

# **DESVIACIONES DEL PROTOCOLO**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

**Un seguimiento riguroso es  
esencial para una Investigación  
Clínica Aleatorizada.**



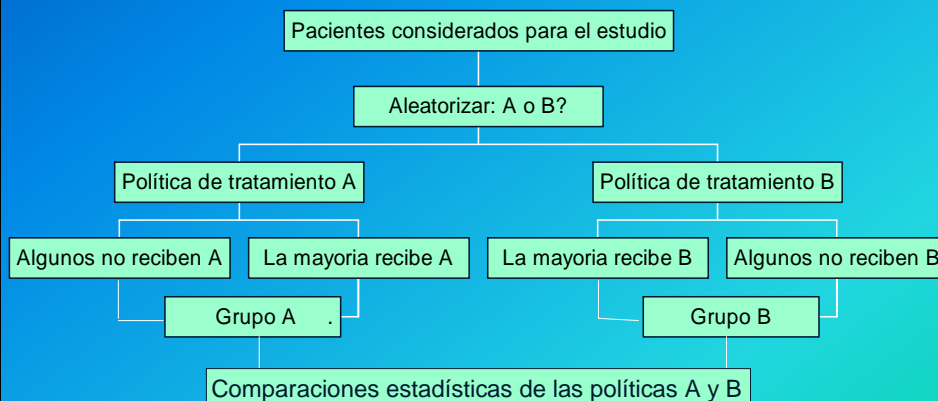
Centro Rosarino de Estudios Perinatales

**Aún aquellos pacientes que no reciben el tratamiento correspondiente deben ser incluidos en los análisis.**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

