



Investigación y estudios de calidad con  
Medicamentos en el ámbito asistencial.

---

# *Estudios EPA-SP: Errores más frecuentes en su diseño.*

Fernando Gómez Pajares.

Medicina Preventiva - Hospital Francisc de Borja.

## **18-19h. Mesa Redonda. "Estudios de calidad con medicamentos".**

*Moderador: Dr. Enrique Soler.*

*Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Arnau de Vilanova de Valencia.*

*Dr. Mariano Madurga. Farmacovigilancia e investigación. Farmacoepidemiólogo. Presidente de OFIL Internacional*

*Dr. Raúl Ferrando. Tipo de estudios de calidad con medicamentos.*

*Jefe de Sección SFH Hospital General de Castellón.*

*Dr. Fernando Gómez. Estudios EPA-SP: Errores más frecuentes en su diseño.*

*Especialista medicina preventiva. CAEPO. CAEPRO*

# Índice

- Introducción.
  - Investigación y calidad asistencial.
  - ¿Qué se entiende por diseño?
  - El error en epidemiología.
- Los errores más frecuentes.
  - Relacionados con la pregunta.
  - Relacionados con los objetivos.
  - Relacionados con aspectos metodológicos.

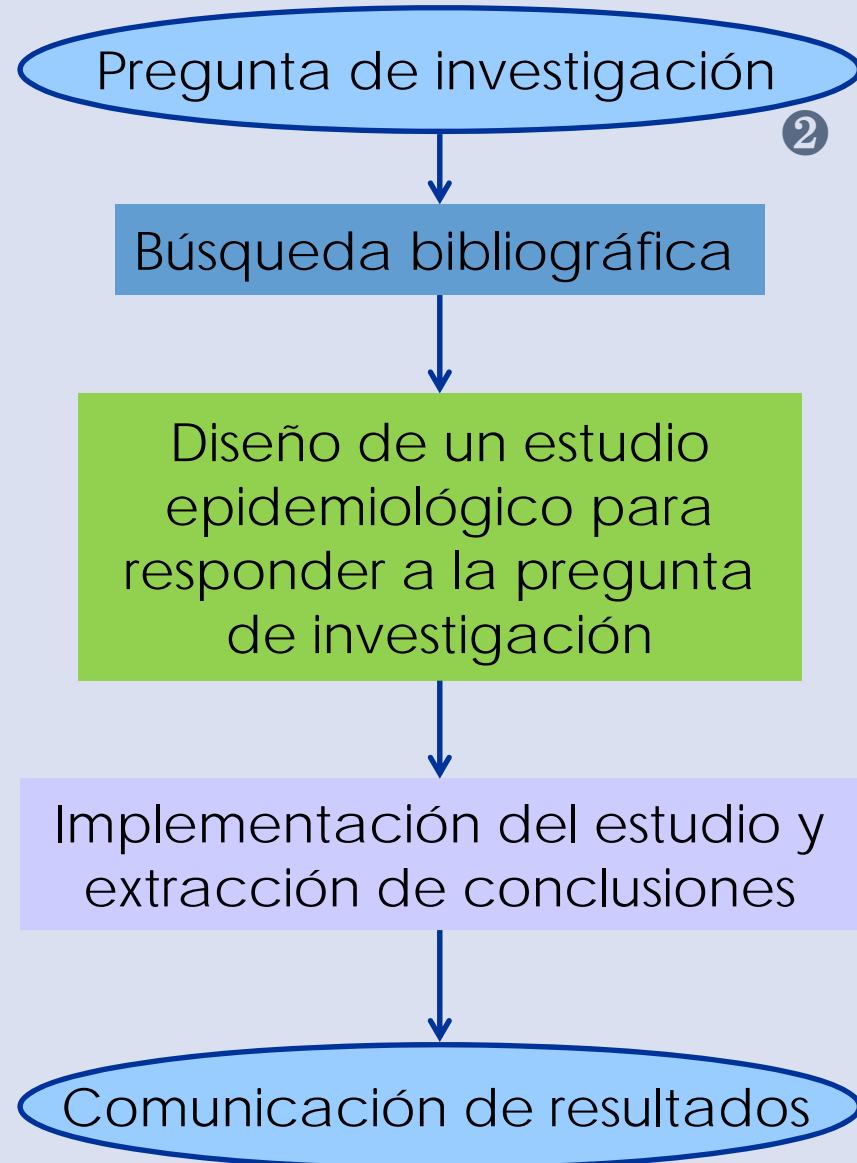
# Investigación y Calidad

*“Cualquier actividad desarrollada de forma **sistemática** con el fin de **ampliar e innovar un campo de conocimiento.**”*

Rebagliato, M.

*“Una investigación es un proceso **sistemático, organizado y objetivo**, destinado a **responder a una pregunta.**”<sup>2</sup>*

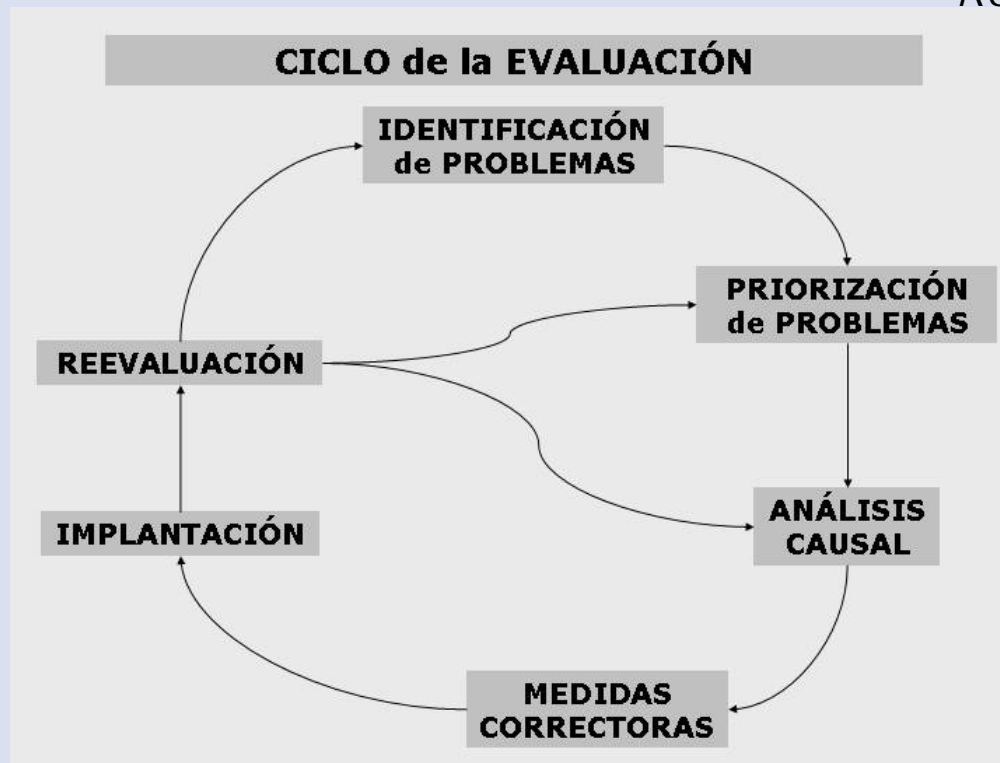
Argimón JM y Jiménez J.



