

## Jorge Alfredo Cueva Rubio

Investigar

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

Los estudios epidemiológicos clásicamente se dividen en Experimentales y No experimentales. En los estudios experimentales se produce una manipulación de una exposición determinada en un grupo de individuos que se compara con otro grupo en el que no se intervino, o al que se expone a otra intervención. Cuando el experimento no es posible se diseñan estudios no experimentales que simulan de alguna forma el experimento que no se ha podido realizar.

Tabla 1. Tipos de Estudios Epidemiológicos I	
Experimentales	No Experimentales
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo clínico</li><li>• Ensayo de campo</li><li>• Ensayo comunitario de intervención</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estudios ecológicos</li><li>• Estudios de prevalencia</li><li>• Estudios de casos y controles</li><li>• Estudios de cohortes o de seguimiento</li></ul>

Ensayo clínico: es un experimento planificado, su objetivo es evaluar la eficacia de intervenciones sanitarias, médicas o quirúrgicas. En un ensayo clínico el primer paso es la formulación de los objetivos o, dicho de otro modo, de la pregunta que se desea contestar. Esta pregunta será el principal determinante de sus aspectos metodológicos, como los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, el tipo de ensayo clínico, el número de pacientes incluidos en el ensayo, su duración y los parámetros o variables clínicas que se van a medir.

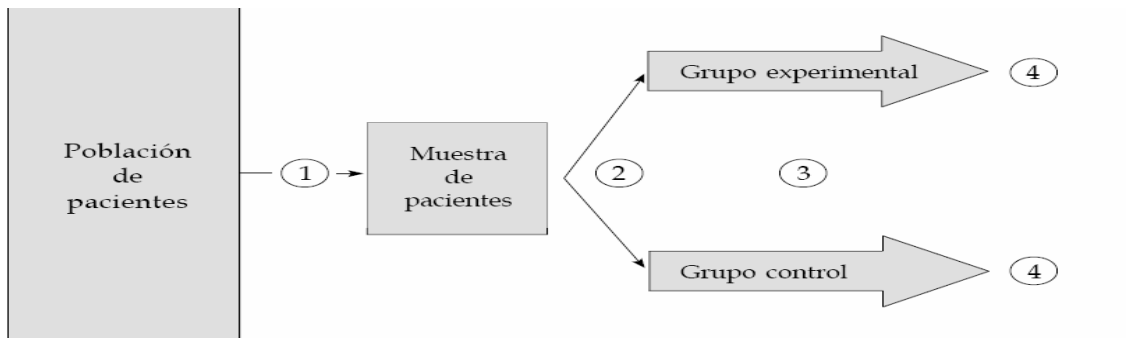


Figura 4. Las diferentes fases conceptuales de un ensayo clínico: (1) en primer lugar se selecciona la muestra de pacientes a partir de una población de referencia; (2) a continuación se procede a la distribución aleatoria; (3) seguidamente se aplican las intervenciones previstas y después (4) se miden los resultados. En cada una de estas fases se deben considerar cuidadosamente los posibles mecanismos por los que se puede incurrir en algún sesgo.

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

- **Sesgos de selección:**

Errores en la selección de sujetos que no tienen las mismas características y que tras investigarse la manera en la que se comportan o los resultados ante un evento, se concluye que los resultados se atribuyen al evento.

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.

Ocurren con mayor frecuencia en estudios retrospectivos y en particular en estudios transversales o de encuesta.

#### 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.

#### Sesgo de Berkson (de admisión).

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.

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.

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.

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:**

Puede ser cualquier factor que influye 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.

Errores durante la captura de los datos que modifican la magnitud de las causas investigadas y los efectos identificados.

- **Sesgos de confusión:**

Obedecen a encontrar o no encontrar relaciones de causa efecto entre las verdaderas variables. Existe este sesgo cuando observamos una asociación no casual 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.

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.

Criterios de causalidad:

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:** 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:** 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.** 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 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 aspectos 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:

1. Epidemiología Básica, Beaglehole, Bonita, Kjellstrom, OPS, pág. 50-53. Publicación Científica OPS.
2. Modificado de "Basic and Clinical Biostatistics", Dawson-Saunders B., Trapp R. Appleton & Lange, 1990. Un detalle pormenorizado acerca de este tema se puede encontrar en: "Case-Control Studies", Design, Conduct, Analysis. Schlesselman J. Capítulo 5, Oxford University Press, 1982.
3. "Final Report on the aspirin component of the ongoing physicians health study" , New England Journal of Medicine 1989,321(3):página 130
4. MacMahon B., Trichopoulos D. Epidemiology: Principles and Methods. 2nd ed. Boston: Lippincott Williams & Wilkins; 1996.