

Ensayos clínicos pragmáticos en Atención Primaria

Ignacio Ricci Cabello
Cochrane Islas Baleares
(España)

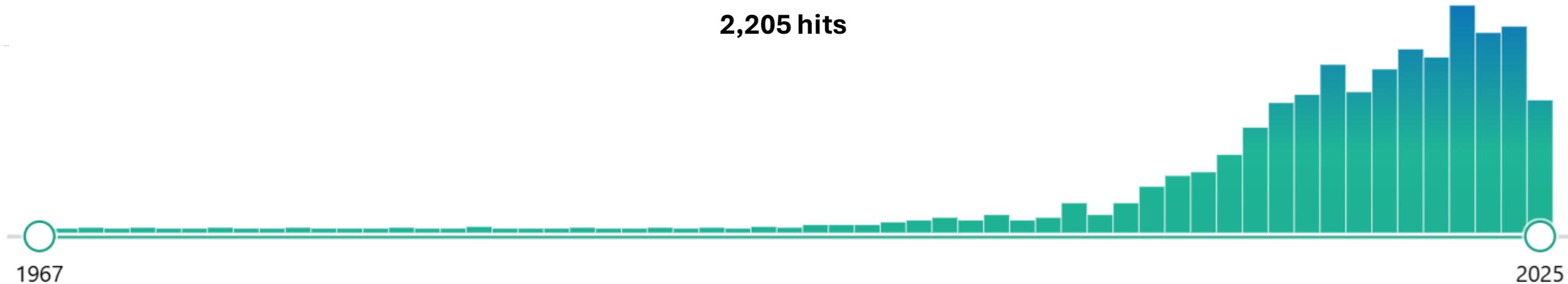
nacho.ricci.cabello@gmail.com



Aumento publicaciones (búsqueda Medline)

Search: pragmatic[Title] Filters: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial

2,205 hits



Convocatorias internacionales específicos de ensayos pragmáticos

[THE PARTNERSHIP](#)[FUNDING OPPORTUNITIES](#)[RESULTS](#)[NEWS](#)[PUBLICATIONS](#)[TRAINING](#)[CONTACT](#)

EFFECTRIAL: "FOSTERING PRAGMATIC COMPARATIVE-EFFECTIVENESS TRIALS IN NON-COMMUNICABLE DISEASES"

Aims of the call

The aims of the call are:

- to support randomised, interventional and **pragmatic comparative-effectiveness multi-country Investigator-Initiated Clinical Studies (IICS)**.
- to encourage and enable **transnational collaboration** between clinical/public health research teams (from hospital/ public health, healthcare settings and other healthcare organisations) that conduct comparative-effectiveness multi-country IICS.

EffecTrial 2025



Now Open!

"Fostering Pragmatic Comparative-Effectiveness Trials in Non-communicable Diseases"

#EffecTrial_E4H



Co-funded by
the European Union

Índice de Contenidos

1. Introducción: ensayos explicativos vs pragmáticos
2. Características de los ensayos explicativos: herramienta PRECIS 2
3. Desafíos metodológicos de los ensayos pragmáticos
4. Casos prácticos: ensayos pragmáticos en Atención Primaria
5. Conclusiones

1. Introducción

1. Introducción

Distinción entre dos tipos de ensayos clínicos (Schwartz & Lellouch 1967):

Explicativos (eficacia)

Testar hipótesis biológicas (ej., determinar eficacia de nuevo fármaco)

Condiciones ideales

Alta validez interna a expensas de validez externa

1. Introducción

- **Sesgo (frecuentemente inadvertido!) hacia el diseño de ensayos explicativos**
- **Momento ideal de llevar a cabo un ensayo pragmático: tras obtener resultados favorables de un explicativo**
 - etapa de implementación de una intervención compleja
 - tras la autorización de un fármaco

