



Estela Lilia Álvarez Moran

-Hospital General de Occidente-

Dr. Hugo Villalobos Anzaldo

-Actividad Preliminar-

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

Un aspecto fundamental en el diseño de estudios clínicos es la determinación del tamaño de muestra apropiado. El tamaño apropiado de la muestra está determinado por diversos factores, por lo que el tamaño óptimo debe ser determinado en cada caso, teniendo en cuenta las particularidades del estudio.

Entre los factores que se deben considerar están el objetivo del estudio, el parámetro que se desea estimar, el tamaño de la población, la variabilidad de la variable de interés, el error máximo que se está dispuesto a aceptar, la precisión o el nivel de confianza deseado, la magnitud del efecto que se quiere estudiar y la potencia estadística deseada.

El muestreo sirve para evitar estudiar a toda la población y selecciona una proporción que sea representativa de ella. Estudiar demasiados elementos incrementa los costos del estudio, los tiempos para su realización y los riesgos de error en las mediciones; además, estos serían imposibles en las pruebas de calidad de los insumos, ya que al evaluarlos éstos se pierden.

Tipos:

***Muestreo por selección intencionada***:

Consiste en la elección por métodos no aleatorios de una muestra cuyas características sean similares a las de la población objetivo. En este tipo de muestreos la “representatividad” la determina el investigador de modo subjetivo, siendo este el mayor inconveniente del método ya que no podemos cuantificar la representatividad de la muestra. Presenta casi siempre sesgos y por tanto debe aplicarse únicamente cuando no existe alternativa.

***Muestreo aleatorio:*** En el muestreo aleatorio todos los elementos tienen la misma probabilidad de ser elegidos. Los individuos que formarán parte de la muestra se elegirán al azar mediante números aleatorios. Existen varios métodos para obtener números aleatorios, los más frecuentes son la utilización de tablas de números aleatorios o generarlos por ordenador.

Se dividen en:

***Muestreo aleatorio simple:*** Es el método conceptualmente más simple. Consiste en extraer todos los individuos al azar de una lista (marco de la encuesta). En la práctica, a menos que se trate de poblaciones pequeñas o de estructura muy simple, es difícil de llevar a cabo de forma eficaz.

***Muestreo sistemático:*** En este caso se elige el primer individuo al azar y el resto viene condicionado por aquél. Este método es muy simple de aplicar en la práctica y tiene la ventaja de que no hace falta disponer de un marco de encuesta elaborado. Puede aplicarse en la mayoría de las situaciones, la única precaución que debe tenerse en cuenta es comprobar que la característica que estudiamos no tenga una periodicidad que coincida con la del muestreo.

***Muestreo aleatorio estratificado:*** Se divide la población en grupos en función de un carácter determinado y después se muestrea cada grupo aleatoriamente para obtener la parte proporcional de la muestra. Este método se aplica para evitar que por azar algún grupo de animales este menos representado que los otros.

***Muestreo aleatorio por conglomerados:*** Se divide la población en varios grupos de características parecidas entre ellos y luego se analizan completamente algunos de los grupos, descartando los demás. Dentro de cada conglomerado existe una variación importante, pero los distintos conglomerados son parecidos. Requiere una muestra más grande, pero suele simplificar la recogida de muestras.

Frecuentemente los conglomerados se aplican a zonas geográficas.

***Muestreo mixto:*** Cuando la población es compleja, cualquiera de los métodos descritos puede ser difícil de aplicar, en estos casos se aplica un muestreo mixto que combina dos o más de los anteriores sobre distintas unidades de la encuesta.

***Muestreo discrecional:*** la selección de los individuos de la muestra es realizada por un experto que indica al investigador qué individuos de la población son los que más pueden contribuir al estudio. Este muestreo es adecuado si dentro de la población que queremos estudiar, existen individuos que no queremos que se nos escapen por utilizar un método totalmente aleatorio o de conveniencia.

***Muestreo por cuotas:*** Si se conocen las características de la población a estudiar, se elegirán los individuos respetando siempre ciertas cuotas por edad, género, zona de residencia, entre otras que habrán sido prefijadas.

**Tipos de sesgos más comunes y su definición:**

Los errores sistemáticos o sesgos son los errores que se cometen en el procedimiento del estudio. Los sesgos no se modifican al aumentar el tamaño muestral. La definición de los distintos tipos de sesgos se limita a los errores relacionados con la validez interna de los estudios. La distinción entre los diferentes tipos de sesgos es a menudo difícil de realizar, sin embargo se pueden definir tres tipos según el origen, tal como se presentan a continuación: sesgos de selección, sesgos de información y sesgos de confusión.

* ***Sesgos de selección***

Se refiere a la distorsión en la estimación del efecto derivada de la forma en que se han seleccionado los sujetos de la muestra. La muestra no refleja adecuadamente a la población, es decir, que la variable medida es diferente entre los pacientes participantes en el estudio y los no participantes. Dentro de los sesgos de selección existen algunas modalidades: sesgo de autoselección, sesgo de Berkson (o de admisión), la prevención y el control de los sesgos deben realizarse mediante un diseño cuidadosamente planteado, se deben identificar todos los posibles orígenes de sesgos e intentar controlarlos. El sesgo de selección no suele ser controlable en la fase de análisis.

* ***Sesgos de seguimiento***

Se cometen cuando no se observan por igual a ambos grupos de estudio, o si se pierden más sujetos de un grupo que de otro (no ocurrido al azar) a lo largo del estudio.

* ***Sesgos de información***

Aparecen cuando existen diferencias sistemáticas en la manera en que los datos sobre la exposición o el efecto son obtenidos en los diferentes grupos de estudio. Los sesgos de información son difíciles de predecir y de cuantificar. Éstos se pueden reducir con unas definiciones claras y precisas de exposición y efecto. En el caso de producirse se debe intentar identificar la dirección y la magnitud de la influencia que puedan producir.

* ***Sesgos de confusión***

Los distintos grupos de pacientes difieren sistemáticamente entre ellos en el momento de iniciar el estudio, en términos de otras variables o factores distintos a la propia intervención del estudio (factor de confusión). Se presenta cuando el efecto de la intervención de estudio se confunde con el efecto de uno o más factores de confusión Los sesgos de confusión pueden prevenirse mediante el muestreo estratificado, usando el factor de confusión como variable de estratificación. A diferencia de los otros tipos de sesgos, éstos pueden corregirse en la fase del análisis, realizando un análisis.

**Criterios de Casualidad:**

El modelo **de Bradford-Hill (1965),** propone los siguientes criterios de causalidad, en la búsqueda de relaciones causales para enfermedades no infecciosas:

• **Fuerza de** [**Asociación**](http://ccp.ucr.ac.cr/cursos/epidistancia/contenido/glosario.html#Asociaci%C3%B3n): 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)*: U*na 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 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**: 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

Bibliografía:

* Camacho, S. (2008). Tamaño de muestra en estudios clínico. *AMC*, vol. 50 (1); 20-21
* Casal, J. y Matéu, E.(2003). Tipos de Muestreo. *Rev. Epidem. Med. Prev,* 1:3-7
* Canal Díaz, N. (2006). Técnicas de muestreo. Sesgos más frecuentes.
* Gálvez Vargas R, Rodríguez- Contreras Pelayo R. Teoría de la Causalidad en epidemiologia.7. Em: Piedrola Gil G., Del Rey Calero J. y Cols. Medicina Preventiva y salud Publica, 9° edición. España. Ed. Ediciones científicas y técnicas Masson, Salvat.