

Tipos de estudios

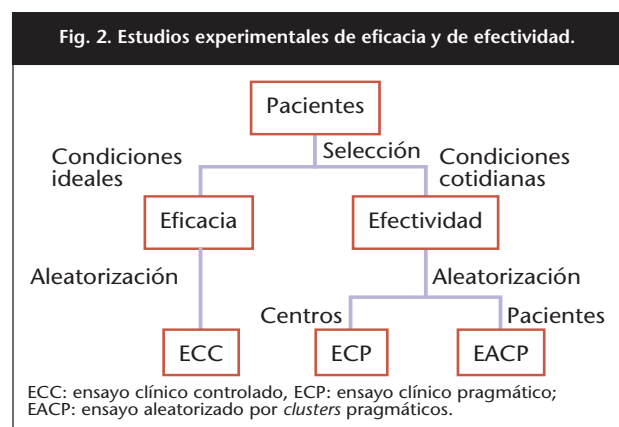
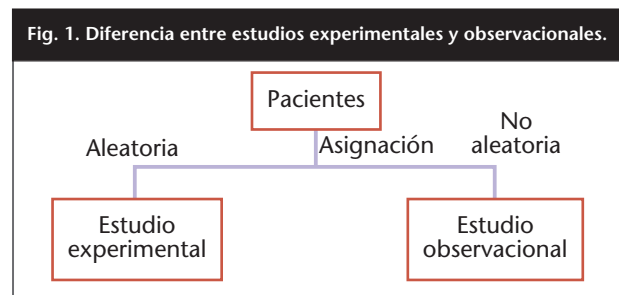
La asignación aleatorizada de los participantes en un estudio marca la diferencia entre dos tipos de estudios: los experimentales y los observacionales. En los primeros, el investigador ubica a cada sujeto, de una forma dirigida solamente por el azar, en un grupo de estudio, mientras que en los observacionales, el investigador no manipula nada, se limita a observar y analizar la evolución de un paciente (fig. 1).

Estudios experimentales

Una vez que los pacientes se han distribuido de forma aleatorizada, en función del fin del estudio, éstos pueden ser experimentales de eficacia o de efectividad (fig. 2).

Estudios de eficacia

Estos estudios analizan la forma en que una intervención definida obtiene un resultado concreto en el ámbito de unas condiciones muy estrictas. Eso le confiere una validez interna elevada, es decir, hay un grado de control tal que la diferencia entre los resultados de los grupos puede deberse exclusivamente a la intervención.



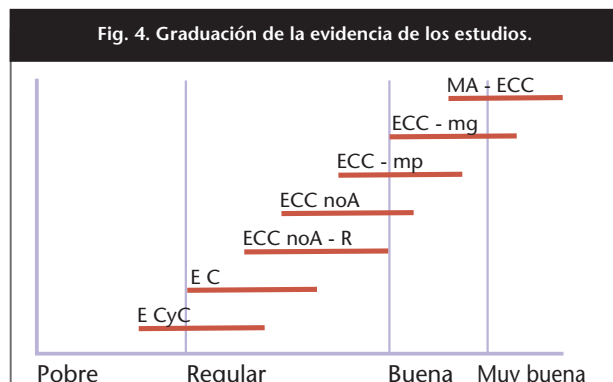
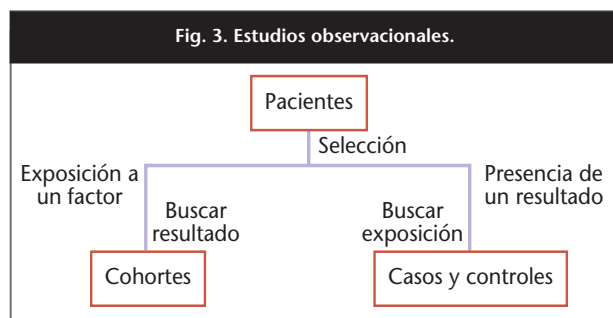
El estudio experimental de eficacia por excelencia es el ensayo clínico controlado, conocido como patrón de oro de los estudios. En él, los pacientes se asignan aleatorizadamente a dos grupos: en uno se implementa la intervención a análisis, mientras que en el otro se administra una intervención conocida, habitualmente el cuidado estándar. Todas las variables deben quedar neutralizadas en ambos grupos, de forma que la intervención sea el único aspecto diferencial. Este importantísimo aspecto permite atribuir el resultado diferencial a esta intervención. No obstante, debido a que en la práctica diaria los pacientes no se seleccionan mediante criterio alguno, la validez externa, es decir, el grado de generalización de los resultados, queda reducida. Un ejemplo de ensayo clínico controlado de una intervención farmacéutica es el realizado por Rothman et al¹, que evalúan la eficacia de un programa de manejo de la enfermedad dirigido a mejorar los factores de riesgo cardiovascular y la HbA_{1c} en diabéticos pobremente controlados.