# Investigación y Calidad

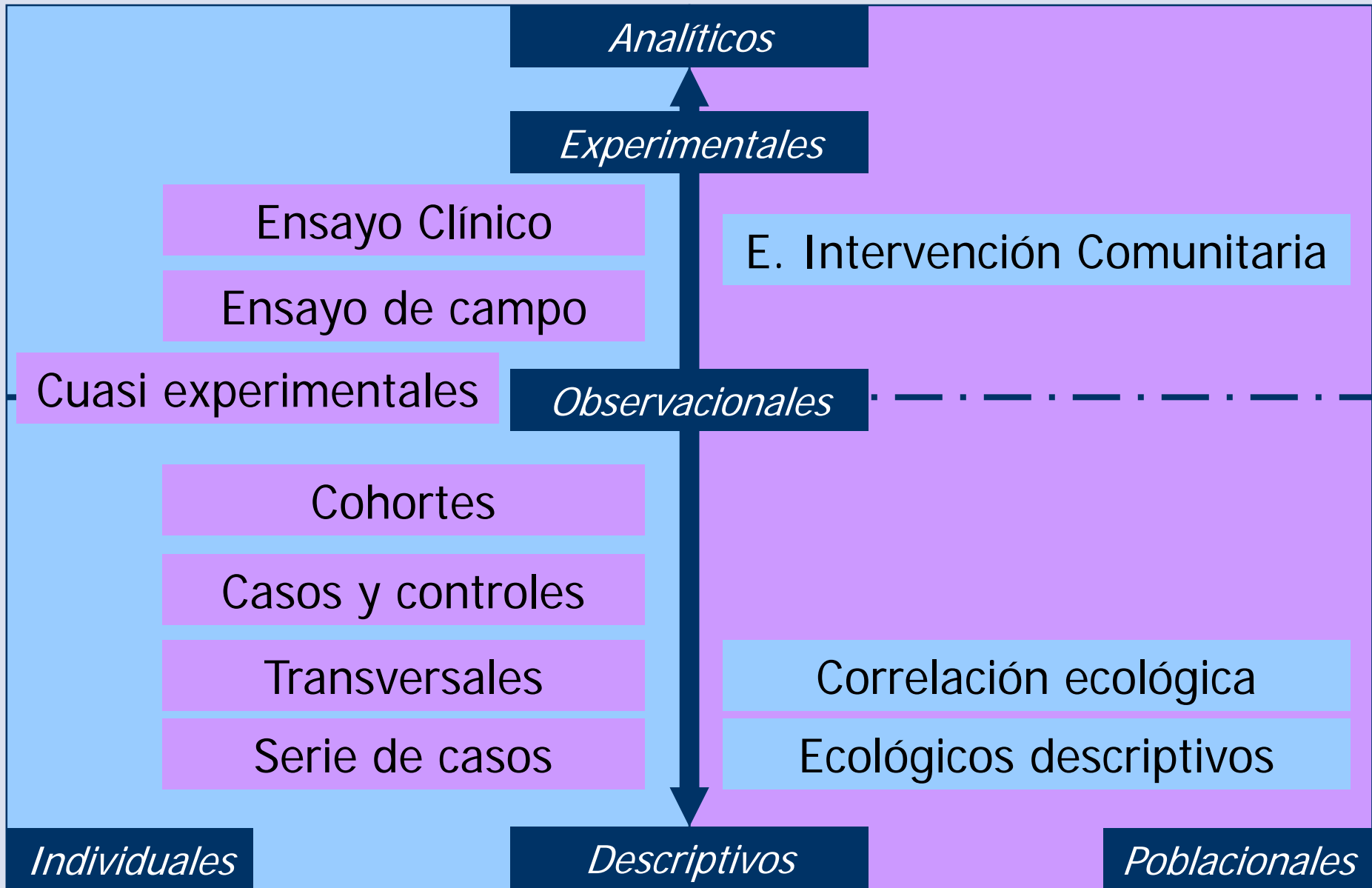
*“Grado en el cual los s. salud para un individuo o una población son capaces de **incrementar u obtener los resultados deseados** y éstos son **consistentes con los conocimientos actuales** de la ciencia y los **recursos** que la sociedad ha decidido destinar para ello.”*

