O papel da estatística nos ensaios clínicos

Antes de um medicamento ser aprovado para utilização, deve ser submetido a ensaios clínicos para testar a sua eficácia e segurança.

A investigação clínica envolve a investigação dos tratamentos médicos propostos, a avaliação dos benefícios relativos das terapias disponíveis e o estabelecimento de combinações de tratamento ótimas. A investigação clínica tenta responder a perguntas como “um homem com cancro da próstata deve ser submetido a uma prostatectomia radical ou a radiação, ou simplesmente deixar passar algum tempo?” e “a incidência de efeitos adversos graves em doentes que recebem uma nova terapia para alívio da dor é superior à incidência de efeitos adversos graves em doentes que recebem a terapia padrão?”.

A estatística desempenha um papel muito importante em qualquer ensaio clínico, desde o desenho, a sua realização, a análise e a elaboração de relatórios em termos de controlo e minimização de desvios, de fatores de confusão, e medição de erros aleatórios. É fundamental familiarizar-se com os métodos estatísticos para compreender os métodos e resultados dos ensaios aleatorizados.

Os métodos estatísticos contabilizam formalmente as fontes de variabilidade nas respostas dos doentes ao tratamento. A utilização da estatística nos ensaios clínicos permite ao investigador clínico chegar a inferências razoáveis e precisas a partir da informação recolhida e tomar decisões sólidas na presença de incertezas. A estatística é fundamental para prevenir erros e desvios na investigação médica.

Anexo

A2-4.33.1-V1.1