Estudios de efectividad

Por su parte, los estudios experimentales de efectividad, también llamados pragmáticos o naturalísticos, evalúan el resultado de una intervención llevada a cabo en condiciones de práctica cotidiana.

En este grupo se hallan el ensayo clínico pragmático y el ensayo aleatorizado por clusters pragmático. Ambos tipos de ensayo son muy parecidos, y se diferencian solamente en que el pragmático se lleva a cabo en un entorno más real y natural, lo que le permite evaluar la efectividad al sacrificar parte de la validez interna a cambio de incrementar la externa. Con este modelo, Boudreau et al² evaluaron una intervención farmacéutica para mejorar el manejo de la depresión en el ámbito de la atención primaria, consistente en la colaboración con otros agentes de salud para facilitar la educación, la iniciación y la titulación del tratamiento antidepresivo en la fase aguda para mejorar la adherencia a este tratamiento y prevenir los relapsos.

La aplicación de un ensayo aleatorizado por clusters pragmático resulta útil cuando se analizan intervenciones donde el investigador debe implementar dos tipos de intervención, y donde es posible que una pueda influir en la otra. En este estudio, la aleatorización se realiza entre los centros (farmacias), y no entre los pacientes: así unos centros implementarán la intervención a estudio a todos los pacientes que acudan a ella, y otros centros, exclusivamente la de control. De este modo, para evaluar la ad-



herencia de los pacientes al tratamiento, así como otras variables humanísticas, Volume et al³ aleatorizaron diversas farmacias para que implementaran unos determinados servicios de atención farmacéutica o un cuidado usual, evaluando posteriormente esta intervención.

Estudios observacionales

Los estudios observacionales, como su nombre indica, observan la evolución de una situación en la práctica cotidiana en dos grupos de pacientes que no han sido distribuidos de forma aleatorizada.

En función de la orientación del estudio, se agrupan en estudios de cohortes o de casos y controles (fig. 3).

Estudios de cohortes

En este tipo, los pacientes se distribuyen en dos grupos, habitualmente de forma prospectiva, es decir, se inicia el estudio en ese momento y se sigue su evolución hasta observar el resultado final. Como los grupos se han distribuido en función de la exposición o no a una determinada intervención, la diferencia del resultado puede atribuirse a la propia intervención. En ocasiones, los estudios de cohortes pueden realizarse de forma retrospectiva.

Para evaluar el resultado de una intervención farmacéutica en pacientes anticoagulados, Witt et al⁴ realizaron un estudio de cohortes retrospectivo, mientras que Dager et al⁵ llevaron a cabo un estudio similar de forma prospectiva.

Estudios de casos y controles

Los pacientes pueden distribuirse según la presencia (casos) o ausencia (controles) de un determinado resultado y, a partir de ese momento, se analiza de forma retrospectiva si estos pacientes estuvieron expuestos o no a un determinado factor (o intervención).

Mediante esta metodología, Comas et al⁶ identifican los factores de riesgo asociados con la constipación en los niños, partiendo de un grupo de casos con niños afectados de estreñimiento y otro de controles. Hallaron hábitos predisponentes, así que a partir de este punto proponen medidas posteriores de intervención.

Calidad de la evidencia y tipología de estudios

Se han presentado los principales tipos de estudios científicos. Ahora bien, no todos ellos tienen la misma calidad y, por tanto, las conclusiones obtenidas de ellos no pueden presentar la misma robustez. Hay diferentes recomendaciones acerca de la calidad de la evidencia obtenida a partir de los estudios⁷. En la figura 4 se indica el gradiente de calidad esperada de los tipos de estudios que se han mencionado en este texto. ■

Bibliografía

1. Rothman R, Malone R, Bryant B, Shintani A, Crigler B, Dewalt D, et al. A randomized trial of a primary care-based disease management program to improve cardiovascular risk factors and glycated haemoglobin levels in patients with diabetes. *Am J Med.* 2005;118(3):276-84.
2. Boudreau D, Capoccia K, Sullivan S, Blough D, Ellsworth A, Clark D, Katon W, et al. Collaborative care model to improve outcomes in major depression. *Ann Pharmacother.* 2002;36(4):585-91.
3. Volume C, Farris K, Kassam R, Cox C, Cave A. Pharmaceutical care research and education project: patient outcomes. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2001;41(3):411-20.
4. Witt D, Sadler M, Shanahan R, Mazzoli G, Tillman D. Effect of a centralized pharmacy anticoagulation service on the outcomes of anticoagulation therapy. *Chest.* 2005;127(5):1515-22.
5. Dager W, Branch J, King J, White R, Quan R, Musallam N, et al. Optimization of inpatient warfarin therapy: impact of daily consultation by a pharmacist-managed anticoagulation service. *Ann Pharmacother.* 2000;34(5):567-72.
6. Comas A, Polanco I. Estudio caso-control de los factores de riesgo asociados al estreñimiento. El estudio FREL. *An Pediatr (Barc).* 2005;62(4):340-5.
7. Niveles de calidad de la evidencia científica [consultado en junio de 2005]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/niveles.htm>