

Tema 7

Los estudios observacionales

Los estudios observacionales

1. Características de los estudios observacionales
2. Estudios de cohortes
 - 2.1. Ventajas y desventajas
 - 2.2. Medidas para evaluar el riesgo
 - 2.3. Selección de cohortes
 - 2.4. Sesgos
3. Estudios de casos y controles
 - 3.1. Ventajas y desventajas
 - 3.2. Medidas para evaluar el riesgo
 - 3.3. Sesgos
4. Comparación entre estudios de cohortes y estudios de casos y controles

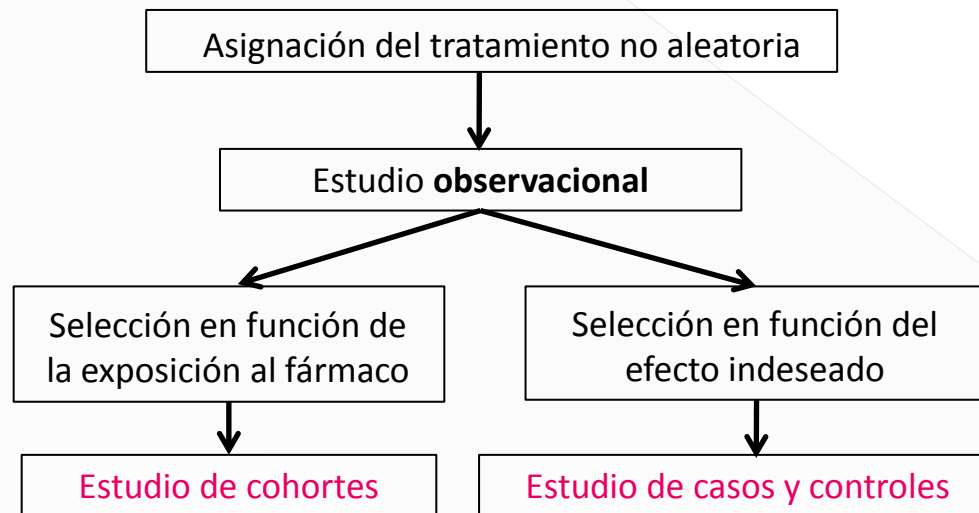
Los estudios observacionales

1. Características de los estudios observacionales

No existe intervención del investigador, únicamente observación y seguimiento

No existe asignación aleatoria

Se realizan en lugar de los experimentales cuando por razones éticas (variable: consumo tabaco) o prácticas (variable: características genéticas), el investigador no puede asignar a los sujetos al grupo de exposición y por lo tanto se ha de limitar a observar



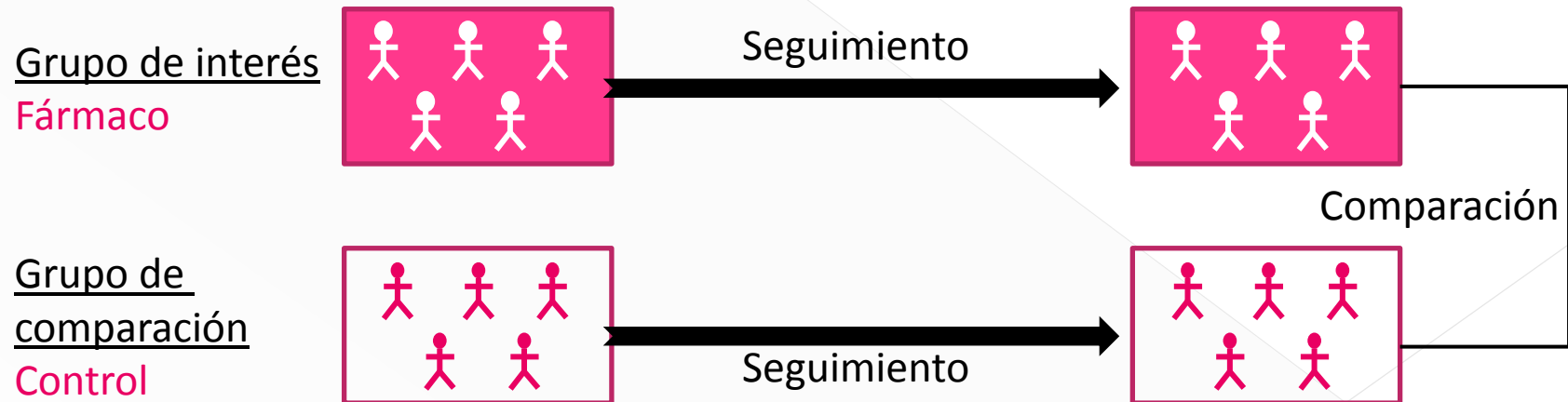
Los estudios observacionales

2. Estudios de cohortes

Estudio observacional y prospectivo

Se identifican dos grupos con rasgos comunes. Uno expuesto a un agente y otro no

Ambos grupos son supervisados durante un periodo de tiempo y se registra la incidencia de diversas patologías o reacciones adversas



