



Grau de Farmàcia

EPIDEMIOLOGIA

Assajos clínics

Assajos en la comunitat

Óscar Zurriaga

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal. Universitat de València

Experiment → Estudis
experimentals

Exposar deliberadament un grup d'individus a una determinada exposició.

Allò que els fa fixa les condicions de l'assaig

Observació → Estudis
observacionals

La naturalesa *posa* les condicions de l'assaig

Assaig clínic

Disseny experimental
aplicat a humans

Objectius

Provar l'efecte d'una intervenció terapèutica o preventiva.

Examinar relacions etiològiques específiques encara que no tinguen components terapèutics o preventius.

Els estudis experimentals sustenten fermament les relacions de causa a efecte.

Elements de l'assaig

Malaltia

Malaltia o situació clínica o de risc sobre la qual es vol intervenir.

Intervenció

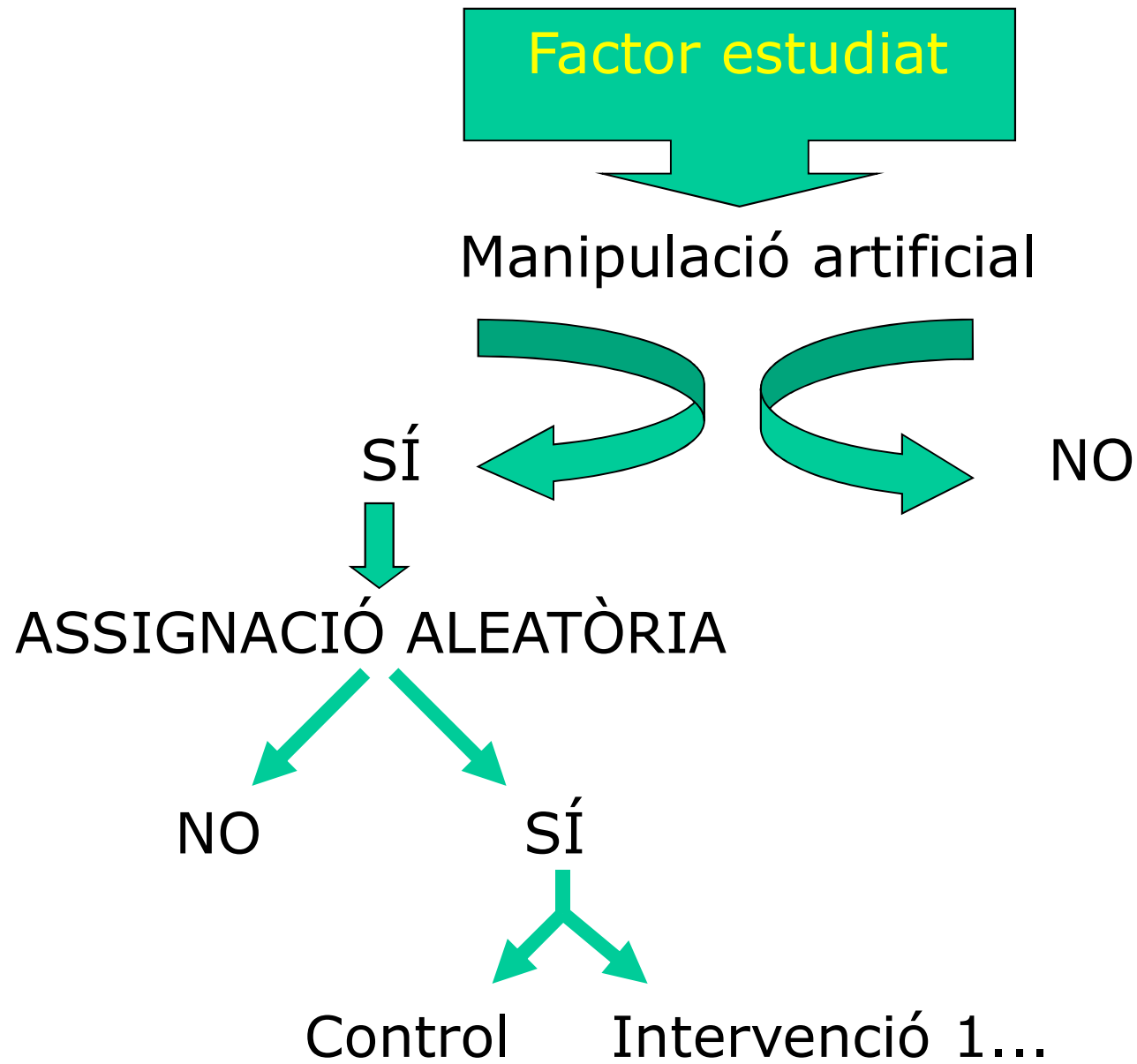
Procediment terapèutic, estratègia terapèutica, activitat preventiva que es durà a terme.