*Rodríguez P et cols*



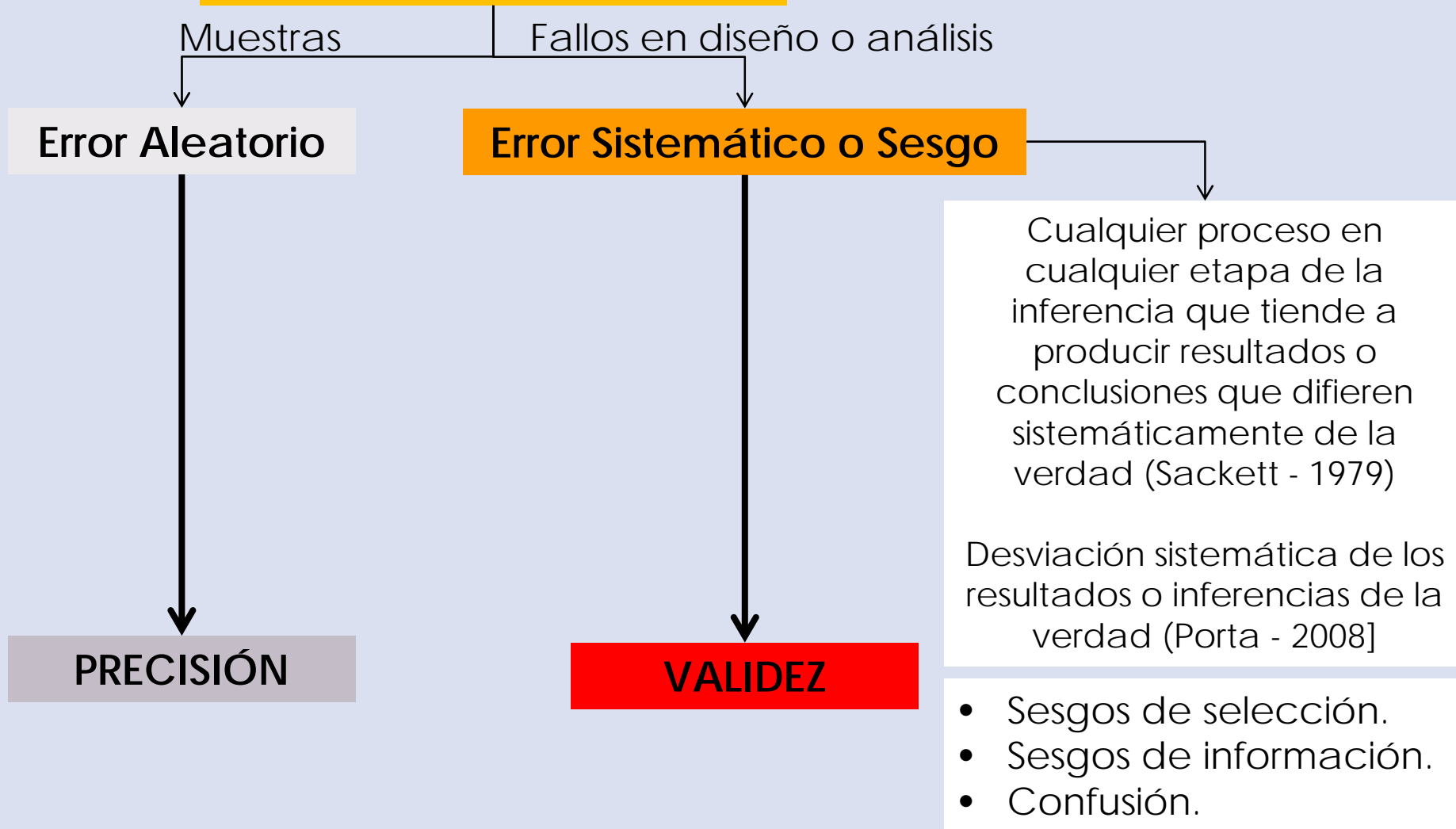
# ¿Qué se entiende por diseño?

