**CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA.**

La investigación es simplemente una sistemática y refinada técnica de pensar (implica un proceso reflexivo), que emplea herramientas, instrumentos y procedimientos especiales con objeto de obtener una solución más adecuada frente a un problema.

Se inicia por tanto con la existencia de algo que no se comprende (problema), y requiere reunir datos o hechos, analizarlos rigurosamente y llegar finalmente a decisiones basadas en pruebas verdaderas. Es una labor original, de carácter cuantitativo (busca conocer no solamente el qué, sino el cuánto) y que implica dedicacióny perseverancia.

La investigación reúne una serie de características en las que se tienen en cuenta el pensamiento reflexivo y el método científico:

1. Se circunscribe a un problema.

2. Implica una labor original.

3. Se basa en una actividad mental de curiosidad.

4. Se requiere un espíritu abierto o crítico.

5. Se basa en el supuesto de que todo está sometido a leyes y a un orden.

6. Su objetivo es el descubrimiento de leyes y generalizaciones.

7. Es un estudio causa-efecto.

8. Se basa en medidas cuantificables.

9. Implica una técnica consciente.

La investigación puede ser clasificada de diferentes maneras según el método utilizado:

– **Investigación experimental**: en la cual se modifica unavariable mediante una experiencia controlada y se observan los cambios producidos.

– **Investigación predictiva o pronóstica**: su propósito es predecir la acción futura de factores investigados (tendencias, correlaciones) de manera que el conocimiento adquirido pueda utilizarse como base para investigaciones posteriores.

– **Investigación descriptiva**: es el descubrimiento de hechos seguido de una adecuada y correcta interpretación de los datos (no basta la simple obtención de los datos).

– **Investigación exploratoria**: es aquella que se realiza con la finalidad de conseguir un mejor conocimiento previo de unos hechos.

**PROCESO DE SELECCIÓN DE PACIENTES EN LOS ESTUDIOS CLINICOS.**

**ETAPA 1.-** Selección cuidadosa de la población a estudiar.

**ETAPA 2.-** Selección de la muestra representativa obtenida por randomización. De aquí se dividen 2 grupos el EXPERIMENTAL y el de CONTROL.

**ETAPA 3.-** Asignación randomizada de los sujetos/objetos.

**ETAPA 4.-** Estímulo o tratamiento (preferible ciego o doble ciego) esto para tener una medida de observación para los dos tipos de grupo el de control y el experimental.

**ETAPA 5.-** Comparaciones entre grupos. Si la muestra menor que la población aplicar test de significatividad.

**ETAPA 6.-** Muestra randomizada: conclusiones generalizables a la población y Muestra no randomizada: conclusiones aplicables a la muestra.

**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

**Sesgos de selección.**

1. 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. En este estudio, los pacientes casos correspondieron a pacientes con cáncer y sus controles fueron obtenidos a partir de pacientes hospitalizados por otras causas.

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. Por ejemplo, el perfil de hábitos y costumbres de vida

de los médicos puede diferir sensiblemente al de la población general, de tal manera que incorporar una gran cantidad de sujetos con esta profesión en un estudio puede determinar hallazgos condicionados por este factor

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, como por ejemplo, parámetros nutricionales, exposiciones inadvertidas a diversos factores y que pueden afectar la medición ya sea por su omisión absoluta o en la determinación de niveles de exposición.

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. Si se trata de un estudio de sobrevivencia, por ejemplo, producto de una nueva reclasificación pueden verificarse cambios de etapificación de individuos, con el consiguiente cambio en el pronóstico, si fuera ésta la medida analizada.

5) Sesgo de adaptación (compliance). Se produce especialmente en estudios de intervención (experimentales o cuasiexperimentales), 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

(fármaco por ejemplo) que reciben los individuos participantes. El control de este sesgo es mucho más difícil en el caso de los estudios cuasi experimentales, en los cuales un gran contingente de individuos puede conocer indirectamente los beneficios de una intervención diferente a la que

recibe en el estudio.

**Criterio de causlidad.**

**De validez interna (propios del estudio)**

Fuerza de asociación: A mayor intensidad de la relación entre dos variables, mayor es la probabilidad de que exista una relación.

Secuencia temporal: Aunque en ocasiones es difícil establecerlo, la causa debe preceder al efecto. Es el único criterio considerado por algunos autores como condición sine qua non.

Efecto dosis-respuesta: Cuanto mayor es el tiempo y/o dosis de exposición al factor causal, mayor es el riesgo de enfermedad.

**De coherencia científica**

Consistencia: Los resultados de un estudio deben mantenerse constantes y ser reproducibles por cualquier investigador en cualquier lugar.

Plausibilidad biológica: La relación causal sugerida debe mantener la línea de los principios científicos aceptados en el momento, es decir, creemos más en una relación causal si conocemos su mecanismo patogénico.

Especificidad de asociación y analogía: Cierta especificidad (una causa conduce a un único efecto) aumenta la verosimilitud de la relación causal. Con analogía, nos referimos a que asociaciones causales similares pueden producir enfermedades similares.

Evidencia experimental: No siempre es posible realizar el estudio necesario, pero es la prueba más sólida de causalidad. En el caso de que no se pueda acceder a un ensayo clínico, hay quienes lo interpretan este punto en el sentido de que si un factor produce un efecto, éste debería cesar cuando desaparece el factor.

**Bibliografía:**

-Epidemiología Básica, Beaglehole, Bonita, Kjëllstrom,

-Cientific rationality, causality and metaanalyses of clinical trials Luz María De-Regil, PhD, SP; Esther Casanueva†, Dra en EpidemiolInstituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes. México, DF, México.

-Modificado de "Basic and Clinical Biostatistics", Dawson-Saunders B., Trapp R. Appleton & Lange, 1990. Un detalle pormenorizado acreca de este tema se puede encontrar en: "Case-Control Studies", Design, Conduct, Analysis. Schlesselman J. Capítulo 5, Oxford University Press.

-