

Ensayos clínicos pragmáticos y explicativos: cómo distinguirlos

Pragmatic and explanatory clinical trials — How to distinguish them

10.20960/nh.05794

04/02/2025

Ensayos clínicos pragmáticos y explicativos: cómo distinguirlos

Pragmatic and explanatory clinical trials — How to distinguish them

Joaquín González Aroca¹, Eva Madrid²

¹Facultad de Ciencias. Universidad de La Serena. La Serena, Chile.

²Centro Interdisciplinario de Estudios en Salud - CIESAL. Escuela de Medicina. Universidad de Valparaíso. Valparaíso, Chile

Correspondencia: Joaquín González Aroca
e-mail: joaquin.ar@icloud.com

Sr. Editor:

Hemos revisado los estudios con diseño de ensayo clínico (EC) publicados en su prestigiosa revista durante los últimos 10 años y hemos observado que superan los 100 EC. También hemos observado que ninguno de ellos describe su condición, es decir, si correspondían a un EC de tipo explicativo o pragmático. Esta observación nos lleva a sugerir que un recordatorio sobre estos conceptos podría ser beneficioso para los lectores de su revista. Resulta imprescindible que investigadores, clínicos y estudiantes distingan claramente estos tipos de EC (Tabla I) no solo por razones académicas sino por las importantes implicaciones que esta distinción debe tener para quienes basan sus decisiones clínicas o de políticas públicas en la evidencia científica disponible.

Los EC explicativos están diseñados para evaluar la eficacia de una intervención bajo condiciones controladas, lo que se debería traducir en

resultados con alta validez interna. Por otra parte, los EC pragmáticos buscan evaluar la efectividad de la intervención en contextos de la vida real, lo que ofrece resultados más aplicables a la práctica clínica (1).

Finalmente, queremos animar a los potenciales autores a considerar el uso de la herramienta “PRagmatic Explanatory Continuum Indicator Summary-2 (PRECIS-2)” (2). Esta herramienta evalúa nueve dominios en un continuo, desde “muy explicativo” hasta “muy pragmático”. Este recurso podría ayudar a los investigadores a diseñar sus ensayos clínicos de acuerdo con el propósito específico de su investigación.

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: los autores declaran no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ford I, Norrie J. Pragmatic Trials. N Engl J Med 2016;375(5):454-63. DOI: 10.1056/NEJMra1510059
2. Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe KE, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. BMJ 2015;350:h2147. DOI: 10.1136/bmj.h2147

Nutrición
Hospitalaria

Tabla I. Diferencias entre los ensayos clínicos de tipo explicativo y pragmático, adaptado de Ford y Norrie (1)

	EC explicativo	EC pragmático
Propósito	Eficacia	Efectividad
Elegibilidad de los participantes	Restringida	Amplia
Seguimiento	Frecuente y minucioso	Acorde al cuidado convencional
Entorno	Controlado	Entorno de la vida real (p. ej., hospitalario)
Vigilancia y recolección de datos	Proceso riguroso	Acorde al cuidado convencional
Desenlaces	Los desenlaces se evalúan de manera directa y objetiva	Los desenlaces pueden medirse de manera indirecta y/o subjetiva (autorreportado)
Adherencia al tratamiento	Se anima a los participantes a cumplir con las recomendaciones entregadas por los investigadores. Por lo tanto, la adherencia suele ser alta	No se anima necesariamente a los participantes a cumplir con el tratamiento. Por lo tanto, la adherencia suele ser baja
Validez interna	Tiene más probabilidades de ser alta	Tiene más probabilidades de ser baja

Validez externa	Tiene más probabilidades de ser baja	Tiene más probabilidades de ser alta
-----------------	--------------------------------------	--------------------------------------

EC: ensayo clínico.

Nutrición
Hospitalaria