

# PARTICIPANTES



**No es suficiente afirmar que una  
intervención es o no es efectiva sin  
describir el tipo de sujetos en los que la  
intervención fue evaluada**

- è **La *población de estudio* es el subgrupo de la población general definido por los *criterios de elegibilidad***
- è **El grupo de sujetos que realmente se evalúan en un estudio es una muestra extraída de la población objetivo**
- è **El tipo de casos a ser incluidos en el estudio deben ser cuidadosamente especificados, con criterios de inclusión y exclusión explícitos**

# Qué pacientes debemos utilizar para las comparaciones?



- è Pacientes que potencialmente puedan ser beneficiados por la intervención**
- è Pacientes en los que haya una alta probabilidad de que los resultados hipotetizados puedan ser medidos**
- è Pacientes capaces de recibir cualquiera de los tratamientos a ser comparados**
- è Pacientes que puedan cumplir con el protocolo del estudio**

# RESTRINGIENDO LA ELEGIBILIDAD

## VENTAJAS

- è Comparación más precisa de las intervenciones
- è Resultados menos afectados por la variabilidad de los pacientes

## DESVENTAJAS

- è Incrementa los costos y el tiempo requerido para el reclutamiento
- è Limita la validez externa (generalización)

# AMPLIANDO LA ELEGIBILIDAD

## VENTAJAS

- è Mejora el reclutamiento
- è Incrementa la generalización

## DESVENTAJAS

- è los resultados pueden ser “amortiguados” por la variabilidad de los pacientes
- è Resultados confusos

**Los criterios de inclusión / exclusión  
deben contemplar un balance entre  
eficacia y generalización**



# Generalización

**Es el grado en el cual los resultados de un estudio pueden ser extrapolados a otras circunstancias, particularmente a situaciones de cuidados de salud rutinarias**

# Determinantes de eficiencia

*(Gent & Sackett, 1979)*

- è El riesgo potencial que tienen los sujetos a sufrir el evento de interés.
- è La probable respuesta de los sujetos a la terapia del estudio

# Direcciones del incremento de la eficiencia en la selección de sujetos para estudios clínicos

*(adaptado de Gent & Sackett, 1979)*



**El impacto de los criterios de elegibilidad en el reclutamiento de los pacientes deben ser también considerados cuando se decidan esos criterios**

## **HETEROGENEIDAD**

**Generalización**

**Reclutamiento** ↑

**Efectividad** ↓

**Costos** ↓

## **HOMOGENEIDAD**

**Restricción**

**Reclutamiento** ↓

**Efectividad** ↑

**Costos** ↑



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Centro Rosarino de  
Estudios Perinatales

