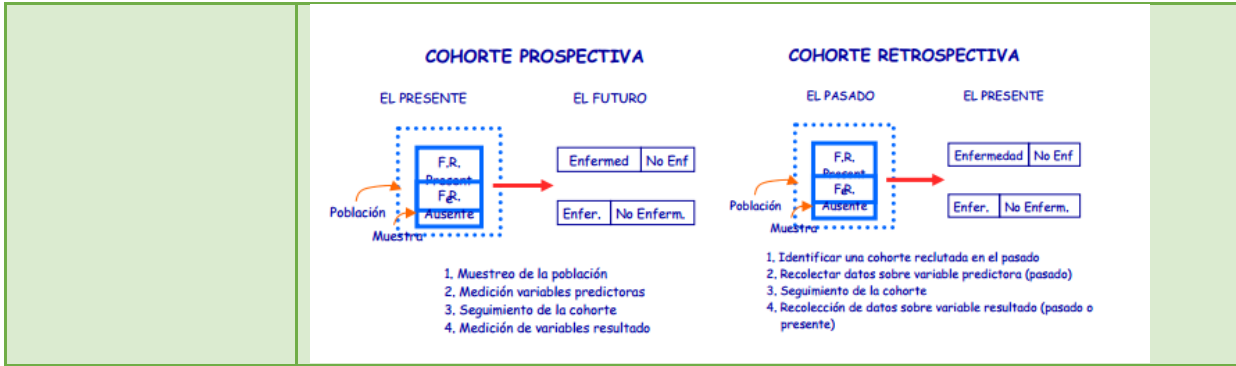


ACTIVIDAD INTEGRADORA “ESTUDIOS ANALÍTICOS”

Estudios	Características del Estudio
Casos & Controles	<p>A través de las Series de casos puede observarse la prevalencia de algunos factores de riesgo en una patología determinada, pero esto no es concluyente por la carencia de un grupo de referencia, de manera que pueda compararse la prevalencia del factor en los individuos con la enfermedad (casos) respecto a aquellos que no la presentan (controles). Se define como un diseño observacional analítico en el cual los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.</p> <p>La esencia de los Casos y Controles, es que primero se reúnen los pacientes (casos) con una condición (enfermedad) y otros sujetos, sin la condición o enfermedad (controles), y luego se investiga retrospectivamente la exposición a factores o variables predictoras que pudiesen explicar por qué los casos desarrollaron la enfermedad y los controles no. A veces un estudio de Casos y Controles bien hecho resulta ser sorprendentemente bueno y más barato que otros diseños, eso sí que representan un desafío debido a las mayores posibilidades de sesgos.</p> <p><u>Ventajas de los Casos y Controles</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Son rápidos y económicos• Especialmente útiles en enfermedades raras• Evalúa múltiples factores de riesgo o protección para una enfermedad• Ideal para enfermedades de larga latencia. <p><u>Desventajas de los Casos y Controles</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Poco eficiente para exposiciones raras.• No permite determinar frecuencias• No puede calcular tasas de incidencia• Difícil establecer relación temporal entre exposición y enfermedad• Susceptibles a sesgos (de selección, del recuerdo, de mala clasificación, de medición, etc)



Cohorte

En investigación clínica, significa un grupo de individuos que se siguen conjuntamente a lo largo del tiempo.

Por definición un Estudio de Cohorte es un diseño analítico observacional, donde un grupo de individuos son definidos sobre la base de la presencia o ausencia de una exposición o factor de riesgo hipotetizado para una enfermedad; para luego seguirlos por un periodo de tiempo, de modo de evaluar la ocurrencia del resultado.

En relación a la temporalidad del seguimiento se pueden identificar los estudios de Cohorte *Prospectivos* y los *Retrospectivos*.

En un estudio de cohortes prospectivo, el investigador elige o define una muestra de individuos que todavía no presentan el desenlace de interés; primero, mide los factores que podrían predecir la aparición del desenlace en cada uno de los individuos, luego efectúa un seguimiento de este conjunto de personas mediante encuestas o exámenes periódicos, con el objetivo de detectar el desenlace (o desenlaces).