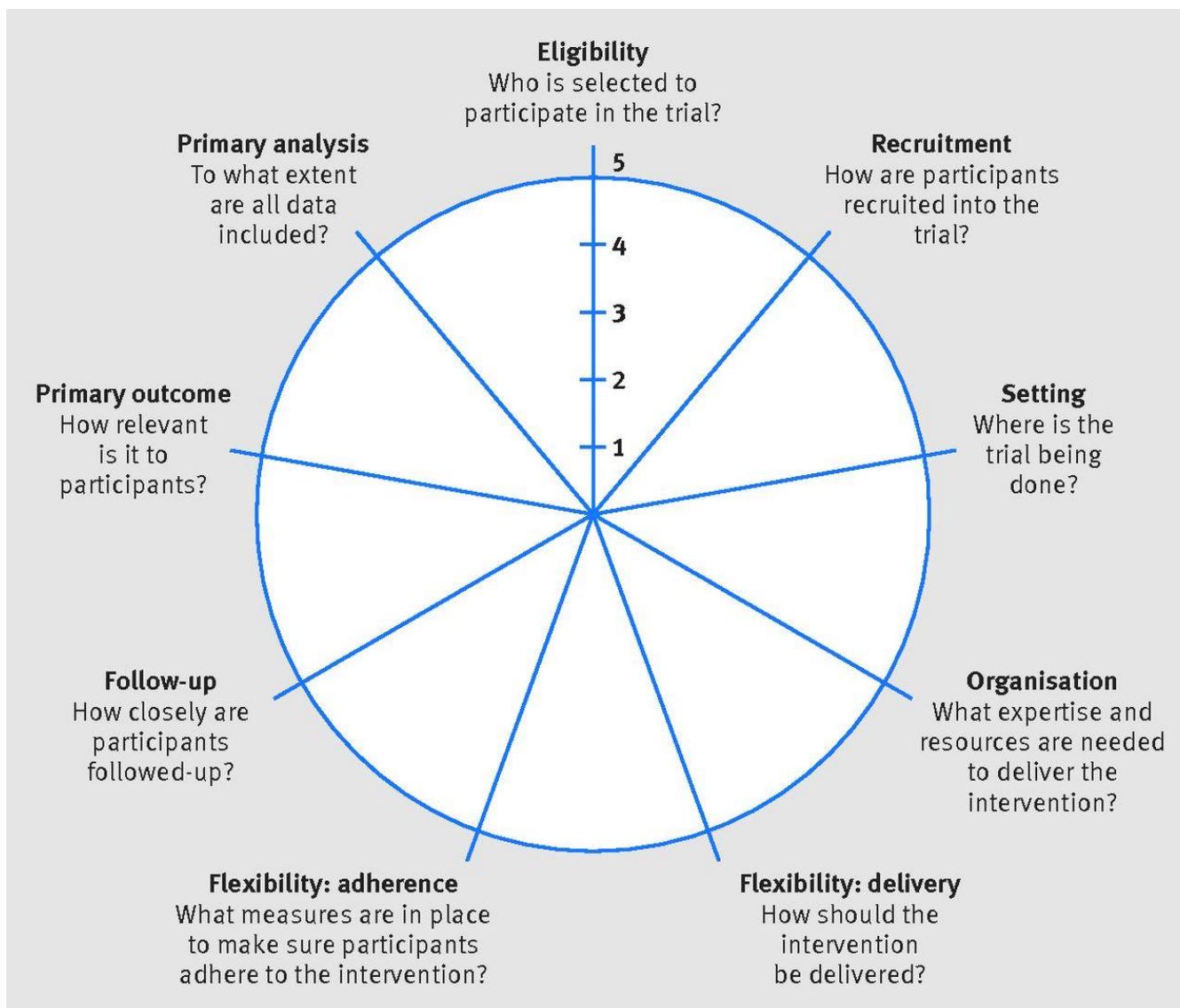
2. ¿Qué caracteriza a un ensayo clínico pragmático?

2. ¿Qué caracteriza a un ensayo clínico pragmático?

PRECIS-2: Evaluando el grado de pragmatismo (Loudon et al., BMJ 2015)

- Herramienta para diseñar y evaluar ensayos clínicos.
- Representa el **continuum explicativo-pragmático**.
- 9 dominios → puntuación de 1 (muy explicativo) a 5 (muy pragmático).

