

RESUMEN

Análisis del informe

“GEDSA Low Dose Syringe Accuracy Test”

(prueba de precisión con pequeñas dosis, realizada por GEDSA)

23 de junio de 2016

Select Statistical Services

Introducción

Objetivo:

Analizar los datos resultantes del estudio de precisión con pequeñas dosis, realizado por GEDSA

Estudio de precisión con jeringas

Se hicieron pruebas con 7 dispositivos en diferentes escenarios respecto a su capacidad de administrar exactamente una dosis de 0,2 ml.

Se han variado una serie de factores durante el estudio (método de llenado de la jeringa, orientación del tubo conectado, indicación de si se ha tocado o no la punta de la jeringa para eliminar el fluido).

Diseño desequilibrado

El número de replicaciones varía en función de las combinaciones de niveles de factor y dispositivo. Las combinaciones de niveles de factor y dispositivo y el desequilibrio repercuten en el análisis estadístico.

f.method	t.orient	flick	A	B	C	D	E	F	LDT1
cup	down	flick	0	0	0	0	0	0	49
straw-down	down	flick	0	0	0	0	0	0	0
straw-up	down	flick	0	0	0	0	0	0	0
cup	up	flick	0	0	0	0	0	0	49
straw-down	up	flick	0	0	0	0	0	0	0
straw-up	up	flick	0	0	0	0	0	0	36
cup	down	no-flick	16	16	16	16	16	16	49
straw-down	down	no-flick	16	16	16	16	16	16	0
straw-up	down	no-flick	16	16	16	16	16	16	0
cup	up	no-flick	16	16	16	16	16	16	49
straw-down	up	no-flick	16	16	16	16	16	16	0
straw-up	up	no-flick	16	16	16	16	16	16	36

Tabla 1: Número de replicaciones en cada combinación de niveles de factor y dispositivo. Las filas resaltadas en rosa indican las combinaciones de niveles de factor que se han incluido en el análisis.

f.method	Método “golpe” para vaciar el conector
t.orient	Orientación de la sonda
flick	golpeado
no-flick	no golpeado
cup	Taza
straw-down	Cánula de extracción hacia abajo
straw-up	Cánula de extracción hacia arriba
up	arriba
down	abajo
Absolute dosing error	Error absoluto de dosificación
Device	Dispositivo

Consideraciones estadísticas

En el análisis, se restó la dosis deseada de 0,2 ml de la dosis real administrada y se tomó el valor absoluto (es decir, se convirtieron los números negativos en números positivos del mismo tamaño) para obtener los *errores absolutos de dosificación*.

Para realizar una comparación ecuánime entre los dispositivos, solamente incluimos las tres combinaciones de factores con mediciones para cada dispositivo, como indican las filas resaltadas en rosa de la tabla 1.

Tenga especialmente en cuenta que solo utilizamos los ensayos del dispositivo LDT1 sin movimiento porque los otros dispositivos solo se han sometido a ensayos sin moverlos.

Resultados

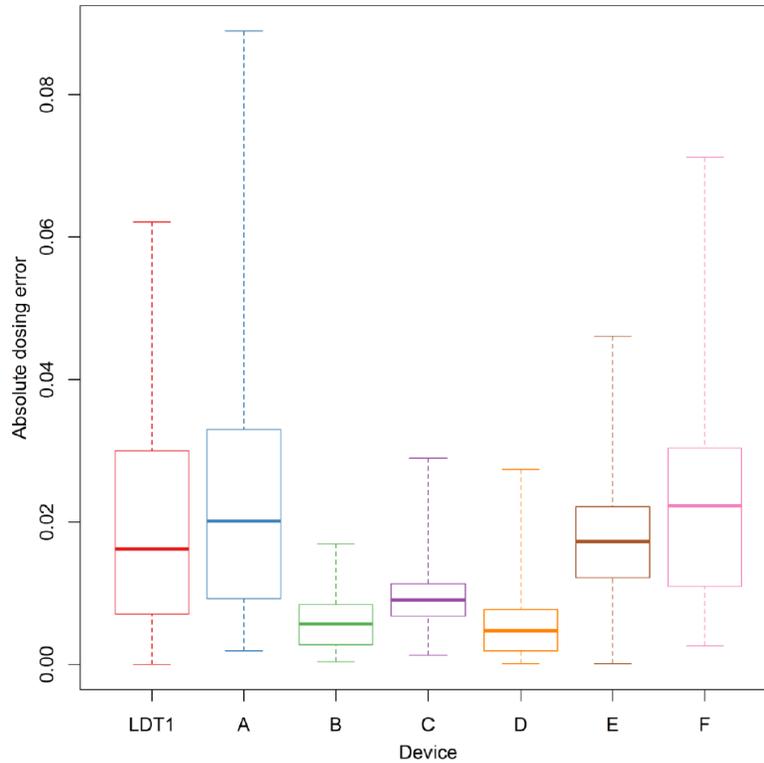


Figure 1: Box plots showing the distributions of absolute dosing errors. In each box the central line shows the median, the ends of the box show the first and third quartiles, and the whiskers show the minimum and maximum.

Figura 1: Los gráficos de caja muestran las distribuciones de los errores absolutos de dosificación. En cada caja, la línea central representa la media; los extremos de la caja, los cuartiles inferior y superior, y las líneas discontinuas, los valores mínimo y máximo

Conclusión

En cuanto a los errores absolutos medios de dosificación de los dispositivos, **no se ha detectado ninguna diferencia significativa entre la jeringa de bajo volumen (LDT1) y la jeringa estándar ENFit (A).**