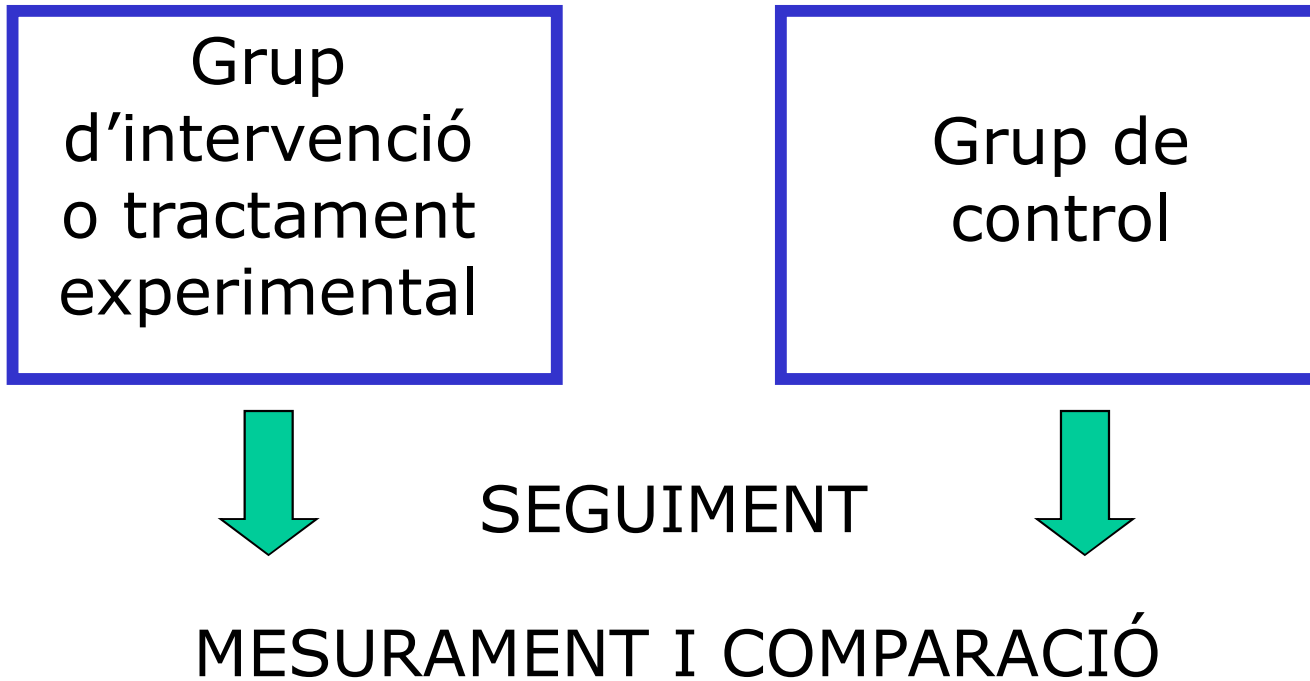
Esdeveniment d'interès

Curació, mort, grau d'analgèsia, canvis en nivells plasmàtics...

Requisits

1. Única raó de la intervenció: compliment del protocol de l'estudi.
2. Grup de control: no reben la intervenció l'efecte de la qual es vol analitzar.
3. L'assignació de la intervenció a una sèrie de subjectes, grup d'intervenció, es du a terme a través d'un mecanisme degut a l'atzar: aleatorització.





Classificació

Estudis quasi-experimentals

- Estudis no controlats
- Estudis amb controls històrics
- Estudis controlats no aleatoritzats

Estudis controlats i aleatoritzats

- Assajos en salut pública
- Assajos clínics

Estudis no controlats (estudis abans-després)

Comparen els resultats de l'efecte estudiat en el mateix grup d'individus abans i després de rebre la intervenció.

No hi ha garantia que l'efecte observat siga degut a la intervenció

- Efecte període: factors que s'hagen modificat al llarg del període d'estudi i que puguen tenir alguna influència en el procés (clima, hàbitat, estil de vida...).
- Efecte placebo.
- Història natural de la malaltia.
- Fenòmens estadístics (regressió a la mitjana).

Estudis amb controls històrics

Es compara un grup de pacients que reben la intervenció amb pacients que van rebre una intervenció diferent en el passat.

No es pot garantir la comparabilitat entre els dos grups.

Estudis controlats sense aleatoritzar

Assignació dels subjectes: es fa seguint un mecanisme no aleatori:

- Sistemàtic (ordre d'entrada, data de naixement)
- Segons el criteri de l'investigador

Es constitueixen dos grups no comparables.