The PRagmatic-Explanatory Continuum Indicator Summary 2 (PRECIS-2) wheel.



2. ¿Qué caracteriza a un ensayo clínico pragmático?

Participantes y contexto

• Reclutamiento:

- 1 = campañas intensivas, fuera de la práctica habitual.
- 5 = pacientes que acuden de forma natural a la consulta.

• Elegibilidad:

- 1 = criterios muy restrictivos.
- 5 = criterios amplios, reflejan la población real.

• Entorno:

- 1 = centros especializados, recursos extra.
- 5 = entornos habituales de atención.

2. ¿Qué caracteriza a un ensayo clínico pragmático?

Intervención y adherencia

•Organización:

- 1 = recursos adicionales, personal especializado.
- 5 = se usa la infraestructura habitual.

•Flexibilidad en la intervención:

- 1 = protocolo rígido, sin adaptaciones.
- 5 = adaptaciones según práctica clínica.

•Flexibilidad en la adherencia:

- 1 = monitorización intensiva, recordatorios frecuentes.
- 5 = adherencia gestionada como en la práctica real.

2. ¿Qué caracteriza a un ensayo clínico pragmático?

Seguimiento y resultados

• Seguimiento:

- 1 = visitas frecuentes, pruebas adicionales.
- 5 = seguimiento habitual, datos rutinarios (EHR).

• Resultados primarios:

- 1 = biomarcadores o medidas intermedias.
- 5 = resultados relevantes para pacientes y decisores (PROs, calidad de vida).

• Análisis primario:

- 1 = análisis por protocolo, excluye desviaciones.
- 5 = análisis por intención de tratar, incluye a todos los participantes.

3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP

3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP



British Journal of General Practice

bringing research to clinical practice

Looking for something?



[Advanced Search](#)

[HOME](#)

[ONLINE FIRST](#)

[CURRENT ISSUE](#)

[ALL ISSUES](#)

[AUTHORS & REVIEWERS](#)

[SUBSCRIBE](#)

[CONFERENCE](#)

[MORE](#)

Research

Impact of an SMS intervention to support type 2 diabetes self-management: DiabeText clinical trial

Rocío Zamanillo-Campos, María Antonia Fiol-deRoque, María Jesús Serrano-Ripoll, Joan Llobera-Canaves, Joana María Taltavull-Aparicio, Alfonso Leiva-Rus, Joana Ripoll-Amengual, Escarlata Angullo-Martínez, Isabel María Socias-Buades, Lluís Masmiquel-Comas, Jadwiga Konieczna, María Zaforteza-Dezcállar, María Asunción Boronat-Moreiro, Sofía Mira-Martínez, Elena Gervilla-García and Ignacio Ricci-Cabello

British Journal of General Practice 2025; 75 (756): e457-e465. DOI: <https://doi.org/10.3399/BJGP.2024.0206>



3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP

DiabeText

- Diseño: RCT pragmático, fase III, en AP.
- Participantes: criterios amplios, pacientes con DM2 y HbA1c >7.5%.
- Reclutamiento: historia clínica informatizada
- Intervención: SMS personalizados integrados con EHR, sin visitas adicionales.
- Comparador: atención sanitaria habitual
- Resultados: PROs (autoeficacia, calidad de vida, adherencia autoinformada).
- Seguimiento: mínimo, uso de datos rutinarios.

3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP

Fostering Pragmatic Comparative-Effectiveness Trials in Non-communicable Diseases



PRAGMA-DPP

EFFECTRIAL-051

Privacy

Data will be saved:

I agree

Consent to transfer the contact and proposal data:

YES

I hereby authorise ERA4Health:

YES

General Information

Project acronym

PRAGMA-DPP

Project title (long title)

PRAGMA-DPP: A Pragmatic Randomized Trial Comparing In-person and Digital Delivery of the Diabetes Prevention Program in adults at high risk of type 2 diabetes mellitus

Project duration (months)

