**Tipos de muestreo para la selección de los pacientes en los estudios clínicos**

**. Estudios observacionales**

**a. Descriptivos**• Reporte de casos  
• Serie de casos  
• Corte transversal

**b. Analíticos**• Casos y controles  
• Cohortes  
• Corte transversal (es analítico si tiene un grupo control).

**2. Estudios experimentales (experimentos clínicos).**

**3. Estudios de concordancia**a. Consistencia (intraobservador, interobser-vador, interprocesos).  
b. Conformidad (con un patrón de oro).

**4. Otros**a. Análisis de sobrevida (con frecuencia son un tipo especial de cohortes),  
b. Estudios de Costo-efectividad y Costo-beneficio (casi siempre son experimentos clínicos),  
c. Meta-análisis,  
d. Artículo de revisión (revisión extensa de la Bibliografía sobre un tema, con el sesgo particular del autor, sin análisis científico de la información mencionada).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **LOS SESGOS MAS FRECUENTES** | | | |
| |  | | --- | |  | |  | | | | | |  |
|  | **Clasificación de tipos de sesgos** Existen diferentes tipos de sesgos, la mayor parte de los cuales pueden agruparse sistematizarse en los siguientes tipos :   * Sesgos de: Medición * Sesgos de : Selección  A continuación se presenta una reseña de algunas modalidades de sesgos posible de observar:   **Sesgos de selección**  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.   2. Sesgo de Berkson (de admisión).  Este sesgo, conocido como "falacia de Berkson", fue descrito en 1946 a partir de la existencia de asociación negativa entre cáncer (variable dependiente) y tuberculosis pulmonar.  3) Sesgo de no respuesta o efecto del voluntario.  El grado de interés o motivación que pueda tener un individuo que participa voluntariamente en una investigación puede diferir sensiblemente en relación con otros sujetos. En el primer caso puede existir por ejemplo un mayor compromiso o motivación con respecto a la información solicitada. Igualmente, la negativa de algunos sujetos para ser incluidos en un estudio puede estar dada por motivaciones sistemáticas experimentadas por ellos.  4) Sesgo de membresía (o de pertenencia). Se produce cuando entre los sujetos evaluados se presentan subgrupos de sujetos que comparten algún atributo en particular, relacionado positiva o negativamente con la variable en estudio..  5) Sesgo del procedimiento de selección.  Puede observarse en diseños de investigación experimentales (ensayos clínicos controlados), en los cuales no se respeta el principio de aleatoriedad en la asignación a los grupos de experimentación y de estudio.  **Sesgos de medición**  1) Sesgo de procedimientos: (Feinstein, 1985)  Ocasionalmente el grupo que presenta la variable dependiente resulta ser más interesante para el investigador que el grupo que participa como control. Por esta circunstancia, en el procedimiento de encuestaje, estos sujetos pueden concitar mayor preocupación e interés por conseguir la información. En el caso de un estudio en el que exista intervención, el sujeto del grupo experimental puede verse beneficiado con una mayor acuciosidad en la observación.  2) Sesgo de memoria (recall biass)  Frecuente de observar en estudios retrospectivos, en los cuales se pregunta por antecedente de exposición a determinadas circunstancias en diferentes períodos de la vida, existiendo la posibilidad de olvido. Esta dificultad se produce en aquellas mediciones que de por sí son de alta variabilidad.  3) Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento.  Si no se cuenta con adecuados métodos de recolección de la información, es posible que la sensibilidad de los instrumentos empleados en tales mediciones carezca de la sensibilidad necesaria para poder detectar la presencia de la variable en estudio. Como consecuencia de ello, la frecuencia de tal variable puede tener órdenes de magnitud inferiores a la real.  4) Sesgo de detección (Feinstein, Sosin, 1985)  Su ocurrencia se explica por la introducción de metodologías diagnósticas diferentes a las inicialmente utilizadas al comienzo de un estudio.  5) Sesgo de adaptación (compliance).  Se produce especialmente en estudios de intervención (experimentales o cuasi-experimentales), en los cuales individuos asignados inicialmente a un grupo particular deciden migrar de grupo por preferir un tipo de intervención por sobre otro. En un ensayo clínico controlado la ocurrencia de este tipo de sesgo se neutraliza mediante la asignación aleatoria de los sujetos a los diferentes grupos de intervención y por la presencia del llamado "doble ciego", circunstancia en la cual tanto el investigador como el sujeto ignoran cual es el tipo de intervención. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**CRITERIOS DE CAUSALIDAD DE BRADFORD - HILL**

El modelo de Bradford-Hill (1965), propone los siguientes criterios de causalidad

• **Fuerza de** [**Asociación**](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidistancia/contenido/glosario.html#Asociación). Determinada por la estrecha relación entre la causa y el efecto adverso a la salud. La fuerza de asociación depende de la frecuencia relativa de otras causas. La asociación causal es intensa cuando el factor de riesgo está asociado a un alto riesgo relativo (RR). Los RR que pasan de un valor de 2 se considera que expresan una fuerte asociación.

• [**Consistencia**](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidistancia/contenido/glosario.html#Consistencia). La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación, en poblaciones diferentes y bajo circunstancias distintas.

Sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.

 • [**Especificidad**](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidistancia/contenido/glosario.html#Especificidad)*.* Una causa origina un efecto en particular. Este  criterio, no se puede utilizar para rechazar una hipótesis causal, porque muchos síntomas y signos obedecen a una causa, y una enfermedad a veces es el resultado de múltiples causas.

• **Temporalidad**. Obviamente una causa debe preceder a su efecto; no obstante, a veces es difícil definir con qué grado de certeza ocurre esto. En general, el comienzo de las enfermedades ocupacionales comprende un largo período de latencia entre la exposición y la ocurrencia del efecto a la salud. Asimismo, otro aspecto que influye en la temporalidad es la susceptibilidad de la persona expuesta, y la utilización y eficacia de las medidas de prevención y control de riesgos.

• **Gradiente biológico (Relación dosis-respuesta)**. La frecuencia de la enfermedad aumenta con la dosis o el nivel de exposición. La demostración de la relación dosis-respuesta tiene implicaciones importantes:

a) Es una buena evidencia de una verdadera relación causal entre la exposición a agente particular y un efecto en la salud.

b) Puede permitir demostrar que un factor de riesgo en particular se relacione a un efecto adverso a la salud, y determinar que en niveles de exposición a ese agente causal por debajo del valor que lo produce, es más improbable o incluso imposible que ocurra el efecto en la salud.

c) La relación dosis efecto puede verse modificada o ausente por el efecto del umbral del compuesto o un efecto de saturación; o deberse completamente a una distorsión graduada o a un sesgo; lo cual puede dificultar la interpretación de este criterio.

 • **Plausibilidad biológica**. El contexto biológico existente debe explicar lógicamente la [etiología](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidistancia/contenido/glosario.html#Etiologia) por la cual una causa produce un efecto a la salud. Sin embargo, la plausibilidad biológica no puede extraerse de una hipótesis, ya que el estado actual del conocimiento puede ser inadecuado para explicar nuestras observaciones o no existir.

• **Coherencia**. Implica el entendimiento entre los hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspecto relacionados con la ocurrencia de la misma, como por ejemplo las tendencias seculares. Este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

• **Evidencia Experimental**. Es un criterio deseable de alta validez, pero rara vez se encuentra disponible en poblaciones humanas.

• [**Analogía**](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidistancia/contenido/glosario.html#Analogia). 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 pudiera producir el mismo impacto a la salud.