Tipus d'assaig

- Assaig clínic terapèutic
- Assaig en l'àmbit de la salut pública
 - └ Assaig preventiu
 - └ Assaig en la comunitat

Assaig clínic terapèutic

Valoració de l'eficàcia de procediments terapèutics
(fàrmacs, productes sanitaris...)

FASE I: voluntaris sans (sense grup de control)

Estudi de farmacocinètica, tolerància...

FASE II: portadors de la malaltia (sense grup de control)

Verificació de l'eficàcia.

FASE III: aleatoritzat. En pacients

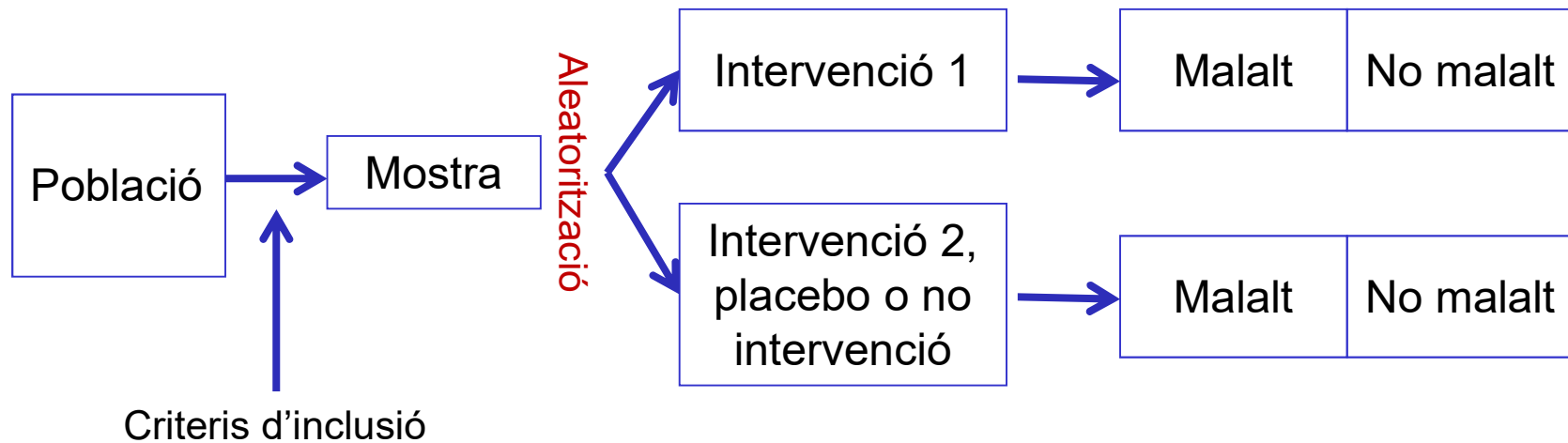
Dos grups: d'intervenció i de control.

Després d'aquesta fase: comercialització.

