

DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

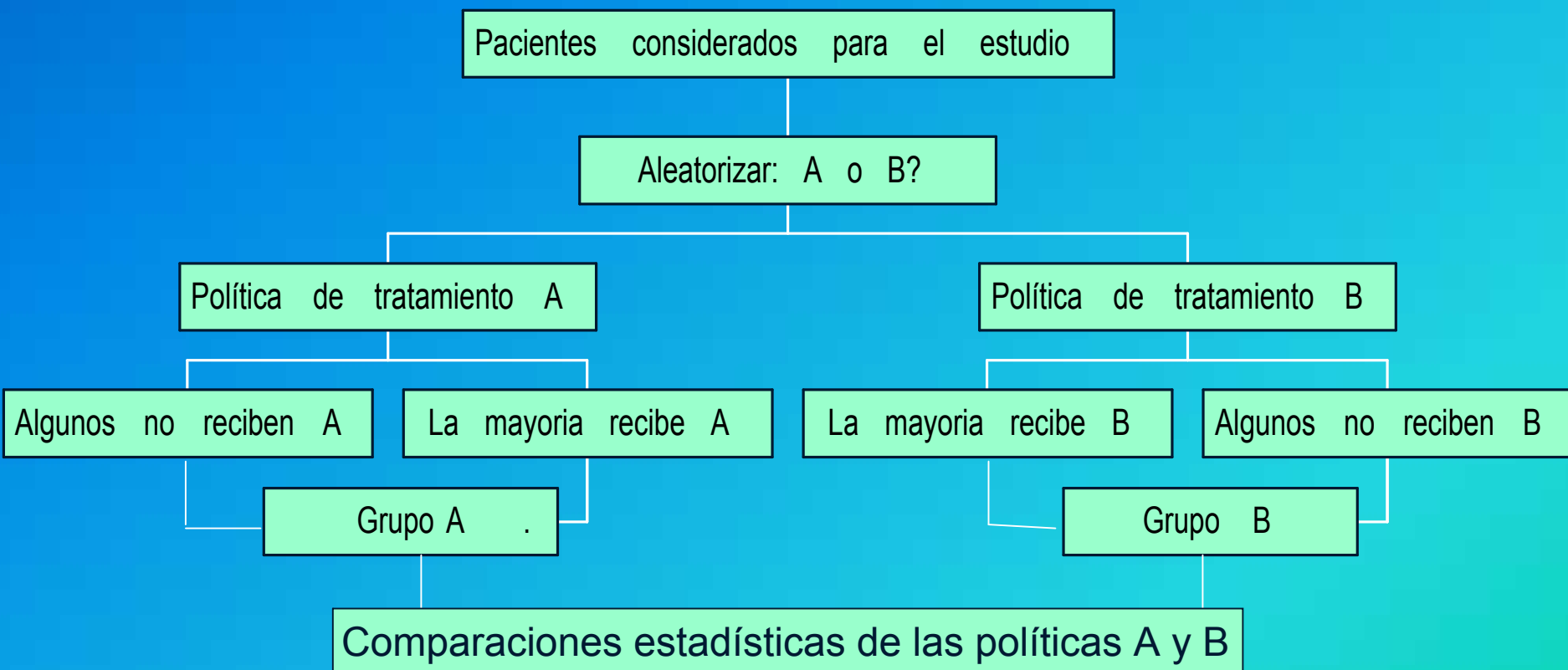


**Un seguimiento riguroso es
esencial para una Investigación
Clínica Aleatorizada.**



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

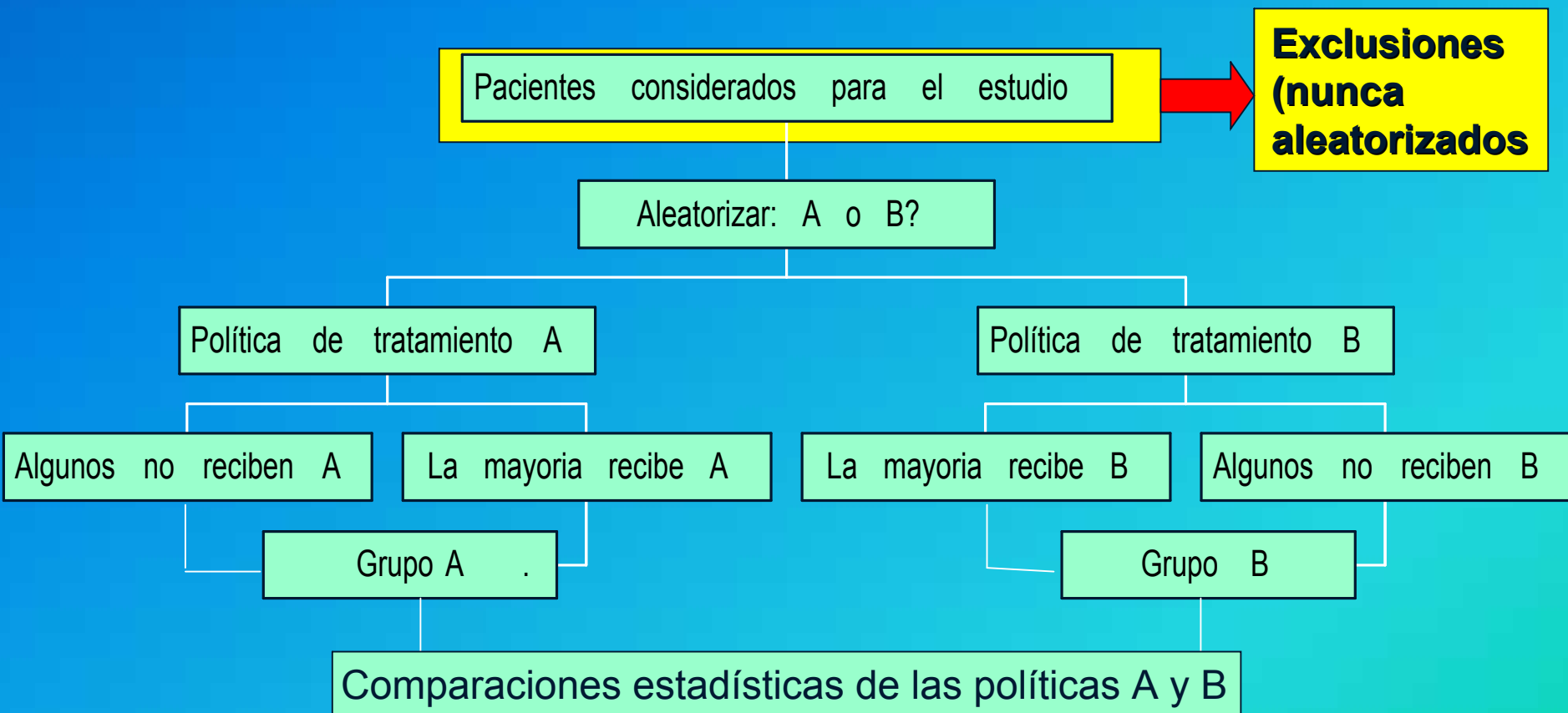
EXCLUSIONES, RETIROS Y PÉRDIDAS



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



