



ARTÍCULO ESPECIAL

Análisis de la causalidad desde los estudios observacionales y su aplicación en la investigación clínica en Cuidados Intensivos

C. Coscia Requena^a, A. Muriel^{a,b,c} y O. Peñuelas^{d,e,*}

^a Unidad de Bioestadística, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^b IRYCIS. CIBER de Epidemiología (CIBERESP), Madrid, España

^c Departamento de Enfermería y Fisioterapia, Universidad de Alcalá, Alcalá de Henares, Madrid, España

^d Unidad de Cuidados Intensivos y Grandes Quemados, Hospital Universitario de Getafe, Getafe, Madrid, España

^e CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), España

Recibido el 7 de septiembre de 2017; aceptado el 13 de enero de 2018

PALABRAS CLAVE

Causalidad;
Ensayo clínico;
Estudio
observacional;
Confusión;
Propensión;
Cuidados Intensivos;
Epidemiología

Resumen Una de las características fundamentales de los ensayos clínicos es la asignación aleatoria de un tratamiento o intervención sobre los pacientes. Esta asignación divide los pacientes en dos grupos que, aunque difieran por el tratamiento recibido, presentan unas características basales homogéneas haciendo que ambos grupos sean comparables y se pueda evaluar el efecto causal del tratamiento. Por otro lado, los estudios observacionales se caracterizan por la asignación no aleatoria del tratamiento y por lo tanto que los grupos de pacientes no solo difieran por el tratamiento recibido, sino también por otras características basales, a menudo relacionadas con la variable de intervención. En numerosas ocasiones, los ensayos clínicos aleatorizados no son factibles por razones éticas, logísticas, económicas o de otro tipo. Uno de los retos de la investigación clínica en Cuidados Intensivos debería ser aprovechar los datos que provienen de la práctica clínica habitual y analizarlos como si fueran ensayos clínicos. Los estudios observacionales utilizando métodos de análisis con índices de propensión (*propensity score*) han ido en aumento en los artículos científicos de Cuidados Intensivos. Los análisis de índices de propensión intentan controlar la confusión en estudios observacionales ajustando la probabilidad de que un determinado paciente esté expuesto. Sin embargo, los estudios con índices de propensión pueden ser confusos, y los intensivistas no están familiarizados con esta metodología y pueden no comprender plenamente la importancia de esta técnica. Los objetivos de esta revisión son: describir los fundamentos de los métodos del índice de propensión; presentar las técnicas para evaluar adecuadamente los modelos de índices de propensión, y discutir las ventajas y los inconvenientes de estas técnicas.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: oscar.penuelasro@salud.madrid.org (O. Peñuelas).

<https://doi.org/10.1016/j.medin.2018.01.002>

0210-5691/© 2018 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Causality;
Clinical trial;
Observational study;
Confounders;
Propensity score;
Intensive Care;
Epidemiology

Analysis of causality from observational studies and its application in clinical research in Intensive Care Medicine

Abstract Random allocation of treatment or intervention is the key feature of clinical trials and divides patients into treatment groups that are approximately balanced for baseline, and therefore comparable covariates except for the variable treatment of the study. However, in observational studies, where treatment allocation is not random, patients in the treatment and control groups often differ in covariates that are related to intervention variables. These imbalances in covariates can lead to biased estimates of the treatment effect. However, randomized clinical trials are sometimes not feasible for ethical, logistical, economic or other reasons. To resolve these situations, interest in the field of clinical research has grown in designing studies that are most similar to randomized experiments using observational (i.e. non-random) data. Observational studies using propensity score analysis methods have been increasing in the scientific papers of Intensive Care. Propensity score analyses attempt to control for confounding in non-experimental studies by adjusting for the likelihood that a given patient is exposed. However, studies with propensity indexes may be confusing, and intensivists are not familiar with this methodology and may not fully understand the importance of this technique. The objectives of this review are: to describe the fundamentals of propensity index methods; to present the techniques to adequately evaluate propensity index models; to discuss the advantages and disadvantages of these techniques.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. All rights reserved.

Introducción

En la investigación clínica desarrollada en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), uno de los objetivos habituales es evaluar la asociación causal que existe entre un tratamiento o intervención (exposición) y el desenlace de salud de un paciente (muerte curación, alta en UCI). Los ensayos clínicos representan el diseño de investigación de referencia cuando se quiere evaluar la eficacia que produce el tratamiento sobre el evento de interés, ya que se reduce la probabilidad de aparición de sesgos de selección o confusión. Los ensayos clínicos consisten en asignar un tratamiento aleatoriamente a un conjunto de pacientes con un estadio de la enfermedad similar para estimar el efecto que este presente sobre el desenlace; habitualmente en UCI este desenlace es mortalidad durante la estancia en UCI, o durante los 28 días tras su ingreso, o la necesidad de realizar un tratamiento más agresivo, como por ejemplo la traqueotomía¹⁻³.

La asignación del tratamiento es la característica principal de los ensayos clínicos. La elección del tratamiento de cada paciente se realiza de forma aleatoria para que pacientes tratados y no tratados presenten características homogéneas y en consecuencia el efecto del tratamiento no se vea confundido por las características de los pacientes.

Aunque se consideren los estudios de más calidad, para la estimación de la causalidad, los ensayos clínicos también presentan algunas limitaciones: el tamaño muestral es reducido y difícilmente alcanzable, cuentan con una baja validez externa, los criterios de inclusión reducen el marco de la población a analizar, ya que tienden a excluir pacientes con edades avanzadas y con más de una enfermedad, mujeres; además, los ensayos clínicos presentan aspectos éticos a tener en cuenta y el tiempo de seguimiento es reducido⁴.

En el caso de la UCI, existen además otras dificultades que hacen que el diseño de ensayos clínicos en nuestra disciplina sea particularmente difícil, como son: falta de nosografía segura —los pacientes ingresados en UCI presentan síndromes (por ejemplo, síndrome de distrés respiratorio agudo [SDRA]) en vez de enfermedades—, dificultades para identificar grupos control adecuados, el uso concomitante de diferentes terapias (a menudo la intervención no es un medicamento sino una actitud terapéutica), la aleatorización antes del tratamiento y la solicitud de consentimiento informado es difícil debido al momento en que se produce⁵.

Una posible solución a algunas de las dificultades de los ensayos clínicos son los estudios observacionales. Son un tipo de investigación cuya selección del tratamiento está condicionada a las características basales del paciente. El propio médico determina el tipo de tratamiento en función de las características que presenta el paciente. Esta es una de las principales diferencias entre ambos estudios⁶⁻⁹.

Los estudios observacionales presentan varias ventajas en comparación con los ensayos clínicos: el marco de la población es más amplio, así como el tiempo de seguimiento, y presentan un tamaño muestral mayor. Por otra parte, el hecho de que la asignación del tratamiento no sea aleatoria conlleva que la estimación de la causalidad sea sesgada y, en consecuencia, que pacientes tratados y no tratados difieran no solo en el tratamiento que reciben sino también en las características basales. Si estas variables basales tuvieran asociación con el evento de interés, se estaría indicando que son variables confusoras entre la exposición y el desenlace^{10,11} (fig. 1).

Las técnicas estadísticas están en continuo desarrollo y se han ido incorporando nuevos métodos cada vez más utilizados en la investigación clínica que permiten estimar la causalidad en estudios observacionales teniendo en cuenta

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8695707>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8695707>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)