|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR**  **MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA**  **ACTIVIDAD PRELIMINAR "CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"**  **OSCAR ROBERTO MURILLO GALEAS**    **MEDICINA 8vo A**  **30 DE AGOSTO DEL 2012** | | |



|  |
| --- |
| **[]** |
|  |

**TIPOS DE MUESTREO PARA LA SELECCIÓN DE LOS PACIENTES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS**

El muestreo es una herramienta de la investigación científica. Su función básica es determinar que parte de una realidad en estudio (población o universo) debe examinarse con la finalidad de hacer inferencias sobre dicha población. El error que se comete debido a un hecho de que se obtienen conclusiones sobre cierta realidad a partir de la observación de sólo una parte de ella, se denomina error de muestreo.

Obtener una muestra adecuada significa lograr una versión simplificada de la población, que reproduzca de algún modo sus rasgos básicos.

Cabe mencionar que para que el muestreo sea válido y se pueda realizar un estudio adecuado (que consienta no solo hacer estimaciones de la población sino estimar también los márgenes de error correspondientes a dichas estimaciones), debe cumplir ciertos requisitos.

Existen diferentes criterios de clasificación de los diferentes tipos de muestreo, aunque en general pueden dividirse en dos grandes grupos: métodos de muestreo probabilísticos y métodos de muestreo no probabilísticos y estos a su vez en otros subgrupos.

En estadística se conoce como muestreo a la técnica para la selección de una muestra a partir de una población.

Al elegir una muestra se espera conseguir que sus propiedades sean extrapolables a la población. Este proceso permite ahorrar recursos, y a la vez obtener resultados parecidos a los que se alcanzarían si se realizase un estudio de toda la población.

Cabe mencionar que para que el muestreo sea válido y se pueda realizar un estudio adecuado, debe cumplir ciertos requisitos.

**Muestreo probabilístico**

Forman parte de este tipo de muestreo todos aquellos métodos para los que puede calcular la probabilidad de extracción de cualquiera de las muestras posibles. Los métodos de muestreo probabilísticos son aquellos que se basan en el principio de

equiprobabilidad. Es decir, aquellos en los que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño n tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas. Sólo estos métodos de muestreo probabilísticos nos aseguran la representatividad de la muestra extraída y son, por tanto, los más recomendables.

El método otorga una probabilidad conocida de integrar la muestra a cada elemento de la población, y dicha probabilidad no es nula para ningún elemento.

**Los tipos de muestreo probabilístico son:**

- Muestreo aleatorio simple.

- Muestreo sistemático.

- Muestreo aleatorio estratificado.

- Muestreo por conglomerados (clusters)

**Sin reposición de los elementos:** Cada elemento extraído se descarta para la subsiguiente extracción. Por ejemplo, si se extrae una muestra de una "población" de bombillas para estimar la vida media de las bombillas que la integran, no será posible medir más que una vez la bombilla seleccionada.

**Con reposición de los elementos:** Las observaciones se realizan con reemplazamiento de los individuos, de forma que la población es idéntica en todas las extracciones. En poblaciones muy grandes, la probabilidad de repetir una extracción es tan pequeña que el muestreo puede considerarse con reposición aunque, realmente, no lo sea.

**Con reposición múltiple:** En poblaciones muy grandes, la probabilidad de repetir una extracción es tan pequeña que el muestreo puede considerarse con reposición.

Para realizar este tipo de muestreo, y en determinadas situaciones, es muy útil la extracción de números aleatorios mediante ordenadores, calculadoras o tablas construidas al efecto.

**1.- Muestreo aleatorio simple:**

El procedimiento empleado es el siguiente:

1) Se asigna un número a cada individuo de la población.

2) A través de algún medio mecánico (bolas dentro de una bolsa, tablas de números aleatorios, números aleatorios generados con una calculadora u ordenador, etc.) se eligen tantos sujetos como sea necesario para completar el tamaño de muestra requerido.

Este procedimiento, atractivo por su simpleza, tiene poca o nula utilidad práctica cuando la población que estamos manejando es muy grande.