48

Medical Field

Cardiovascular diseases

Metabolic disorders

Nutrition and lifestyle-related diseases

3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP

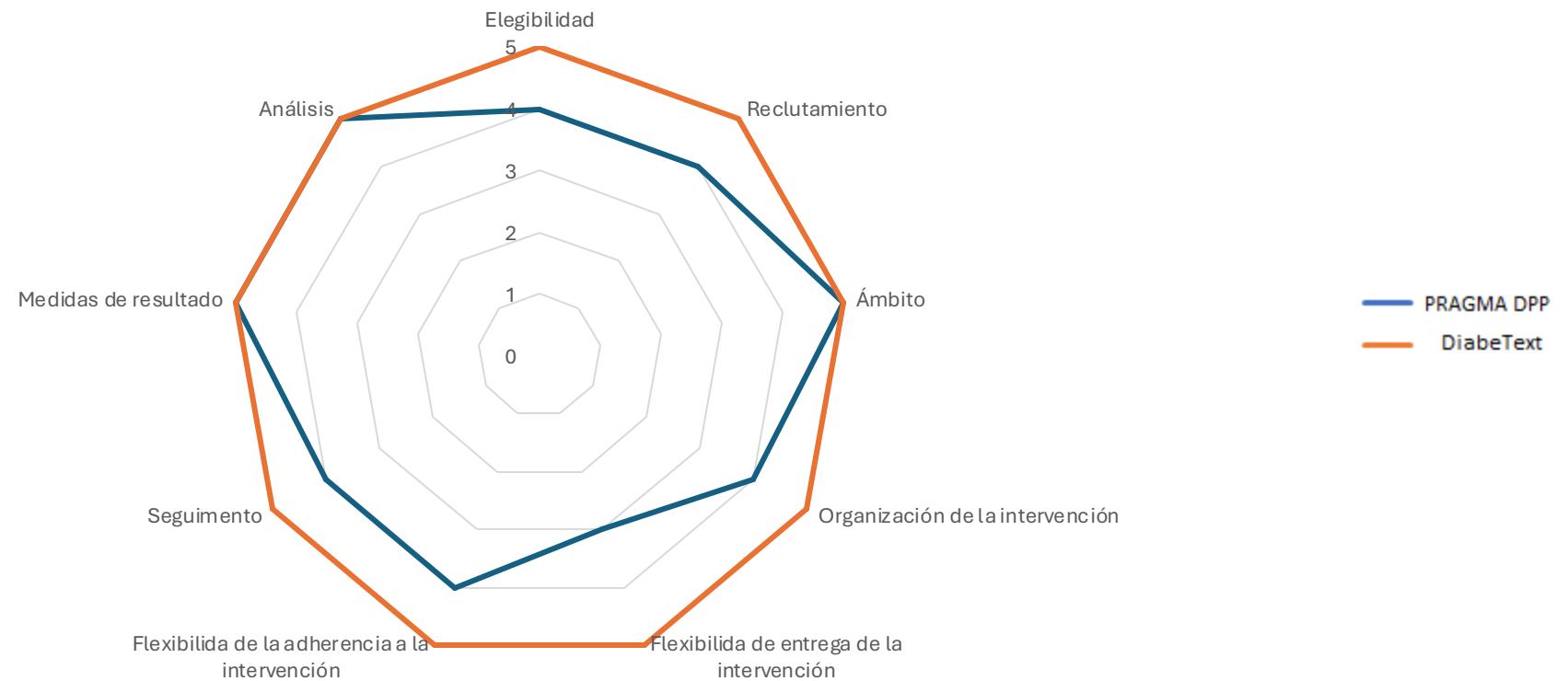
PRAGMA-DPP: diseño pragmático para prevenir la diabetes tipo 2 (pendiente de recibir financiación)

- Diseño: ensayo clínico aleatorizado individual, multicéntrico.
- Participantes: adultos con prediabetes, criterios de inclusión amplios.
- Reclutamiento: historia clínica + recursos extra
- Intervención: programa de cambio de estilo de vida, aplicado por research nurses contratados por el proyecto.
- Resultados: peso corporal, incidencia de DM2, calidad de vida, uso de recursos.
- Evaluación: efectividad, implementación y coste-efectividad.