## **EXCLUSIONES, RETIROS Y PÉRDIDAS**

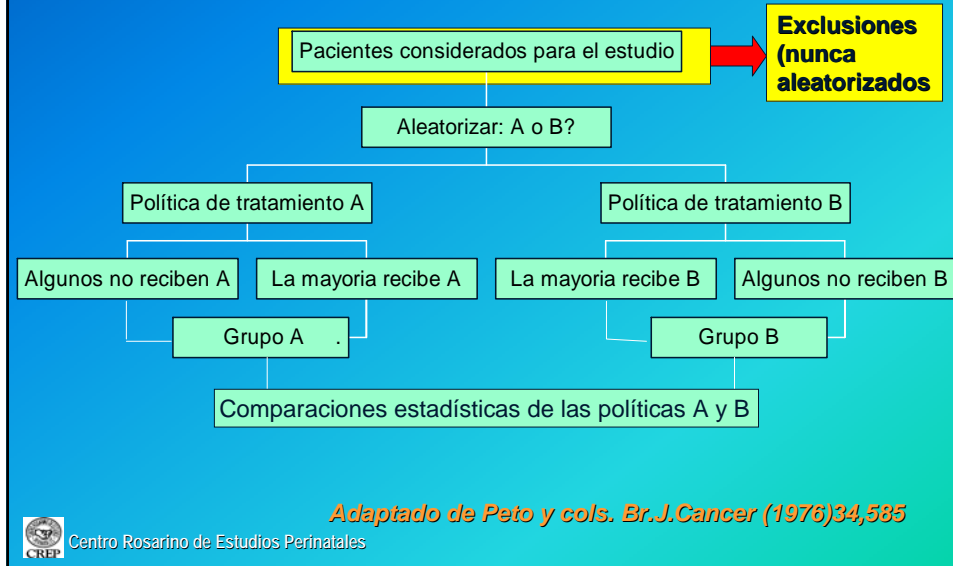


*Adaptado de Peto y cols. Br.J.Cancer (1976)34,585*



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

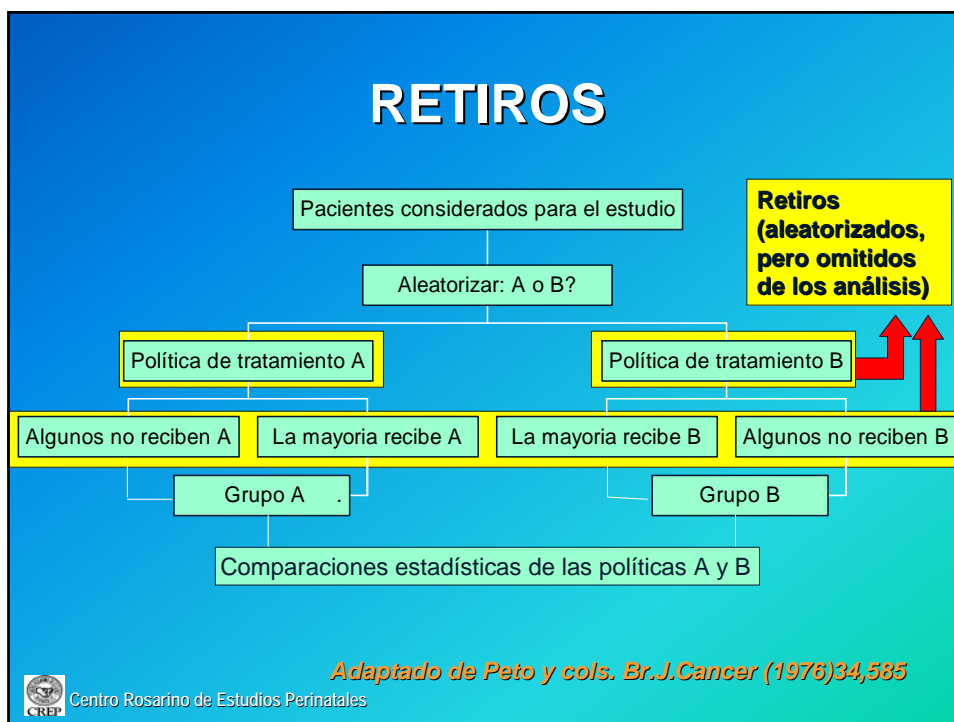
# EXCLUSIONES



# EXCLUSIONES

- Son aquellos pacientes no ingresados al estudio antes de la aleatorización
- No producen **sesgo** aún si se deben a razones “sospechosas”
- Los criterios de inclusión / exclusión deben estar definidos y documentados

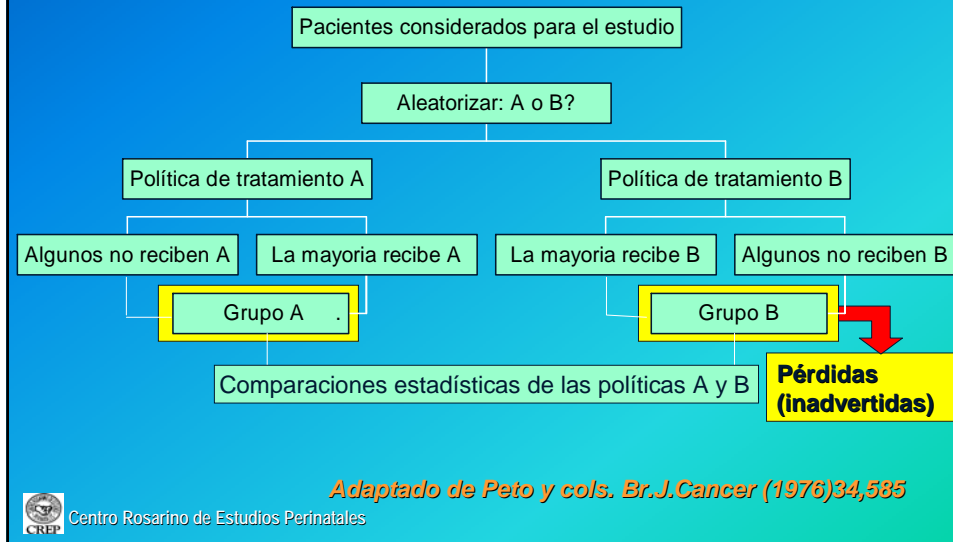
# RETIROS



# RETIROS

- Son aquellos que, a pesar de haber sido aleatorizados, son deliberadamente excluidos del estudio
- Pueden originar un severo **sesgo** si las violaciones del protocolo afectan la decisión de excluir

# PÉRDIDAS



# PÉRDIDAS

- No se debe permitir que los pacientes desaparezcan del estudio
- Sin embargo, los datos obtenidos antes de la pérdida pueden analizarse
- Puede generarse **sesgo** si diferencias en confort, toxicidad o eficacia afectan las pérdidas en forma diferente

## **SESGO DE CONSTRUCCIÓN O PÉRDIDA**

- **Diferencias sistemáticas entre los grupos en los retiros o exclusiones de los participantes de los resultados de un estudio**
- **Excluir a estos pacientes del análisis puede resultar en una sobreestimación de la efectividad de la intervención**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

## **DESVIACIONES DEL PROTOCOLO**

- **Los pacientes no reciben el tratamiento asignado**
- **Los pacientes no reciben la dosis total**
- **El paciente recibe el tratamiento asignado al otro grupo**
- **Los pacientes reciben otro tratamiento**
- **Los pacientes reciben tratamientos adyuvantes**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

**Cuando es necesario apartarse del protocolo (debido a razones éticas, por ejemplo), los estudios clínicos deben comparar una *política* de un tratamiento contra otra *política*.**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Centro Rosarino de  
Estudios Perinatales