Los estudios observacionales

2. Estudios de cohortes

2.1. Ventajas y desventajas

Ventajas



Permiten estimar la incidencia

Proporcionan la mejor estimación del riesgo

Permiten una adecuada secuencia temporal

Permite analizar la diversos factores o patologías

Menor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición

Desventajas



Coste elevado, larga duración y dificultad de ejecución

No son útiles para estudiar efectos adversos raros o de larga latencia

Requieren tamaño de la muestra elevado


Existe la posibilidad de pérdidas de seguimiento

Los estudios observacionales

2. Estudios de cohortes

2.2. Medidas para evaluar el riesgo

Se analizan los dos grupos y se compara la incidencia de efectos adversos en ambos grupos



	Efecto adverso	
	SI	NO
Población con tratamiento	a	b
Población sin tratamiento	c	d

$$\text{Incidencia} = \frac{\text{Número de casos nuevos}}{\text{Población expuesta al riesgo en un periodo determinado}}$$

Incidencia del grupo de tratados: $a/(a+b)$

Incidencia del grupo de los no tratados: $c/(c+d)$

Los estudios observacionales

2. Estudios de cohortes

2.2. Medidas para evaluar el riesgo

Riesgo Relativo (RR):

Probabilidad de aparición de enfermedad en los expuestos respecto a los no expuestos

$$RR = \frac{\text{Incidencia de los tratados}}{\text{Incidencia de los no tratados}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

RR = 1

El tratamiento no supone ningún riesgo

RR > 1

Riesgo elevado. El fármaco puede ser el responsable de la aparición del efecto adverso

RR < 1

El tratamiento tiene un efecto protector frente a la aparición del efecto adverso

Ej. El RR de un fármaco frente a la aparición de agranulocitosis es de 4, eso quiere decir que el grupo de pacientes que toma ese fármaco tiene 4 veces más de probabilidad de padecerlo que los individuos del grupo control

Los estudios observacionales

2. Estudios de cohortes

2.3. Selección de cohortes

La selección de los cohortes puede hacerse desde:

Consulta médica

Oficinas de Farmacia

A partir de registros en bases de datos (seguros, seguridad social)

Primero se elige un persona expuesta y a continuación se selecciona a una o varias con características iguales a la expuesta (edad, sexo...) pero no expuesta al fármaco

La información sobre la exposición al fármaco: visitas médicas programadas, entrevistas específicas, por teléfono, correo, etc., o bien a partir de historias clínicas o de otros documentos ya disponibles

Los estudios observacionales

2. Estudios de cohortes

2.4. Sesgos

A. Sesgo de selección:

A veces los cohortes no son totalmente comparables porque uno de ellas reúne características no tenidas en cuenta

Ejem: Paciente mayores → Más factores predisponentes a patologías futuras

B. Sesgo de migración:

La exposición puede cambiar a lo largo del tiempo, según la información ofrecida

C. Sesgo de observación:

Es posible que los sujetos de la cohorte de los expuestos sea sometida a una mayor vigilancia médica que los controles.