3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP

Dominio PRECIS-2	DiabeText	PRAGMA-DPP	Comentarios
Reclutamiento	4	4	Ambos usan sistemas de salud reales para identificar participantes.
Elegibilidad	5	4	DiabeText incluye pacientes con DM2 y HbA1c >7.5%; PRAGMA-DPP tiene criterios amplios pero definidos.
Entorno	5	5	Atención Primaria real, sin modificar la práctica habitual.
Organización	5	3	DiabeText usa infraestructura existente; PRAGMA-DPP requiere personal contratado.
Flexibilidad en la intervención	5	3	DiabeText permite adaptación automática; PRAGMA-DPP sigue un protocolo estructurado.
Flexibilidad en la adherencia	5	4	En ambos casos, la adherencia no se fuerza, se mide como outcome.
Seguimiento	5	4	DiabeText usa datos rutinarios; PRAGMA-DPP incluye visitas específicas.
Resultados primarios	5	5	PROs, calidad de vida
Análisis	5	5	Ambos utilizan análisis por intención de tratar.

3.Casos prácticos de ensayos pragmáticos en AP



4. Desafíos metodológicos de los ensayos pragmáticos

4. Desafíos metodológicos

Los ensayos pragmáticos NO pueden perder de vista la validez interna

Reto: tensión creativa entre validez interna y validez externa

Desafío	Possibles soluciones
Dificultad para reclutar pacientes generales (efecto voluntario sano)	<ul style="list-style-type: none">- Criterios de inclusión amplios (poco restrictivos)- Minimizar la carga de sesiones, cuestionarios, visitas- Adaptación cultural de las estrategias de reclutamiento
Dificultad (o imposibilidad) de cegar pacientes y/o profesionales sanitarios	<ul style="list-style-type: none">- Cegamiento de evaluadores y analistas- Aleatorización post recogida de datos basal- Selección de desenlaces “duros” y/o recogidos en historias clínicas
Contaminación	<ul style="list-style-type: none">- Aleatorización por conglomerados (clusters)- Instruir a participantes sobre no compartir intervención con el grupo control

4. Desafíos metodológicos

Los ensayos pragmáticos NO pueden perder de vista la validez interna

Reto: tensión creativa entre validez interna y validez externa

Desafío	Posibles soluciones
Desviaciones en la forma de llevar a cabo la intervención	<ul style="list-style-type: none">- No se impone, sino que se mide como variable de resultado (análisis dosis-respuesta)- Análisis por intención de tratar
Desenlaces importantes para los pacientes (ej síntomas, calidad de vida) puede generar exceso de datos perdidos , especialmente cuando pacientes autocumplimentan cuestionarios	<ul style="list-style-type: none">- Imputación múltiple (aunque no hace milagros)

Search for reporting guidelines

Use your browser's Back button to return to your search results



Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement

**Reporting guideline provided for?
(i.e. exactly what the authors state in the paper)**

Reporting of pragmatic trials in healthcare.

Full bibliographic reference

Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D; CONSORT group; Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group.
Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement.
BMJ. 2008;337:a2390.

CONSORT para ensayos pragmáticos

Se proponen extensiones específicas a 8 ítems del CONSORT original:

Recomendaciones clave:

- Describir el contexto clínico y organizativo.
- Detallar cómo se reclutaron y seleccionaron los participantes.
- Explicar cómo se aplicó la intervención en condiciones reales.
- Justificar la elección de outcomes relevantes para la práctica.

5. Conclusiones

5. Conclusiones

- Los ensayos pragmáticos responden a la pregunta: ¿funciona en la vida real?
- Son esenciales para generar evidencia aplicable en Atención Primaria y otros entornos clínicos.
- Requieren equilibrio entre validez interna y externa → diseño estratégico.
- Permiten evaluar intervenciones factibles, sostenibles y relevantes para pacientes y sistemas de salud.
- Su implementación debe considerar contexto, recursos y actores implicados.

Gracias!

“La utilidad clínica de una intervención solo se confirma cuando demuestra efectividad en condiciones reales.”

— Adaptado de Godwin et al., BMC Med Res Methodol, 2003