**MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA**

MIGUEL LAURE PEÑA LME2440

"CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"

**INSTRUCCIONES:**

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.

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

Estudios abiertos o cerrados

En un estudio abierto es posible modificar las condiciones del ensayo durante su realización, adaptándose a los imprevistos que puedan surgir. Como puede intuirse, sus conclusiones serán menos concluyentes. Por tanto, son diseños que se reservan para las fases iniciales del desarrollo de un fármaco, puesto que no es necesario extrapolar sus resultados, sino diseñar las fases posteriores, que si darán respuestas extrapolables.

Los estudios cerrados no permiten ningún tipo de modificación del diseño, todo está previsto y se desarrollan según un protocolo rígido, que describe todas las actuaciones a realizar a lo largo del ensayo.

Estudios controlados y no controlados

Un estudio no controlado obtiene resultados que se comparan con datos históricos, que se obtuvieron previamente con otro tratamiento o que son consecuencia de la evolución natural de una enfermedad. Existe el peligro en este tipo de estudios, de que las poblaciones no sean comparables, o de que los medios utilizados para obtener los resultados sean diferentes, lo cual puede condicionar la comparación.

En los estudios controlados se evalúan simultáneamente un grupo al que se aplica la intervención en investigación y otro, al que no se aplica la intervención y que sirve de control. Los individuos que participan en ambos grupos lo hacen de forma simultánea, en los mismos centros de atención y los criterios de medida son idénticos para ambos.
El grupo control puede ser un grupo que no reciba ningún tratamiento, que reciba el tratamiento que se considere estándar o que reciba un placebo.

Estudios aleatorizados y no aleatorizados

En los estudios aleatorizados los individuos que participan tienen la misma probabilidad de recibir las diferentes intervenciones a estudiar, de forma que no se introduzca ningún sesgo a la hora de establecer el tratamiento a seguir. Una vez se han seleccionado de la población aquellos individuos que formarán parte del estudio, el proceso de asignación aleatoria, o aleatorización del tratamiento, genera dos muestras de la misma población. Como ambas muestras provienen, de manera aleatoria, de la misma población, la distribución de todas aquellas variables no intervenidas será la misma que la observada en la población. Esta técnica permite que los grupos que se comparan sean homogéneos, previene el efecto de los factores de confusión en el diseño de un estudio. Solo puede utilizarse en estudios en los que se evalúa una intervención preventiva o curativa, y debe realizarse después de la selección de los pacientes para su participación en el estudio.

La aleatorización puede ser de diferentes tipos: simple, restrictiva o por bloques, estratificada y la aleatorización por agregados o grupos.

Estudios ciegos y no ciegos

Un estudio ciego es aquel en el que alguno de los participantes en el mismo no conoce la intervención a que es sometido el paciente. Es una forma de evitar la subjetividad a la hora de evaluar los resultados. Un estudio es simple ciego cuando el paciente no conoce el tratamiento, es doble ciego cuando tampoco el médico sabe el tratamiento asignado a su paciente, y es triple ciego cuando tampoco el que analiza o monitoriza los resultados conoce el tratamiento. Incluso puede establecerse una evaluación ciega por terceros, cuando el tratamiento es complejo o difícil de enmascarar. En estos casos el estudio no es ciego para el paciente ni para el médico que realiza su control y seguimiento, pero sí lo es para quien está encargado de medir los resultados. Estos estudios obligan a que existan técnicas de enmascaramiento de los medicamentos, para que tengan una apariencia externa semejante y no sea posible conocer la intervención a la que está sometido cada paciente.

Estudios paralelos o cruzados

En los estudios paralelos los diferentes grupos en estudio participan en el mismo de forma simultánea, se realiza el seguimiento a lo largo de la duración del estudio en todos los grupos a la vez. En los estudios cruzados los mismos individuos reciben dos o más tratamientos en diferentes periodos, de forma que cada uno de ellos sirve como su propio control.

En determinadas circunstancias, cuando la variabilidad intraindividual es inferior a la interindividual, el ensayo clínico cruzado parece el más adecuado para aumentar la sensibilidad del estudio y reducir el número de pacientes necesario para responder a la hipótesis. Incluso puede pensarse que es lo más parecido a la práctica clínica habitual, en la que se utilizan diferentes fármacos en un mismo paciente, hasta que se encuentra el que mejor funciona en una determinada persona.