No hay control doble ciego

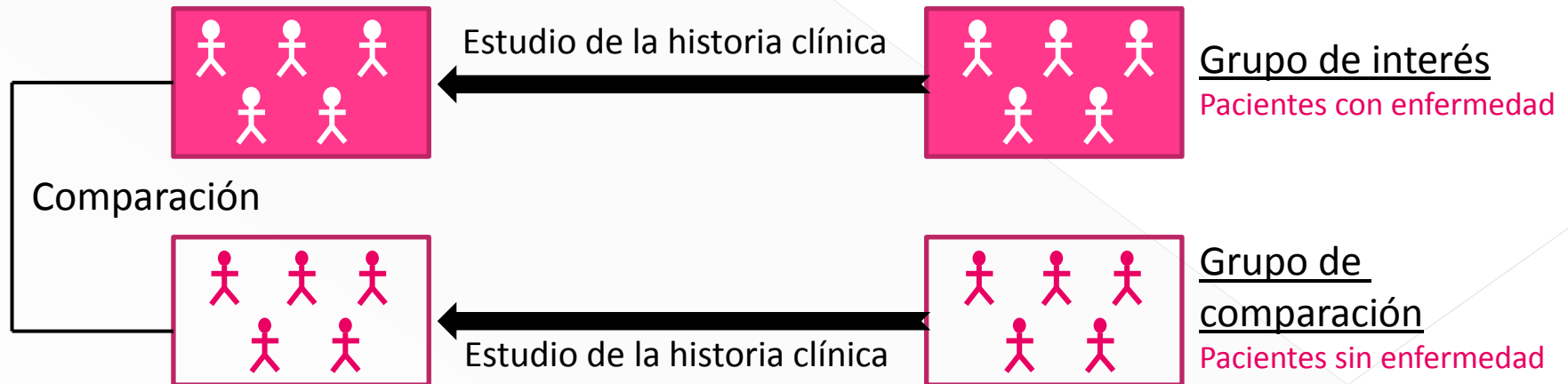
Los estudios observacionales

3. Estudios de casos y controles

Estudio observacional y retrospectivo

Se identifican pacientes con una enfermedad o efecto adverso determinado (casos) y se comparan con controles que son parecidos en otros aspectos pero que no padecen la enfermedad

Utilidad en enfermedades raras y graves



Los estudios observacionales

3. Estudios de casos y controles

3.1. Ventajas y desventajas

Ventajas

Menos costosos que los estudios de seguimiento

Corta duración

Aplicables a enfermedades raras o con período de latencia largo

Permiten el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad



Desventajas

No permiten estimar directamente la incidencia o prevalencia

Se pueden introducir sesgos con facilidad

No siempre es fácil establecer la secuencia temporal exposición-enfermedad

No son adecuados para estudiar más de una enfermedad



Los estudios observacionales

3. Estudios de casos y controles

3.2. Medidas para evaluar el riesgo

En los estudios casos control no se puede calcular la incidencia o el riesgo relativo ya que las poblaciones han sido elegidas en función de la patología

Por ello se utiliza el **Odds ratio**

Odds Ratio:

$$OD = \frac{a/b}{c/d}$$



	Efecto adverso	
	SI	NO
Individuos tratados	a	b
Individuos no tratados	c	d

Los estudios observacionales

3. Estudios de casos y controles

3.3. Sesgos

A. Sesgo de selección:

Cuando los casos y los controles han sido seleccionados de manera diferente

B. Sesgo de información:

Cuando la información de casos y controles han sido obtenida de manera diferente

Ejem.: *Focomelia* y *Talidomida*

Se persiguió la información de los casos de forma exhaustiva hasta comprobar que habían consumido el fármaco

Casos y controles entrevistados con métodos diferentes

Los estudios observacionales

3. Estudios de casos y controles

3.3. Sesgos

C. Sesgo por presencia de factores de confusión:

Cuando algún factor está en relación con la exposición y también, aunque independientemente, con el resultado.

Difícil de identificar

Ejem.: *Diabetes y Riesgo cardiovascular*

Diabetes esta relacionada con mayor riesgo cardiovascular

Podríamos asociar el uso de antidiabéticos con el desarrollo de mayores complicaciones cardiovasculares

Los estudios observacionales

4. Comparación entre estudios de cohortes y estudios de casos y controles

Casos y controles	Cohortes
1. Breves, relativamente económicos y fáciles de realizar	1. Duran mucho tiempo , tienen un coste elevado y su organización es compleja
2. Puede ser el único método para el estudio etiológico de enfermedades raras	2. Generalmente son útiles sólo para el estudio etiológico de patología relativamente comunes
3. Permite recoger información específica y detallada sobre cada individuo incluido en el estudio	3. El tamaño de la muestra impide recoger datos muy detallados sobre cada participante
4. Por definición estudia sólo una patología o grupo de patologías	4. Permite estudiar varias patologías al mismo tiempo
5. Está especialmente sujeto a sesgos de información y de selección de los casos y los controles	5. En general está menos sujetos a sesgos ; Si aparecen son más difíciles de identificar y corregir. Los sesgos más comunes son los de selección, migración y observación