- Cuando se habla de **arquitectura o diseño** de un estudio se hace referencia a:
  - Cómo se seleccionan los sujetos.
  - Cómo se recoge y analiza la información.
  - Cómo se interpretan los resultados.
- Fases:
  - Definición del problema.
  - Elección de la estrategia o diseño del estudio.
  - Planificación de las actividades.
- Todos los detalles del diseño se plasman en un documento que se conoce como **protocolo**. ③



# El error en epidemiología

## Tipos de error en la inferencia epidemiológica

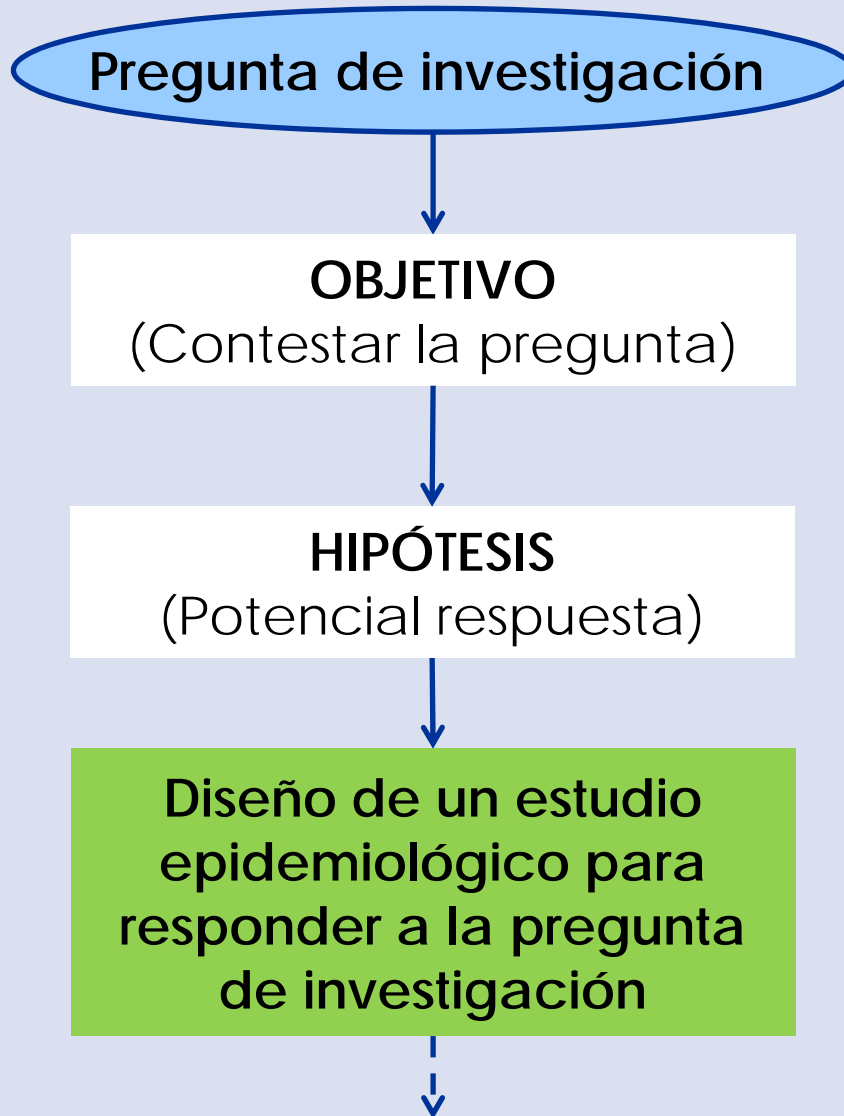




# El error en epidemiología

- Es difícil eliminar completamente la existencia de **sesgos**, aunque hay diseños más vulnerables. ①
- Para minimizarlos se ha de **diseñar y ejecutar cuidadosamente** el estudio de modo que:
  - La selección de los sujetos sea adecuada.
  - La información se obtenga de manera correcta.
  - Se prevenga, en el diseño y en el análisis, el efecto de terceras variables distorsionadoras.

