



CARACTERÍSTICAS DE LOS DISEÑOS CRUZADOS

Sr. Editor:

He leído con mucho interés el artículo titulado “Evaluación sensorial de un suplemento nutricional oral específico para diabetes con aceite de oliva virgen extra en pacientes en riesgo nutricional y diabetes *mellitus* tipo 2: ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, cruzado y multicéntrico (DIACARE)” (1) y considero relevante destacar algunas características del diseño empleado que podrían ser de interés para los lectores de su revista.

En los ensayos con diseño cruzado se administran dos o más tratamientos (p. ej., medicamentos) a los sujetos en diferentes períodos de tiempo, asignando la secuencia de tratamientos de forma aleatoria para cada participante (Fig. 1). En consecuencia, los participantes de cada grupo reciben dos intervenciones distintas y los efectos de estas intervenciones se miden en los mismos individuos (2). El hecho de que cada participante actúe como su propio control ofrece varias ventajas: en primer lugar, el efecto de las variables confundentes puede reducirse; además, al comparar entre grupos, no existe variabilidad intersujeto;

y, finalmente, se requiere un tamaño muestral menor en comparación con un diseño paralelo (3). Sin embargo, este diseño también presenta algunas limitaciones. Es adecuado únicamente para patologías que se mantienen estables a lo largo del tiempo (por ejemplo, enfermedades crónicas). Además, existe un alto riesgo de que el efecto de una intervención previa influya en los resultados de la intervención posterior, lo que podría alterar los resultados. Por lo tanto, el efecto del tratamiento podría no deberse exclusivamente a la intervención en sí sino también a las interacciones entre el tratamiento y el orden o la secuencia temporal del estudio. Por esta razón es fundamental conocer la duración del “periodo de lavado”, es decir, el tiempo necesario para que los efectos del primer tratamiento desaparezcan antes de iniciar el siguiente (2,4).

En conclusión, los ensayos con diseño cruzado presentan tanto ventajas como desventajas que se deben sopesar en función de la intervención y la condición a evaluar al elegir este diseño de investigación.

Joaquín González Aroca

Escuela de Kinesiología. Facultad de Ciencias. Universidad de La Serena. La Serena, Chile

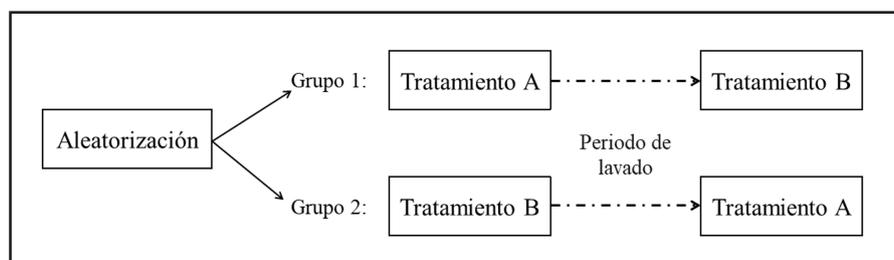


Figura 1.

Esquema de un ensayo de tipo cruzado.

Conflictos de intereses: el autor declara no tener conflictos de interés.

Uso de inteligencia artificial: el autor declara no haber utilizado herramientas de inteligencia artificial para la redacción y/o en el proceso de elaboración del artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vegas Aguilar IM, Porca Fernández C, Casañas Quintana T, Calleja Fernández A, Tejera Pérez C, Tinahones Madueño F, et al. Evaluación sensorial de un suplemento nutricional oral específico para diabetes con aceite de oliva virgen extra en pacientes en riesgo nutricional y diabetes mellitus tipo 2: ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, cruzado y multicéntrico (DIACARE). *Nutr Hosp* 2023;40(4):686-91. DOI: 10.20960/nh.04569
2. Senn S. *Cross-over Trials in Clinical Research*. 2nd ed. West Sussex: John Wiley & Sons; 2002. pp. 1-16.
3. Wellek S, Blettner M. On the proper use of the crossover design in clinical trials: part 18 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2012;109(15):276-81. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0276
4. Lim CY, In J. Considerations for crossover design in clinical study. *Korean J Anesthesiol* 2021;74(4):293-9. DOI: 10.4097/kja.21165