En los estudios de cohortes los pacientes que componen los diferentes grupos de estudio se seleccionan en función de si presentan o no una determinada exposición o condición. El seguimiento de estos pacientes pretende evaluar la incidencia con la que aparece una enfermedad en función de una determinada exposición, se estima el riesgo asociado a una condición concreta o se evalúa la relación dosis-respuesta. Son estudios prospectivos, generalmente, con un diseño parecido al del ensayo clínico, con la excepción de que en este tipo de investigación no se controla la exposición al factor en estudio.

En los estudios de casos y controles se elige un grupo con una determinada enfermedad y otro sin ella, comparando en ambos grupos la exposición a una determinada situación, para comprobar si existe alguna relación entre la exposición y la aparición de esa enfermedad. Son los estudios útiles para estudiar enfermedades poco frecuentes y con largos periodos de latencia, con una duración relativamente corta y además, permiten estimar el riesgo de padecer una enfermedad en relación con una exposición, pero no su incidencia ni prevalencia.

**LOS TIPOS DE SESGOS MÁS COMUNES Y SU DEFINICIÓN (3)**

Sesgos de selección

Son errores sistemáticos que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio y que propician una conclusión equivocada sobre la hipótesis en evaluación. Los errores de selección pueden ser originados por el mismo investigador o ser el resultado de relaciones complejas en la población en estudio que pueden no ser evidentes para el investigador y pasar desapercibidas. En este contexto, una posible fuente de sesgo de selección puede ser cualquier factor que influya sobre la posibilidad de los sujetos seleccionados de participar o permanecer en el estudio y que, además, esté relacionado con la exposición o con el evento en estudio.Los sesgos de selección pueden ocurrir en cualquier estudio epidemiológico, sin embargo, ocurren con mayor frecuencia en estudios retrospectivos y,en particular, en estudios transversales o de encuesta. En los estudios de cohorte prospectivos los sesgos de selección ocurren raramente ya que el reclutamiento y selección de la población en estudio se da antes de que ocurra el evento en estudio, así que se puede suponer que la selección de los participantes se realiza de manera independiente del evento y, en general, la participación en el estudio no puede ser influida por el evento, ya que éste aún no ha ocurrido.

Sesgos de confusión

Todos los resultados derivados de estudios observacionales están potencialmente influenciados por este tipo de sesgo. El sesgo de confusión puede resultar en una sobre o subestimación de la asociación real. Existe sesgo de confusión cuando observamos una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio o cuando no observamos una asociación real entre la exposición y el evento en estudio por la acción de una tercera variable que no es controlada. Esta(s) variable(s) se denomina(n) factor(es) de confusión o confusor(es). Los resultados de un estudio estarán confundidos cuando los resultados obtenidos en la población en estudio apoyan una conclusión falsa o espuria sobre la hipótesis en evaluación, debido a la influencia de otras variables, que no fueron controladas adecuadamente ya sea durante la fase de diseño o de aná-lisis. En este contexto, son fuente posible de sesgo de confusión cualquier variable asociada con la exposición que, además, esté causalmente asociada con el evento en estudio y que se encuentre distribuida de manera diferencial entre los grupos que se comparan, ya sea entre expuestos y no expuestos en el contexto de los estudios de cohorte o entre casos y controles en el ámbito de los estudios de casos y controles.

Sesgos de información

El sesgo de información se refiere a los errores que se introducen durante la medición de la exposición, de los eventos u otras covariables en la población en estudio, que se presentan de manera diferencial entre los grupos que se comparan, y que ocasionan una conclusión errónea respecto de la hipótesis que se investiga. Una posible fuente de sesgo de medición puede ser cualquier factor que influya de manera diferencial sobre la calidad de las mediciones que se realizan en los grupos expuesto y no expuesto en el contexto de los estudios de cohorte o entre los casos y controles en el contexto de los estudios de casos y controles.

**CRITERIOS DE CAUSALIDAD (4)**

**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.

**BIBLIOGRFIA**

Ensayos clínicos aleatorizados: variantes,métodos de aleatorización, análisis,consideraciones éticas y regulaciónEduardo Lazcano-Ponce.(1)

elmedicointeractivo.com(2)

Sesgos en estudios epidemiológicosMauricio Hernández-Avila, Ph.D., Francisco Garrido, M.C., M. en C., Eduardo Salazar-Martínez, Dr. en C. (3)

www.xatakaciencia.com (4)