Un estudio de Cohorte Retrospectivo, la diferencia es que la reunión de la cohorte las mediciones iniciales, el seguimiento y los desenlaces se produjeron en el pasado. Este estudio es posible si se dispone de datos adecuados sobre los factores de riesgo y los desenlaces en una cohorte definida para otros propósitos.

En general los estudios de Cohorte son la única forma de establecer la incidencia en forma directa, es decir, el riesgo absoluto, ya que se parte de personas expuestas y se busca el desarrollo de la enfermedad.

Cohorte Prospectiva:

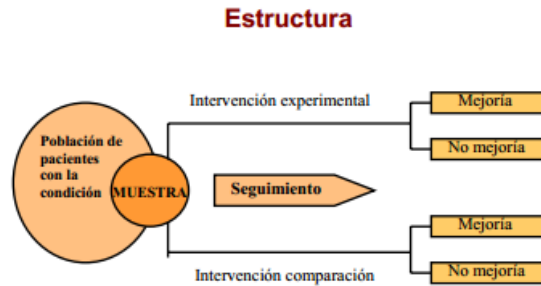
Fortalezas: • Establece relación causa-efecto • Permite medir variables completa y exactamente • Previene sesgos • Especialmente útil en enfermedades fatales

Debilidades: • Diseño caro e ineficiente • No puede usarse en estudio de enfermedades raras • Efecto de variables confundentes

Cohorte Retrospectiva:

Fortalezas: • Relación causa - efecto • Menos sesgo de medición de variables predictoras • Factibilidad . • Todos los sujetos pertenecen a la misma población.

Debilidades: • No control sobre la naturaleza y calidad de mediciones • Información incompleta e inexacta



Ensayos Clínicos

Los Ensayos Clínicos son estudios de cohortes en los que el investigador manipula la variable predictora (la intervención, variable independiente) y observa el efecto sobre un desenlace.

La principal ventaja de un ensayo (experimento) frente a un estudio observacional es la fuerza de la inferencia de causalidad que ofrece, siendo utilizado para evaluar la eficacia o efectividad de programas de tratamiento. Es el mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión.

El ensayo clínico controlado aleatorizado enmascarado (ECA) es el diseño ideal frente al cual comparar todos los demás diseños.

- Un ensayo es **clínico** cuando cualquier tipo de experimentación planeada involucra pacientes con una condición médica dada con el objetivo de elucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes similares o también métodos de prevención o diagnóstico.
- Es **controlado** porque involucra la comparación de efectos de tratamientos entre un grupo intervenido y un grupo que actúa como control, de modo de intentar evitar el potencial de proveer una visión distorsionada de la eficacia y/o efectividad del tratamiento.
- **Aleatorizado** significa que los investigadores asignan la exposición sobre la base del azar, es decir cada sujeto que entra al estudio tiene la misma probabilidad de pertenecer a un grupo o a otro, produciendo además, que los grupos en estudio sean comparables con respecto a factores de riesgo conocidos y desconocidos.
- **Enmascarado** o **"Ciego"** quiere decir que los pacientes, los tratantes, los evaluadores u otros participantes en la investigación, no conocen la intervención la que está sometido cada paciente, disminuyendo de esta forma la introducción de sesgos ya que la comparación de tratamientos puede ser distorsionada si el paciente y aquellos responsables del tratamiento y evaluación conocen cual

tratamiento está siendo usado.

Ventajas del Ensayo Clínico:

- Producen la evidencia más poderosa para causas y efectos
- Puede ser el único diseño para algunas preguntas de investigación
- A veces produce una respuesta más rápida y económica que estudios observacionales

Desventajas del Ensayo Clínico:

- Frecuentemente costosos en tiempo y dinero
- Algunas preguntas no pueden ser resueltas a través de experimentos
- Intervenciones estandarizadas pueden ser diferentes de la práctica cotidiana
- Tienden a restringir el alcance y a limitar la pregunta en estudio