Se selecciona una muestra de tamaño n de una población de N unidades, cada elemento tiene una probabilidad de inclusión igual y conocida de n/N.

**Ventajas:**

- Sencillo y de fácil comprensión.

- Cálculo rápido de medias y varianzas.

- Se basa en la teoría estadística, y por tanto existen paquetes informáticos para analizar los datos.

**Desventajas:**

- Requiere que se posea de antemano un listado completo de toda la población.

- Cuando se trabaja con muestras pequeñas es posible que no represente a la población adecuadamente.

**2.- Muestreo aleatorio sistemático:**

Este procedimiento exige, como el anterior, numerar todos los elementos de la población, pero en lugar de extraer n números aleatorios sólo se extrae uno. Se parte de ese número aleatorio i, que es un número elegido al azar, y los elementos que integran la muestra son los que ocupa los lugares i, i+k, i+2k, i+3k,...,i+(n-1)k, es decir se toman los individuos de k en k, siendo k el resultado de dividir el tamaño de la población entre el tamaño de la muestra: k= N/n. El número i que empleamos como punto de partida será un número al azar entre 1 y k.

El riesgo este tipo de muestreo está en los casos en que se dan periodicidades en la población ya que al elegir a los miembros de la muestra con una periodicidad constante (k) podemos introducir una homogeneidad que no se da en la población. Imaginemos que estamos seleccionando una muestra sobre listas de 10 individuos en los que los 5 primeros son varones y los 5 últimos mujeres, si empleamos un muestreo aleatorio sistemático con k=10 siempre seleccionaríamos o sólo hombres o sólo mujeres, no podría haber una representación de los dos sexos.

**Procedimiento:**

- Conseguir un listado de N elementos.

- Determinar un tamaño de muestra n.

- Definir un intervalo de salto k; K=N/n.

- Elegir un número aleatorio, r, entre 1 y k (r=arranque aleatorio).

- Seleccionar los elementos de la lista.

**Ventajas:**

- Fácil de aplicar.

- No siempre es necesario tener un listado de toda la población.

- Cuando la población está ordenada siguiendo una tendencia conocida, asegura una cobertura de unidades de todos los tipos.

**Desventajas:**

- Si la constante de muestreo está asociada con el fenómeno de interés, se pueden hallar estimaciones sesgadas

**3.- Muestreo aleatorio estratificado:**

Trata de obviar las dificultades que presentan los anteriores ya que simplifican los procesos y suelen reducir el error muestral para un tamaño dado de la muestra. Consiste en considerar categorías típicas diferentes entre sí (estratos) que poseen gran homogeneidad respecto a alguna característica (se puede estratificar, por ejemplo, según la profesión, el municipio de residencia, el sexo, el estado civil, etc.). Lo que se pretende con este tipo de muestreo es asegurarse de que todos los estratos de interés estarán representados adecuadamente en la muestra. Cada estrato funciona independientemente, pudiendo aplicarse dentro de ellos el muestreo aleatorio simple o el estratificado para elegir los elementos concretos que formarán parte de la muestra. En ocasiones las dificultades que plantean son demasiado grandes, pues exige un conocimiento detallado de la población. (Tamaño geográfico, sexos, edades, etc).

La distribución de la muestra en función de los diferentes estratos se denomina afijación, y puede ser de diferentes tipos:

**Afijación Simple:** A cada estrato le corresponde igual número de elementos muéstrales.

**Afijación Proporcional:** La distribución se hace de acuerdo con el peso (tamaño) de la población en cada estrato.

**Afijación Óptima:** Se tiene en cuenta la previsible dispersión de los resultados, de modo que se considera la proporción y la desviación típica. Tiene poca aplicación ya que no se suele conocer la desviación.

El azar no es una garantía de representatividad. Este muestreo pretende asegurar la representación de cada grupo en la muestra. Cuanto más homogéneos sean los estratos, más precisas resultarán las estimaciones.

