**MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS**

**ACTIVIDAD PRELIMINAR “CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA”**

* Tipos de muestreo para la selección de los pacientes en los estudios clínicos:
* **Tipos de Estudios Epidemiológicos I** **Experimentales**

• Ensayo clínico

• Ensayo de campo

• Ensayo comunitario de intervención

**No Experimentales**

• Estudios ecológicos

• Estudios de prevalencia

• Estudios de casos y controles

• Estudios de cohortes o de seguimiento

* **Tipos de Estudios Epidemiológicos II**

**DESCRIPTIVOS**

• En Poblaciones

* Estudios ecológicos

• En Individuos

* A propósito de un caso
* Series de casos
* Transversales / Prevalencia

**ANALÍTICOS**

• Observacionales

* Estudios de casos y controles
* Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos)

• Intervención

* Ensayo clínico
* Ensayo de campo
* Ensayo comunitario
* **LOS SESGOS**

**1) ERROR SISTEMÁTICO:**

En un estudio analítico puede producirse en la inducción de sujetos en el estudio, en su asignación a los grupos de tratamiento y en la recogida, análisis, interpretación, publicación y revisión de los datos.

**2) SESGO DE BERKSON.**

Tipo de sesgo de selección, que puede darse en estudios de casos y controles, en el que el hecho de estar enfermo y haber estado expuesto al factor de riesgo en estudio aumenta la probabilidad de ser ingresado en un hospital, lo que da lugar a una tasa de exposición sistemáticamente más elevada entre los casos hospitalarios, en comparación con los controles, también hospitalarios.

**3) SESGO DE ENTREVISTADOR:**

Error sistemático, variante del sesgo de información, debido a la recogida selectiva de datos, de manera consciente o inconsciente, por parte del entrevistador.

Con el fin de limitarlo se usan cuestionarios estructurados.

**4) SESGO DE INFORMACIÓN:**

Error sistemático resultante de medir la exposición (estudios de casos y controles) o la evolución (estudios de cohortes y en ensayos clínicos no a ciegas) con diferente intensidad entre los dos grupos comparados.

**5) SESGO DE MEMORIA:**

Error sistemático debido a diferencias en el recuerdo de hechos o experiencias previos.

En estudios de casos y controles puede que los casos recuerden más que los controles algunas experiencias previas, lo que en principio da lugar a una sobreestimación de la razón de ventajas (ORA).

El sesgo por sensibilización de memoria es una variante del sesgo de memoria, en la que la memoria de los dos grupos de pacientes no ha sido sensibilizada del mismo modo; la entrevista con cuestionario estructurado ayuda a limitarlo.

**6) SESGO DE OBSERVACIÓN:**

Diferencia sistemática entre el valor real y el registrado.

En un ensayo clínico el más común es el debido al conocimiento, por parte del observador, del tratamiento recibido por cada sujeto.

**7) SESGO DE PUBLICACIÓN:**

Forma de sesgo de selección, resultante de creer que los ensayos (y otros estudios) publicados son los realmente realizados.

Muchos ensayos clínicos no son publicados (porque no terminan, porque el investigador considera irrelevantes sus resultados, porque el promotor no lo desea o bien porque no son aceptados para publicación).

Eso ocurre especialmente con los ensayos clínicos que no registran diferencias entre los distintos grupos de tratamiento.

Otros ensayos son publicados en más de una revista médica (publicación duplicada), en ocasiones firmados por diferentes autores, de modo que es difícil identificar algunas publicaciones duplicadas.

Ambos fenómenos tienden a determinar que los meta-análisis que incluyen sólo los resultados de ensayos clínicos publicados sobreestimen en general el efecto del tratamiento experimental.

**8) SESGO DE SELECCIÓN:**

Error sistemático consecuencia de que las características de los sujetos incluidos en un estudio son diferentes de las características de los no incluidos, de modo que la muestra no es representativa de la población de referencia.

**9) ERROR DE TIPO I:**

Error consistente en rechazar una hipótesis nula, siendo ésta verdadera.

El error alfa es el error que se comete cuando se rechaza una hipótesis nula cuando ésta verdadera.

La probabilidad alfa es la probabilidad de cometer un error de tipo I. Es costumbre fijarla en a = 0,05, es decir en una probabilidad del 5%.

**10) ERROR DE TIPO II:**

Error consistente en aceptar una hipótesis nula, siendo ésta falsa.

El error beta es el error que se comete cuando no se rechaza una hipótesis nula siendo ésta falsa.

La probabilidad beta es la probabilidad de cometer un error de tipo II.

Es costumbre fijarla en un 10% (de modo que 1- β = 0,90) o bien en un 20% (de modo que 1- β = 0,80). El término 1-β es el poder estadístico del estudio.

**11) ERROR DE TIPO III:**

Error consistente en considerar superior un tratamiento que en realidad es inferior.

**12) ERROR ALFA GLOBAL:**

Es el error alfa que se comete por hacer múltiples comparaciones

* **CRITERIOS DE CAUSALIDAD**

**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.