

El papel de la estadística en los ensayos clínicos

Antes de que se apruebe un fármaco para su uso, debe someterse a ensayos clínicos para comprobar su eficacia y seguridad.

La investigación clínica implica la investigación de los tratamientos médicos propuestos, la evaluación de los beneficios relativos de las diversas terapias y el establecimiento de combinaciones de tratamiento óptimas. La investigación clínica intenta responder a preguntas como “¿debería un hombre con cáncer de próstata someterse a una prostatectomía radical o a radiación, o simplemente dejar pasar un tiempo?” y “¿es la incidencia de efectos adversos graves en pacientes que reciben una nueva terapia para el alivio del dolor mayor que la incidencia de efectos adversos graves en pacientes que reciben la terapia estándar?”.

La estadística desempeña un papel muy importante en cualquier ensayo clínico, desde el diseño, la realización, el análisis y la elaboración de informes, en términos de control y minimización de sesgos y factores que puedan causar confusión, así como de medición de errores aleatorios. Resulta fundamental familiarizarse con los métodos estadísticos para comprender los métodos y resultados de los ensayos aleatorizados.

Los métodos estadísticos contabilizan formalmente las fuentes de variabilidad en las respuestas de los pacientes al tratamiento. El uso de la estadística en ensayos clínicos permite al investigador clínico llegar a conclusiones razonables y precisas a partir de la información recogida, y sondear decisiones cuando escasean las certezas. La estadística es clave a la hora de prevenir errores y sesgos en la investigación médica.

Anexo

A2-4.33.1-V1.1