**Ventajas:**

- Tiende a asegurar que la muestra represente adecuadamente a la población en función de unas variables seleccionadas.

- Se obtienen estimaciones más precisas.

**Desventajas:**

- Se ha de conocer la distribución en la población de las variables utilizadas para la estratificación.

- Los análisis son complicados, en muchos casos la muestra tiene que ponderarse (asignar pesos a cada elemento).

**4.- Muestreo aleatorio por conglomerados:**

Los métodos presentados hasta ahora están pensados para seleccionar directamente los elementos de la población, es decir, que las unidades muéstrales son los elementos de la población.

En el muestreo por conglomerados la unidad muestral es un grupo de elementos de la población que forman una unidad, a la que llamamos conglomerado. Las unidades hospitalarias, los departamentos universitarios, una caja de determinado producto, etc., son conglomerados naturales. En otras ocasiones se pueden utilizar conglomerados no naturales como, por ejemplo, las urnas electorales. Cuando los conglomerados son áreas geográficas suele hablarse de "muestreo por áreas".

El muestreo por conglomerados consiste en seleccionar aleatoriamente un cierto numero de conglomerados (el necesario para alcanzar el tamaño muestral establecido) y en investigar después todos los elementos pertenecientes a los conglomerados elegidos.

Los conglomerados se caracterizan porque la variación en cada grupo es menor

que la variación entre grupos.

- La necesidad de listados de las unidades de una etapa se limita a aquellas

unidades de muestreo seleccionadas en la etapa anterior.

**Ventajas:**

- Es muy eficiente cuando la población es muy grande y dispersa. Reduce costes.

- No es preciso tener un listado de toda la población, sólo de las unidades primarias de muestreo.

**Desventajas:**

- El error estandar es mayor que en el muestreo aleatorio simple o estratificado.

- El cálculo del error estándar es complejo.

**II. Métodos de muestreo no probabilísticos**

A veces, para estudios exploratorios, el muestreo probabilístico resulta excesivamente costoso y se acude a métodos no probabilísticos, aun siendo conscientes de que no sirven para realizar generalizaciones (estimaciones inferenciales sobre la población), pues no se tiene certeza de que la muestra extraída sea representativa, ya que no todos los sujetos de la población tienen la misma probabilidad de se elegidos. En general se seleccionan a los sujetos siguiendo determinados criterios procurando, en la medida de lo posible, que la muestra sea representativa.

En algunas circunstancias los métodos estadísticos y epidemiológicos permiten resolver los problemas de representatividad aun en situaciones de muestreo no probabilístico, por ejemplo los estudios de caso-control, donde los casos no son seleccionados aleatoriamente de la población.

Entre los métodos de muestreo no probabilísticos más utilizados en investigación encontramos:

**1.- Muestreo por cuotas:**

Es la técnica más difundida sobre todo en estudios de mercado y sondeos de opinión. En primer lugar es necesario dividir la población de referencia en varios estratos definidos por algunas variables de distribución conocida (como el género o la edad). Posteriormente se calcula el peso proporcional de cada estrato, es decir, la parte proporcional de población que representan. Finalmente se multiplica cada peso por el tamaño de n de la muestra para determinar la cuota precisa en cada estrato. Se diferencia del muestreo estratificado en que una vez determinada la cuota, el investigador es libre de elegir a los sujetos de la muestra dentro de cada estrato.

También denominado en ocasiones "accidental". Se asienta generalmente sobre la base de un buen conocimiento de los estratos de la población y/o de los individuos más

"representativos" o "adecuados" para los fines de la investigación. Mantiene, por tanto, semejanzas con el muestreo aleatorio estratificado, pero no tiene el carácter de aleatoriedad de aquél.

En este tipo de muestreo se fijan unas "cuotas" que consisten en un número de individuos que reúnen unas determinadas condiciones, por ejemplo: 20 individuos de 25 a 40 años, de sexo femenino y residentes en Gijón. Una vez determinada la cuota se eligen los primeros que se encuentren que cumplan esas características. Este método se utiliza mucho en las encuestas de opinión.

