

---

**Aplicando la  
estadística.**

**Tipos de ensayos  
clínicos**

---

**Herramientas para practicar la  
endoscopia basada en la evidencia**



---

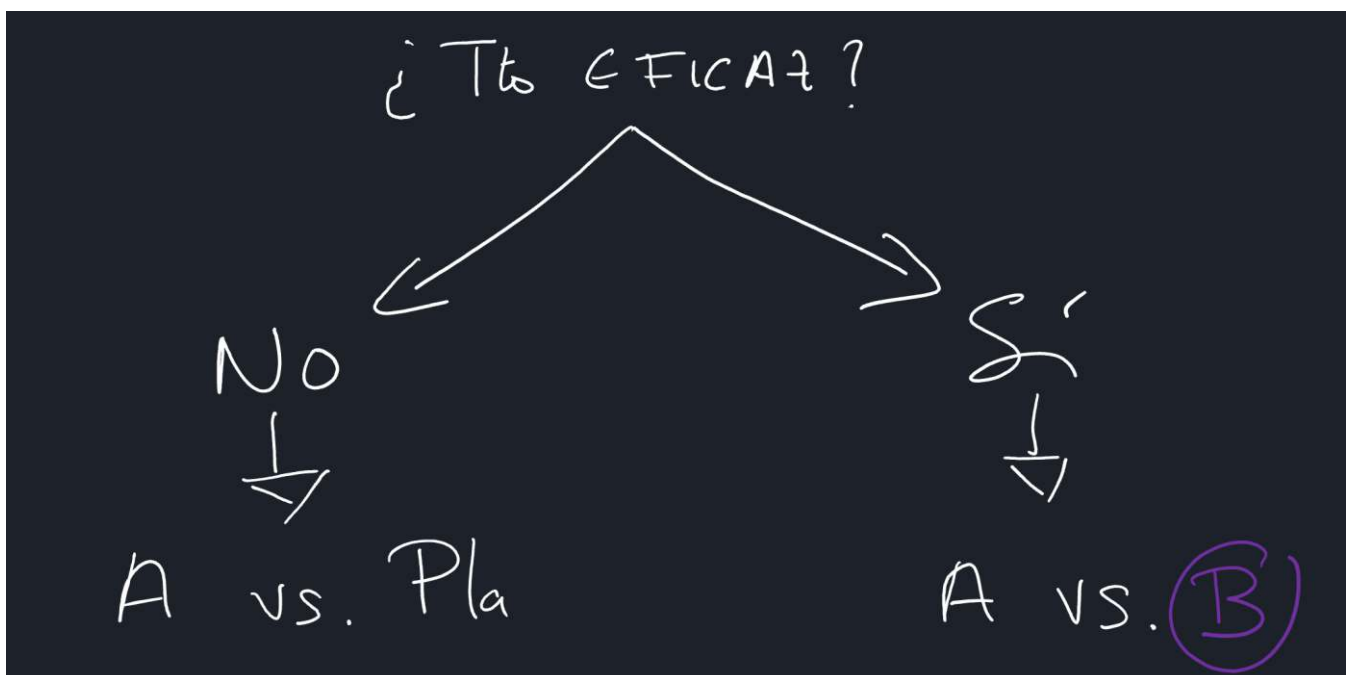
Endoscopia & Mentoring

## A la hora de diseñar un ensayo clínico...

Lo primero que tenemos que saber para entender si el diseño de un estudio está bien planteado es:

¿Existe alguna intervención establecida para la patología que queremos estudiar? para ello podremos el ejemplo de un fármaco.

Para nuestra patología **X** ¿existe algún fármaco eficaz?. Si no existe, nuestra comparación se deberá hacer frente a un placebo. Si existe, lo lógico sería compararse con el tratamiento establecido más eficaz.



