**Universidad de Guadalajara Lamar**

8° A

Jorge Pablo Napoleón López López.

Investigar los tipos de muestreo para la selección de los pacientes en los estudios clínicos, los tipos de sesgos más comunes y su definición, así como los criterios de causalidad.

Selección de pacientes:

En los estudios de pacientes participan varios médicos clínicos, y varios centros sanitarios, con el objetivo de evitar diferencias en la atención a lo pacientes , el plan de visitas, realización de pruebas diagnosticas, actitud ante posibles efectos adversos. Seria ideal que hubiera reuniones con todos los clínicos que vayan a participar con el enseayo para unificar criterios de actuación. La duración de las consultas y numero de pruebas diagnosticas deben ser iguales para todos los pacientes. Si las consultas duran mas en otros pacientes se les atiende mejor y se solicitan mas pruebas diagnosticas, estas diferencias pueden influir en los resultados. Uno d elos problemas mas importantes en el seguimiento de los pacientes es el de los abandonos, si son muy numerosos pueden llegar a anular el valor científico del ensayo, por eso es importante que el personal auxiliar del ensayo tome postura activa, recordando las citas de los pacientes, comunicarse con los que no asistan a sus citas. Durante el seguimiento se recoge información sobre la evolución de su estado de salud, que se debe dar al comité de seguimiento del ensayo.

Sesgos.

Los sesgos se clasifican en:

Sesgos de selección.

Los pacientes seleccionados para el ensayo constituyen una muestra no aleatoria de la población de estudio, que son reclutados en centros sanitarios, la mayoría es en centros hospitalarios y suelen tener características diferentes delos integrantes de la población de estudio y de la población diana. la muestra de pacientes seleccionada para el ensayo siempre tiene importantes sesgos respecto ala poblacion en estudio , lo que se debe de pretender es que esas diferencias no influyan en el efecto de las terapias. Una de las maneras para disminuir los sesgos es procurar que los pacientes seleccionados sean lo mas parecidos a la poblacion de estudio. Por ejemplo si en un estudio cuyo objetivo sea probar que los tratados con una determinada terapia hipotensora tienen menos eventos cardiovasculares que los tratados con otra y los pacientes son seleccionados entre los hipertensos controlados en un servicio de cardiología , esos hipertensos tendrán característica muy peculiares, y serán muy diferentes a la mayoría de los demás hipertensos controlados extrahospitalariamente.

El sesgo de Berkson indica que los pacientes hospitalarios pueden ser considerados representativos de la población no hospitalizada.

Sesgos de Medida.

Una ves realizada la selección , se pueden tener errores si la medida de las variables de interés en el estudio no son realizadas como se debe. Los sesgos de información o de medida pueden ser por varios factores, en los ensayos los mas frecuentes son debido ala variabilidad interobservador, y la variabilidad ocasionada por la utilización de varios aparatos de medida. en los ensayos clínicos deben realizarse pruebas de concordancia entre los observadores que participan en el ensayo. Una medida de concordancia mas utilizada es el índice Kappa, el cual mide la proporción de acuerdo mas allá del azar. Su valor oscila entre cero , lo que indica desacuerdo total, y uno que indicaría acuerdo completo.

Sesgo de confusión.

Este sesgo consiste en considerar que una variable, A tiene efecto sobre otra, B, cuando en realidad, parte o todo el efecto achacado a la variable A, es debido a otro factor C, que al estar asociado con la primera variable, confunde a la interpretación de los resultados. Los efectos de este sesgo pueden ser devastadores ya que se pueden considerar efectos inexistentes, con el consiguiente retraso en identificar factores de riesgo, medios diagnósticos, terapias. Siempre hay que pensar en posibles factores de confusión antes de la recogida de resultados, a fin de tener la información necesaria para un análisis completo de los datos y tratar de identificarlos.

Criterios de Causalidad.

Criterios de Bradford Hill (1965)

**De validez interna**

1. Asociación estadística: El principio básico de la causalidad es averiguar si existe relación entre el supuesto factor causal y el efecto estudiado. Para esto hay que buscar o desarrollar estudios observacionales (Cohortes;  Caso – Control) que indiquen el riesgo significativo (RR; OR).

2. Relación dosis-respuesta: Denominada “gradiente biológico”, El riesgo de padecer la enfermedad aumenta con la dosis o el nivel de exposición. Esta vez se estudia la intensidad de la relación; que puede verse modificada o ausente por el efecto del umbral o el efecto de saturación.

3. Secuencia temporal: Es preciso evidenciar que el factor de riesgo estuvo presente antes que el supuesto efecto, se trata de una relación cronológica. En los estudios retrospectivos, el sesgo de información puede enmascarar la verdadera relación temporal que deseamos conocer.

**De comprobación**

4. Razonamiento por analogía: Utilizando teorías previas relacionadas nuestra línea de investigación, si un factor de riesgo produce un efecto en la salud, otro factor con características similares debiera producir el mismo resultado o por lo menos no entrar en contradicción.

5. Especificidad: Las asociaciones específicas no existen “se plantean”; la búsqueda de la evidencia causal es más práctica cuando se propone una sola causa. En la lógica proposicional es más fácil aceptar una relación causa-efecto cuando para un efecto sólo se plantea una sola etiología.

6. Experimentación: Es la prueba más sólida de causalidad. Se trata de reproducir la causa para generar el efecto y cuando esto no es posible o ético, se plantea eliminar la causa para abolir el efecto. El experimento demostrará muchos de criterios de casualidad enlistados.

**De generalización**

7. Consistencia: Los resultados de un estudio deben mantenerse constantes y ser reproducibles por cualquier investigador en cualquier lugar. Las estimaciones deben estar enmarcadas dentro de un intervalo de confianza, coincidentes para todas las circunstancias. Es inductivo.

8. Plausibilidad biológica: Se trata de explicar lógicamente el mecanismo de daño mediante la cual el agente etiológico produce un efecto a la salud. Un mecanismo de acción que explique el desarrollo de la enfermedad debe estar disponible al menos desde el punto de vista teórico.

9. Coherencia: Es posible a partir de la teoría consignada poder deducir relaciones de causalidad sin la ejecución de ningún estudio. La evolución de una enfermedad o lesión nos indicará la causa que lo está produciendo a nivel de la atención individual de los pacientes. Es deductivo.

Bibliografía:

* <http://seminariosdeinvestigacion.com/criterios-de-causalidad/> seminarios de investigación, Dr. Jose Supo.
* Estadística aplicada a las ciencias de la salud. Rafael Alvarez Cardenas, 2007
* Ensayos Clinicos: diseño, análisis e interpretación, Rafael Alvarez Caceres, 2005, ediciones Diaz de Santos