**2.- Muestreo intencional o de conveniencia:**

Este tipo de muestreo se caracteriza por un esfuerzo deliberado de obtener muestras "representativas" mediante la inclusión en la muestra de grupos supuestamente típicos. Es muy frecuente su utilización en sondeos preelectorales de zonas que en anteriores votaciones han marcado tendencias de voto.

También puede ser que el investigador seleccione directa e intencionadamente los individuos de la población. El caso más frecuente de este procedimiento el utilizar como muestra los individuos a los que se tiene fácil acceso (los profesores de universidad emplean con mucha frecuencia a sus propios alumnos).

**3.- Bola de nieve:**

Indicado para estudios de poblaciones clandestinas, minoritarias o muy dispersas pero en contacto entre sí. Consiste en identificar sujetos que se incluirán en la muestra a partir de los propios entrevistados. Partiendo de una pequeña cantidad de individuos que cumplen los requisitos necesarios estos sirven como localizadores de otros con características análogas.

Se localiza a algunos individuos, los cuales conducen a otros, y estos a otros, y así hasta conseguir una muestra suficiente. Este tipo se emplea muy frecuentemente cuando se hacen estudios con poblaciones "marginales", delincuentes, sectas, determinados tipos de enfermos, etc.

**4.- Muestreo Discrecional:**

A criterio del investigador los elementos son elegidos sobre lo que él cree que pueden aportar al estudio.

**TIPOS DE SESGOS MÁS COMUNES Y SU DEFINICION**

**Sesgo de Neymann (de prevalencia o incidencia):**

Se produce cuando la condición en estudio determina pérdida prematura por fallecimiento de los sujetos afectados por ella.

**ERROR SISTEMÁTICO:**

En un estudio analítico puede producirse en la inducción de sujetos en el estudio, en su asignación a los grupos de tratamiento y en la recogida, análisis, interpretación, publicación y revisión de los datos.

**SESGO DE BERKSON.**

Tipo de sesgo de selección, que puede darse en estudios de casos y controles, en el que el hecho de estar enfermo y haber estado expuesto al factor de riesgo en estudio aumenta la probabilidad de ser ingresado en un hospital, lo que da lugar a una tasa de exposición sistemáticamente más elevada entre los casos hospitalarios, en comparación con los controles, también hospitalarios.

**SESGO DE ENTREVISTADOR:**

Error sistemático, variante del sesgo de información, debido a la recogida selectiva de datos, de manera consciente o inconsciente, por parte del entrevistador.

Con el fin de limitarlo se usan cuestionarios estructurados.

**SESGO DE INFORMACIÓN:**

Error sistemático resultante de medir la exposición (estudios de casos y controles) o la evolución (estudios de cohortes y en ensayos clínicos no a ciegas) con diferente intensidad entre los dos grupos comparados.

**SESGO DE MEMORIA:**

Error sistemático debido a diferencias en el recuerdo de hechos o experiencias previos.

En estudios de casos y controles puede que los casos recuerden más que los controles algunas experiencias previas, lo que en principio da lugar a una sobreestimación de la razón de ventajas (ORA).

El sesgo por sensibilización de memoria es una variante del sesgo de memoria, en la que la memoria de los dos grupos de pacientes no ha sido sensibilizada del mismo modo; la entrevista con cuestionario estructurado ayuda a limitarlo.

**SESGO DE OBSERVACIÓN:**

Diferencia sistemática entre el valor real y el registrado.

En un ensayo clínico el más común es el debido al conocimiento, por parte del observador, del tratamiento recibido por cada sujeto.

**SESGO DE PUBLICACIÓN:**

Forma de sesgo de selección, resultante de creer que los ensayos (y otros estudios) publicados son los realmente realizados.

Muchos ensayos clínicos no son publicados (porque no terminan, porque el investigador considera irrelevantes sus resultados, porque el promotor no lo desea o bien porque no son aceptados para publicación).