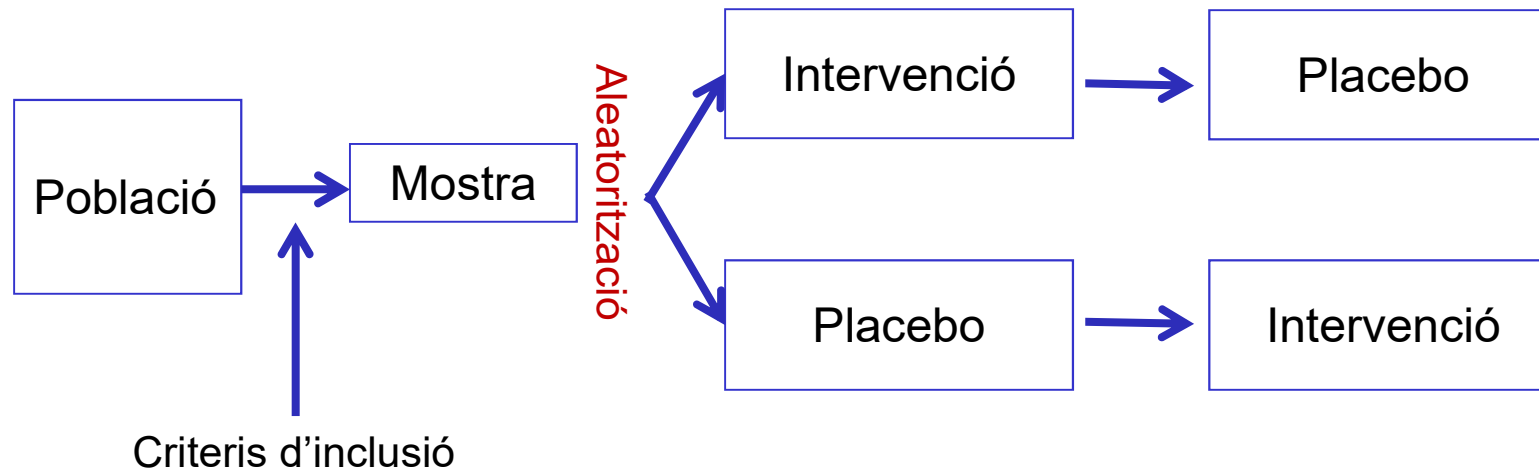
FASE IV: aleatoritzat. En pacients

Cal avaluar la seguretat i l'efectivitat del procediment després de l'autorització.

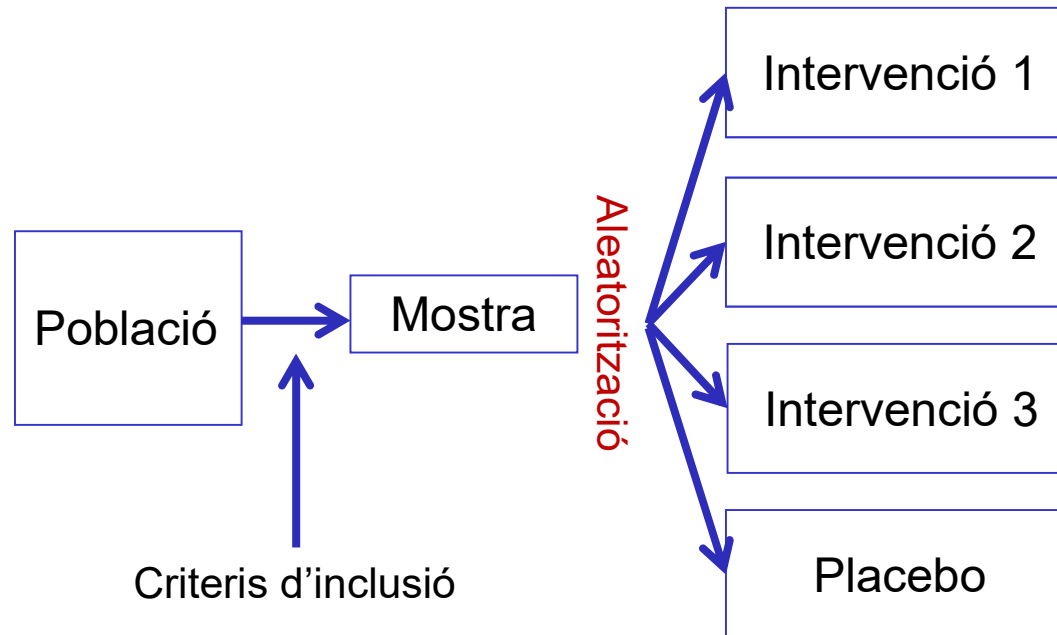
Assaig clínic de grups paral·lels



Assaig clínic encreuat



Assaig clínic factorial



Un assaig de grups paral·lels amb un braç diferent de l'assaig per a cadascuna de les intervencions i un altre braç per al placebo.

Assaig preventiu

Avaluació de les intervencions sobre factors de risc (prevenció primària) dutes a terme sobre col·lectius comparables mitjançant assignació aleatòria.

Grup de prevenció (eliminació del factor de risc)

Grup de control

La unitat d'investigació és l'individu.

Assaig en la comunitat

Introducció de mesures preventives dirigides a prevenció primària a través de modificacions de factors de risc en grups de població (municipis, famílies, fàbriques, regions...).

Població constituïda naturalment.

La unitat d'investigació és la comunitat.

Exemple: fluorització de l'aigua de consum públic per a prevenció de càries dental.

Avantatges i limitacions dels experiments

- **Control de la situació en estudi.**
- **Control dels efectes distorsionadors dels factors de risc aliens.**
- **Un control excessiu condueix a condicions artificials.**
- **L'aleatorització pot no ser ètica.**
- **El disseny pot no ser factible.**

Bibliografía

- Abramson, J. H. *Métodos de estudio en medicina comunitaria*. 1990.
- Goldberg, M. *La epidemiología sin esfuerzo*. 1994.
- Marrugat, J. "Los estudios experimentales", en Martínez-Navarro, F., Antó J. M., Castellanos, P. L., Gili, M., Marset, P. i Navarro, V. (ed.). *Salud pública*. 1998.
- Royo Bordonaba, M. A. i Martín Moreno, J. M. "Estudios experimentales", en Royo Bordonaba, M. A. i Damián Moreno, J. (ed.). *Método epidemiológico*. 2009.