# Los errores más frecuentes ...



# Errores en la pregunta

- Investigar básicamente es formular (buenas) preguntas e (intentar) contestarlas.
- Hay criterios que debe reunir una buena pregunta (FINER) y esquemas que posibilitan su formulación (esquema PICO).
- Debe ser específica y su respuesta también.
- Errores más frecuentes:
  - Iniciar una investigación sin pregunta.
  - Iniciar investigaciones para contestar pregunta no relevante.

# Errores en la pregunta



DOCTEUR CLAUDE BERNARD  
Savant et Philosophe

*“El que no sabe  
lo que busca no  
entiende lo que  
encuentra”*

# Errores en los objetivos

- Deben expresar **QUÉ** que se va a hacer. Por ello son el eje que vertebra todo el diseño y ejecución de la investigación.
- Deben formularse de manera jerárquica (1-2 / G-E).
- Deben estar **alineados** (entre ellos y con el resto del protocolo).
- Según los objetivos se distingue entre estudios descriptivos y analíticos.

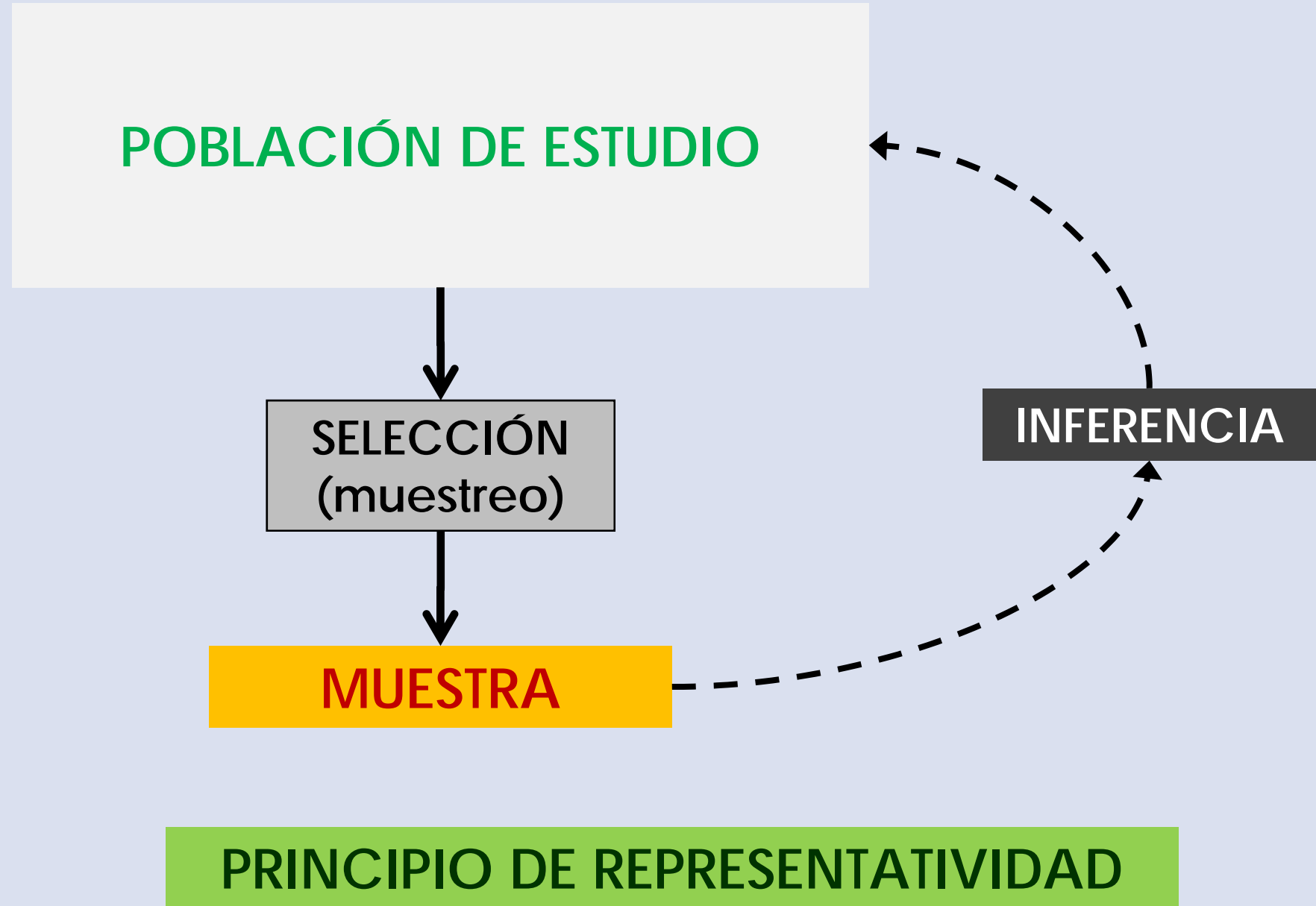
**POBLACIÓN DE ESTUDIO**

**SELECCIÓN  
(muestreo)**

**MUESTRA**

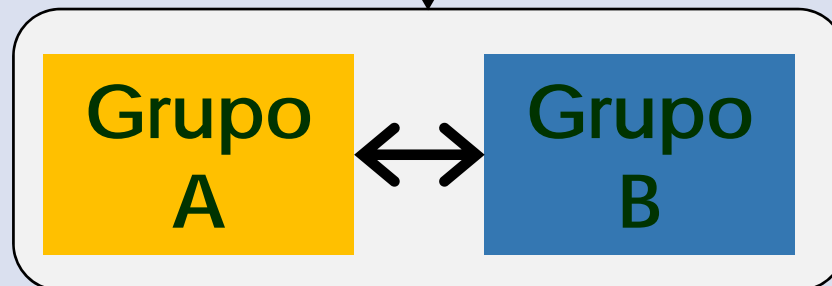
**INFERENCIA**

**PRINCIPIO DE REPRESENTATIVIDAD**



# POBLACIÓN DE ESTUDIO

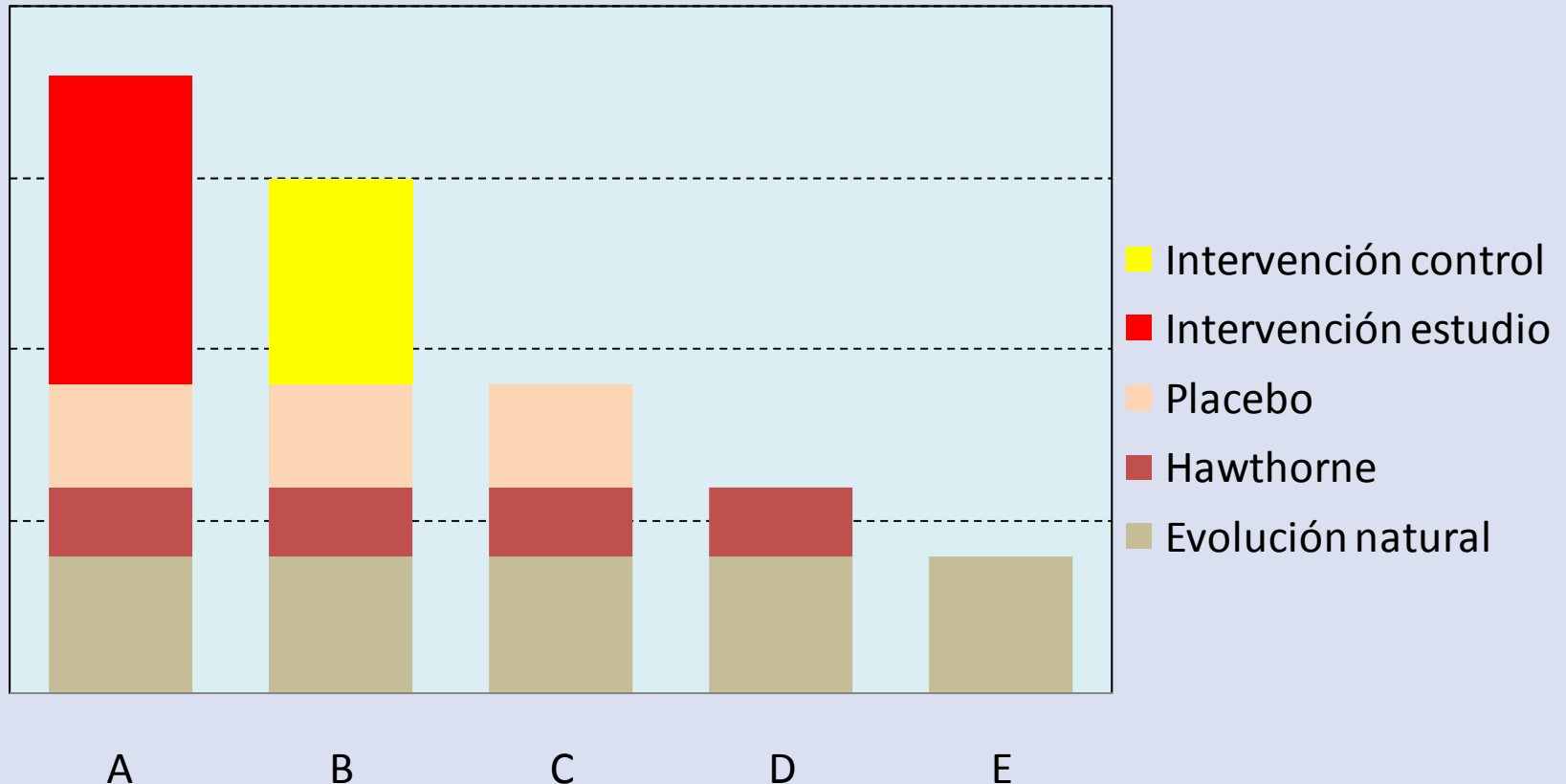
SELECCIÓN  
(representatividad)