Eso ocurre especialmente con los ensayos clínicos que no registran diferencias entre los distintos grupos de tratamiento.

Otros ensayos son publicados en más de una revista médica (publicación duplicada), en ocasiones firmados por diferentes autores, de modo que es difícil identificar algunas publicaciones duplicadas.

Ambos fenómenos tienden a determinar que los meta-análisis que incluyen sólo los resultados de ensayos clínicos publicados sobreestimen en general el efecto del tratamiento experimental.

**SESGO DE SELECCIÓN:**

Error sistemático consecuencia de que las características de los sujetos incluidos en un estudio son diferentes de las características de los no incluidos, de modo que la muestra no es representativa de la población de referencia.

**ERROR DE TIPO I:**

Error consistente en rechazar una hipótesis nula, siendo ésta verdadera.

El error alfa es el error que se comete cuando se rechaza una hipótesis nula cuando ésta verdadera.

La probabilidad alfa es la probabilidad de cometer un error de tipo I. Es costumbre fijarla en a = 0,05, es decir en una probabilidad del 5%.

**ERROR DE TIPO II:**

Error consistente en aceptar una hipótesis nula, siendo ésta falsa.

El error beta es el error que se comete cuando no se rechaza una hipótesis nula siendo ésta falsa.

La probabilidad beta es la probabilidad de cometer un error de tipo II.

Es costumbre fijarla en un 10% (de modo que 1- β = 0,90) o bien en un 20% (de modo que 1- β = 0,80). El término 1-β es el poder estadístico del estudio.

**ERROR DE TIPO III:**

Error consistente en considerar superior un tratamiento que en realidad es inferior.

**ERROR ALFA GLOBAL:**

Es el error alfa que se comete por hacer múltiples comparaciones.

**CRITERIOS DE CAUSALIDAD**

**Criterios de Bradford Hill (1965)**

**1. Asociación estadística:** Se trata de averiguar si existe relación entre el supuesto factor causal y el efecto estudiado. Para esto hay que buscar estudios epidemiológicos (Cohortes o Caso - Control) que indiquen el riesgo significativo (Riesgo Relativo o Razón de Momios).

**2. Constancia o Consistencia:** Consiste en conocer si la relación entre las dos variables, a las que investigamos una posible relación causa-efecto, ha sido confirmada por más de un estudio, en poblaciones y circunstancias distintas por autores diferentes.

**3. Especificidad:** Es más fácil aceptar una relación causa-efecto cuando para un efecto sólo se plantea una sola etiología, que cuando para un determinado efecto se han propuesto múltiples causas. En este caso lo apropiado sería hablar de Especificidad de la causa.

**4. Temporalidad:** Se trata de asegurar que el factor de riesgo ha aparecido antes que el supuesto efecto. Puede ser difícil de demostrar cuando no se puede asegurar si la presunta causa apareció con anterioridad al presunto efecto. (Equivale a la cronología de Simonin)

**5. Relación dosis-respuesta:** Denominada “gradiente biológico”, La frecuencia de la enfermedad aumenta con la dosis o el nivel de exposición. (Equivale a la Intensidad de Simonin). Sin embargo, hay casos en que el gradiente biológico no se cumple (en una reacción alérgica).

**6. Plausibilidad biológica:** El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la etiología por la cual una causa produce un efecto a la salud. Esta característica viene limitada por los conocimientos científicos que se tengan al respecto en el momento del estudio.

**7. Coherencia:** la interpretación de causas y efectos no puede entrar en contradicción con el comportamiento propio de la enfermedad o lesión. Este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica (Corresponde a la evolución de Simonin)

**8. Experimentación:** Es un criterio deseable de alta validez. Se trata de reproducir experimentalmente la asociación causa-efecto, o incidir en la causa para alterar el efecto cuando no sea posible o no se considere ética otra modalidad de experimentación.

**9. Analogía:** Se fundamenta en relaciones de causa-efecto establecidas, con base a las cuales si un factor de riesgo produce un efecto a la salud, otro con características similares debiera producir el mismo impacto a la salud.