EXCLUSIONES

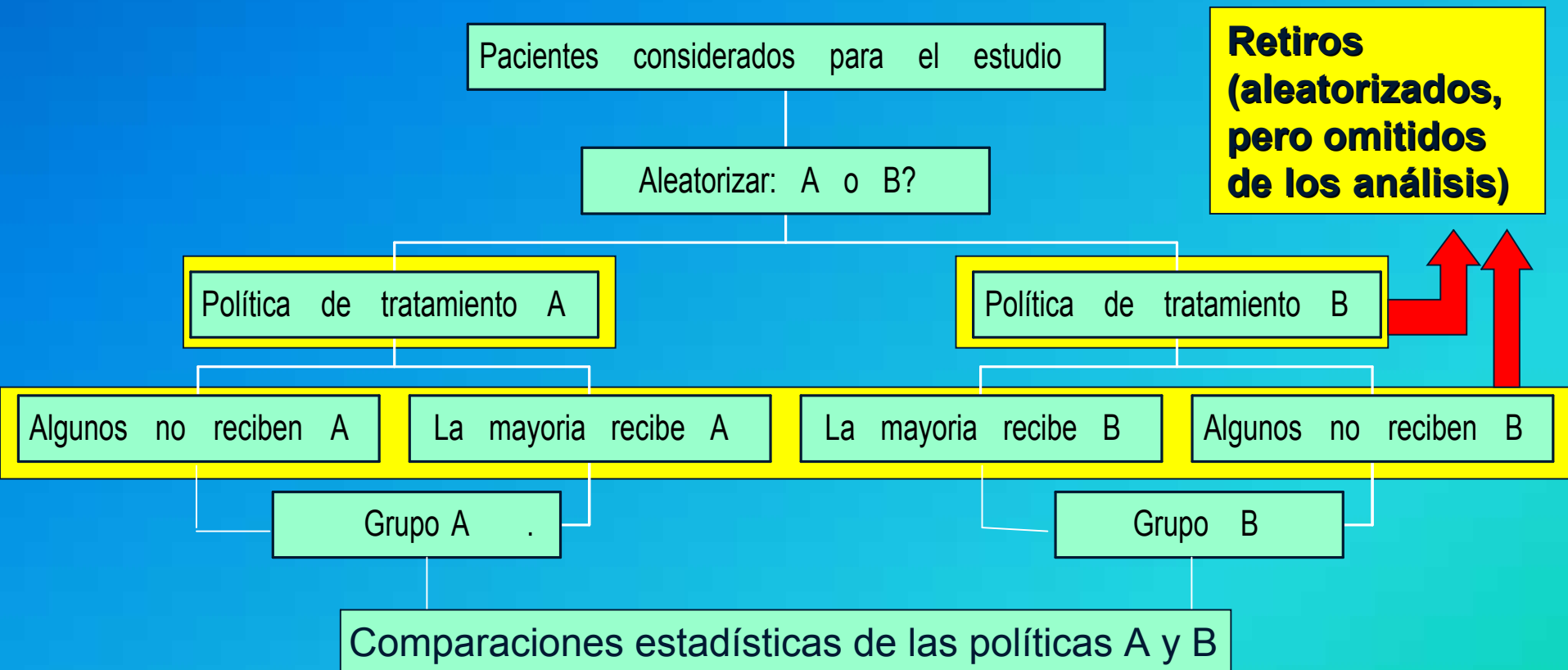


Adaptado de Peto y cols. Br.J.Cancer (1976)34,585

EXCLUSIONES

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

RETIROS

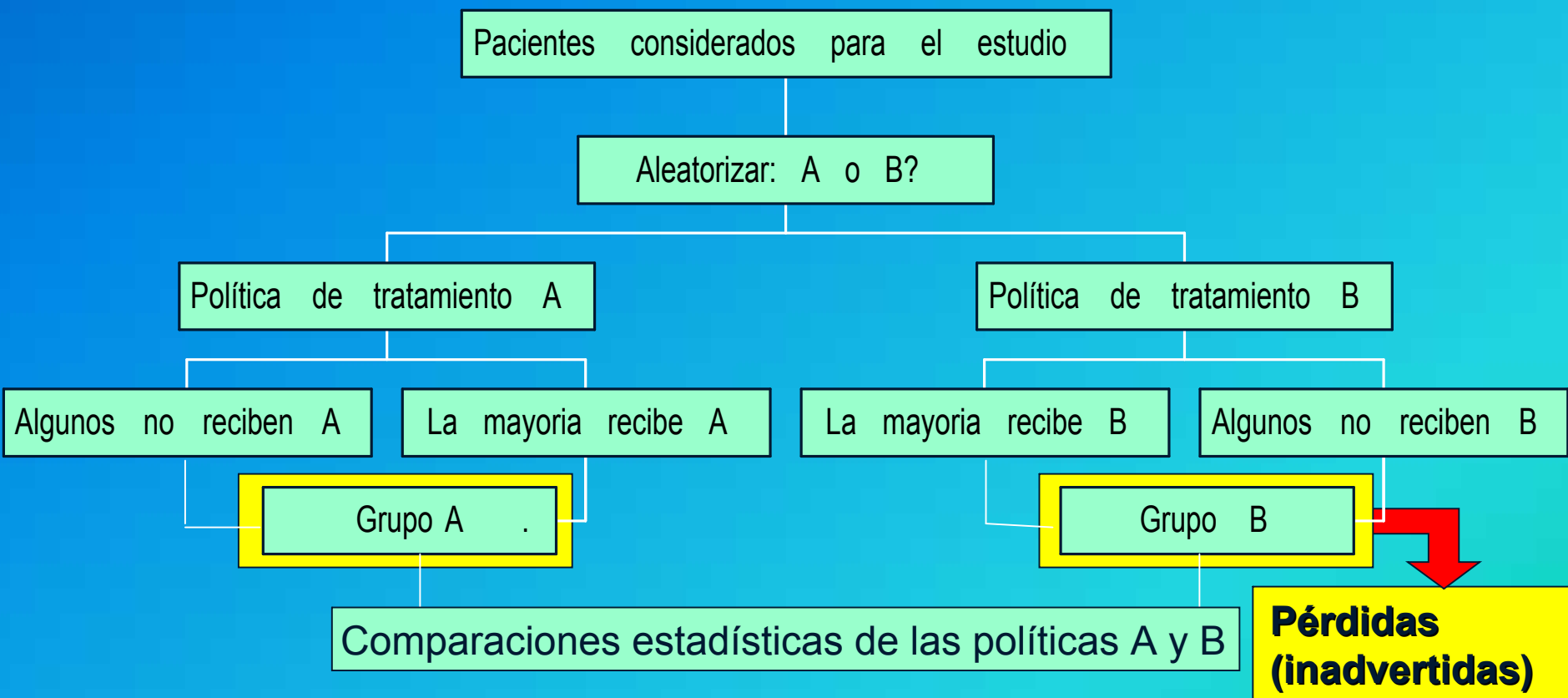


Adaptado de Peto y cols. Br.J.Cancer (1976)34,585

RETIROS

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

PÉRDIDAS



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

PÉRDIDAS

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

SESGO DE CONSTRICCIÓN O PÉRDIDA

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

DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

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

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