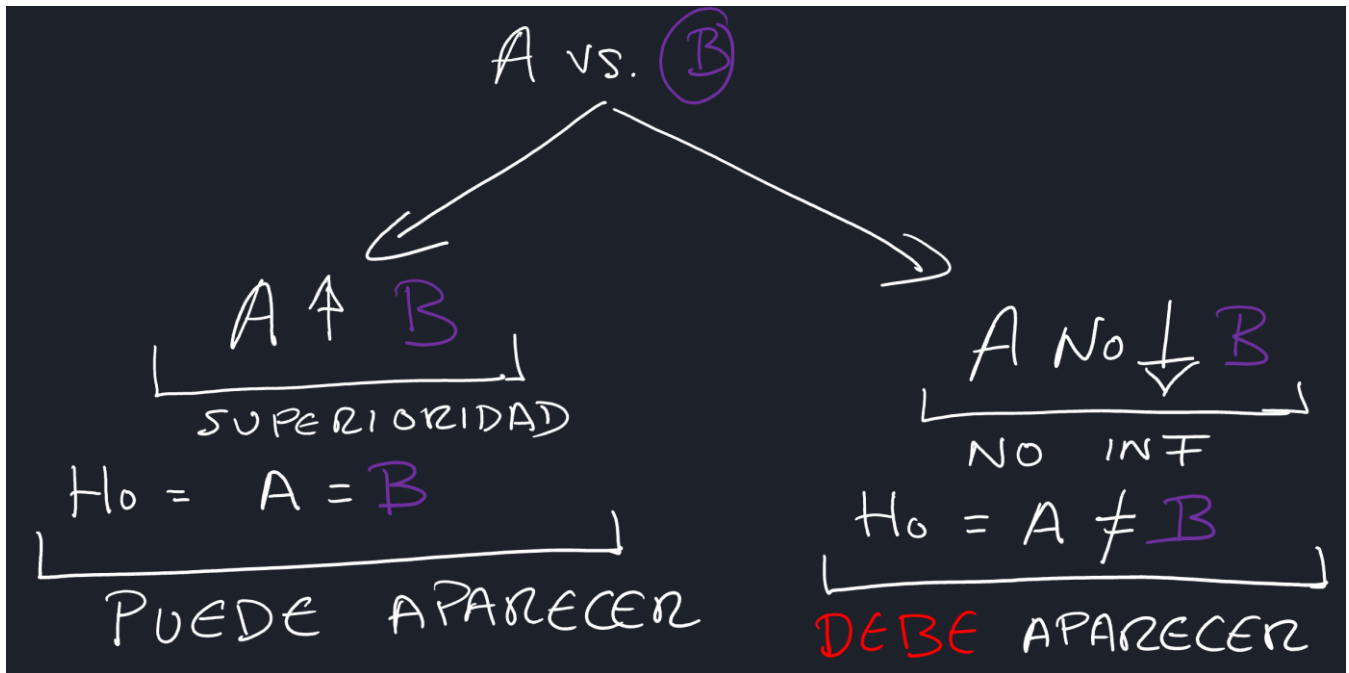
Centrémonos en comparar nuestros dos medicamentos:

Si pretendemos demostrar que nuestro tratamiento (A) es superior al existente, necesitaremos diseñar un ensayo de superioridad, sin embargo si lo que queremos es demostrar que nuestro tratamiento no es inferior al existente, necesitaremos un estudio de no inferioridad.

De alguna manera estamos asumiendo el diseño de un estudio de equivalencia, aunque no de forma exacta, ya que este último precisa de un diseño específico.

Cuando examinamos el manuscrito de un estudio de superioridad, la hipótesis nula no suele aparecer enunciada como tal, aparece camuflada o bien en la introducción, o en los párrafos iniciales del apartado de discusión.

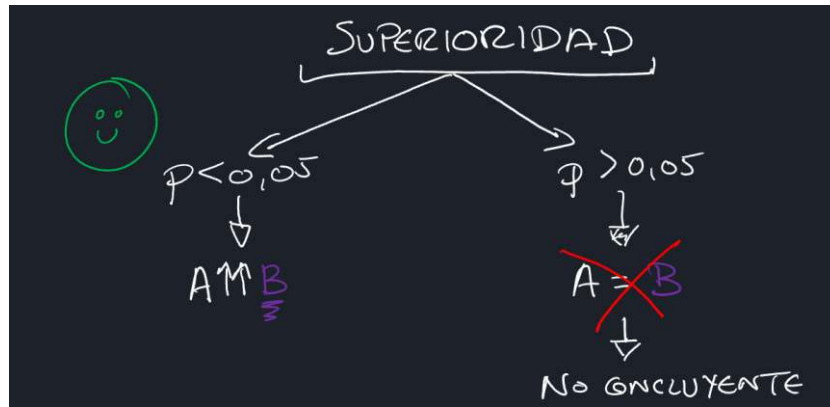
Sin embargo, en los estudios de no inferioridad la hipótesis nula debe aparecer por obligación.



Interpretación de la significación estadística ( $p < 0,05$ )

### Estudios de superioridad

La interpretación de la significación estadística en los estudios de superioridad es bien sencilla. Sin embargo, un resultado de no significación estadística, suele causar confusión entre los autores, ya que se asume que al no alcanzar la significación, ambas intervenciones son equivalentes. Esto es un craso error, lo que este resultado determina es un resultado no concluyente.



### Estudios de no inferioridad

En los estudios de no inferioridad, un resultado significativo nos indicará que el tratamiento experimental no es inferior al tratamiento control. Por tanto, de forma indirecta indica una equivalencia de eficacia. Sin embargo, si el resultado es no significativo, nos indicará que el tratamiento experimental no es “no inferior”.

Para una correcta interpretación de los resultados nos es necesario conocer lo que se llama el margen de no inferioridad, designado con la letra griega delta. Este margen nos indicará a partir de qué dintel consideramos el tratamiento como “no inferior”.

