
Aplicando la estadística

Análisis por intención de tratar y análisis por protocolo

Herramientas para practicar la endoscopia basada en la evidencia



Endoscopia & Mentoring

Análisis por intención de tratar y análisis por protocolo

Una vez que hemos comprendido los dos tipos de ensayos clínicos que tenemos: los de superioridad y los de no inferioridad, debemos entender que, en función del tipo de análisis que vayamos a practicar, los resultados pueden ser distintos.

A grandes rasgos disponemos de 2 tipos de análisis de los resultados:

- **El análisis por intención de tratar:** que es aquel que se realiza a todos los pacientes incluidos en el estudio, independientemente que al final del estudio hayan sido excluidos (dropped out).
- **El análisis por protocolo:** es aquel que se realiza únicamente sobre los pacientes que finalizan el protocolo del estudio.

Este último análisis tiene el inconveniente de que puede dar lugar a una disminución significativa del tamaño muestral y, por tanto, de la potencia estadística del estudio. De modo que a la hora de analizar los resultados de un estudio debemos tener en cuenta que el análisis final de éste coincida con los parámetros calculados en el tamaño muestral.

Ambos tipos de estudio pueden llevarse a cabo en los dos tipos de ensayo que hemos estudiado, sin embargo, en caso de los ensayos diseñados como ensayos de superioridad el análisis preferible es el realizado por intención de tratar, ya que será el que procure mayor validez externa de los resultados.

En este tipo de estudios el análisis por protocolo es opcional, no obstante, recomendamos realizarlo puesto que incrementa la validez interna de los resultados.

En relación a los ensayos o estudios de no inferioridad, debe llevarse a cabo tanto el análisis por intención de tratar como el análisis por protocolo, y es aquí dónde radica la mayor diferencia en cuanto al análisis de los resultados que presentan ambos tipos de estudio .

