RICARDO DANIEL PINTO TORRES LME 2405

**Estudios clínicos epidemiológicos**

Los tipos de muestra van a variar de acuerdo a lo siguiente:

Clasificación según…

• La finalidad pueden ser descriptivos o analíticos.

• El control de la asignación pueden ser observacionales o experimentales.

• El seguimiento pueden ser transversales o con seguimiento.

• El inicio estudio en relación cronología pueden ser retrospectivos, prospectivos o ambispectivos.

• La dirección temporal pueden ser hacia adelante o hacia atrás o sin sentido.

• La unidad de análisis pueden ser basados en los individuos o ecológicos.

Tipos de estudios…



[www.cochrane.es](http://www.cochrane.es)

Ensayo clínico aleatorio…



Estudios de cohorte…



[www.cochrane.es](http://www.cochrane.es)

Estudios de casos y controles…



Estudios de prevalencia…



[www.cochrane.es](http://www.cochrane.es)

Sesgos más comunes y su definición…

**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 selección:

1. Sesgo de Neymann o de prevalencia oincidencia:

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

2. Sesgo de Berkson o 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. El estudio reportó baja frecuencia de pacientes cancerosos con antecedente de tuberculosis, comparados con los sujetos controles, con un valor de odds ratio inferior a uno, señalando la paradójica conclusión acerca de la tuberculosis como factor de protección para el cáncer. La dificultad en interpretar este hallazgo derivaba de la baja frecuencia de tuberculosis entre los hospitalizados por cáncer, lo que no significa que entre estos enfermos la frecuencia de la enfermedad fuera menor.

1. 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.

1. 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.

1. 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.

Epidemiología Básica, Beaglehole, Bonita, Kjëllstrom, OPS, pág. 50-53. Publicación Científica OPS.

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.

1. 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.

1. 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.

1. 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.

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.

Epidemiología Básica, Beaglehole, Bonita, Kjëllstrom, OPS, pág. 50-53. Publicación Científica OPS.

Criterios de causalidad de Sir Austin Bradford Hill.

**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.

BIOESTADISTICO.COM ANÁLISIS DE DATOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN EN SALUD