PRINCIPIO DE COMPARABILIDAD

## Estudios analíticos.

- Es necesario disponer de un grupo control para aislar el efecto de la intervención de estudio del debido a otros factores (evolución, regresión a la media, hawthorne, placebo, ...).





# Errores en los objetivos

- Deben expresar **QUÉ** se va a hacer. Por ello son el eje que vertebra todo el diseño y ejecución de la investigación.
- Deben formularse de manera jerárquica (1-2 / G-E).
- Deben estar **alineados** (entre ellos y con el resto del protocolo).
- Hay dos clases de objetivos: descriptivos y analíticos.
- Errores más frecuentes.
  - No coherentes (entre ellos y con el resto del protocolo).

# Errores en metodología

Plan de análisis

Sujetos

Diseño

VARIABLES

¿En quién?

¿Qué?

Pregunta de investigación

# Errores en metodología

- Especifica **CÓMO** se piensa dar respuesta a los objetivos y permite juzgar si el estudio es factible.
- Se deben especificar los siguientes detalles:
  - Ámbito.
  - **Sujetos de estudio** (criterios de selección, muestreo y tamaño).
  - Diseño (rasgos principales y si tiene algún nombre).
  - **Variables** (definición de todas y agruparlas de manera lógica).
  - **Intervención y seguimiento** (si los hay, describirlos).
  - **Fuente y recogida de datos.**
  - **Análisis.**
  - Dificultades y limitaciones.

# Conclusiones

- Hay que saber convivir con los errores, pero se debe diseñar y llevar a cabo la investigación de modo se minimice su aparición e impacto.
- No se debería planear iniciar una investigación sin tener clara la pregunta que la debería guiar.
- No se debería iniciar una investigación que no se haya planificado adecuadamente.
- No se puede olvidar el marco legal en que estamos inmersos.

目標不向人順風不受

目標不向人順風不受

目標不向人順風不受

①  
MIKU

②  
HYO

(MI)

④

MUKA-  
WAZAKESA

③

⑤  
HITO

⑥  
JUN

⑦  
FU

(WO)

⑧

UKE-ZU

②