria

La Prueba Controlada Aleatoria (PCA) es un tipo importante de estudio clínico. Es el "estándar de oro" de los estudios clínicos. Se trata de un estudio prospectivo. La información se recoge a medida que ocurre en lugar de a partir de los antecedentes médicos. Un ejemplo de una PCA sería estudiar a las mujeres menopáusicas sin osteoporosis. Las mujeres que no toman estrógenos son asignadas al azar (como cuando se lanza una moneda) a un grupo. El grupo de estudio tomará pastillas que contienen estrógeno; el grupo de control tomará una pastilla de placebo de apariencia idéntica sin estrógeno. Lo mejor es cuando las pastillas se identifican por código. De esta manera ni los investigadores ni los participantes del estudio sabrán dentro de qué grupo se encuentra el participante (diseño a doble ciego). Al final de la prueba, se rompen los códigos de la medicación y se cuenta el número de casos con osteoporosis en cada grupo. Este tipo de prueba es más objetiva (tiene menos sesgo) que otros tipos de estudios.

Estudios de cohorte

Un segundo tipo de estudio es el estudio de cohorte prospectivo. En estos estudios, la información se recoge a medida que ocurre. Por ejemplo, las mujeres menopáusicas sin osteoporosis se dividen entre las mujeres que usan estrógeno (sujetos) y las que no (controles). La información médica para estos grupos (cohorte) se recoge durante un período de tiempo, a fin de observar si cualquiera de los grupos desarrolla más casos de osteoporosis. Este tipo de estudio es más costoso, más complicado de hacer y tarda más tiempo en completarse que un estudio retrospectivo. Los resultados de un estudio prospectivo de cohorte pueden ser más confiables que los resultados de un estudio de casos y controles si hay suficientes sujetos/controles del estudio y las cohortes son similares. Así mismo se reduce el sesgo del investigador, debido a que el tipo de información que se recopilará se decidirá durante la fase de diseño del estudio.

Tanto los estudios de cohorte como de casos y controles son estudios observacionales. Esto significa que la información se registra, pero los sujetos solo reciben el tratamiento que hubieran recibido de todos modos.

Estudios de casos y controles

Los estudios de casos y controles usan los antecedentes médicos de las personas que ya tienen la enfermedad o la afección a estudiar ("casos"). Este tipo de estudios son retrospectivos. Esto significa que obtienen la información de los registros, luego de que ocurran los acontecimientos. Un ejemplo de un estudio de casos y controles acerca de las mujeres menopáusicas con osteoporosis podría consistir en comparar los antecedentes de las mujeres menopáusicas con y sin osteoporosis (casos versus controles). Esto podría mostrar diferencias entre las pacientes que están protegidas contra la osteoporosis, como las que usan estrógenos. La ventaja de los estudios retrospectivos es que se puede revisar una gran cantidad de registros en un período de tiempo corto, incluso cuando se estudian enfermedades poco frecuentes. La desventaja de este tipo de estudio es que los resultados serán tan buenos como la confiabilidad de los registros antiguos. Otro posible problema es que los investigadores entiendan qué registros pertenecen a los casos y cuáles pertenecen a los controles. Esto puede influir en el investigador y hacer que interprete la información de una manera diferente, incluso inconscientemente. A esto se lo conoce como sesgo del investigador.

En cualquier tipo de estudio clínico, la cantidad de sujetos y controles incluida es muy importante. Es mejor tener un gran número de sujetos de estudio. Esto ayuda a mostrar si la diferencia es real o solo una casualidad. Por ejemplo, el estudio de 10 personas que fuman no puede mostrar más casos de cáncer de pulmón que en un grupo de control de 10 personas no fumadoras. Este grupo pequeño no tiene sujetos suficientes como para mostrar si el cáncer de pulmón es causado por el consumo de cigarrillos. Antes de que comience el estudio, se pueden usar fórmulas estadísticas para calcular la cantidad de sujetos necesarios para mostrar un resultado significativo. A menudo, varios centros de investigación pueden trabajar juntos para encontrar un número suficiente de sujetos para un estudio. En este enfoque multiinstitucional también se recurre a varios científicos, lo que reduce el sesgo del investigador.

Los diferentes estudios que tratan de responder la misma pregunta pueden llegar a conclusiones diferentes. La respuesta a una pregunta médica generalmente no se encuentra en los resultados de un solo estudio, sino al observar todos los estudios publicados sobre un tema en su conjunto.

Revisado en 2014

Para obtener más información sobre éste y otros temas de salud reproductiva, visite www.ReproductiveFacts.org