



Sociedad Panamericana de
Neuroepidemiología

Curso Precongreso
Epidemiología de la Investigación en Epilepsia

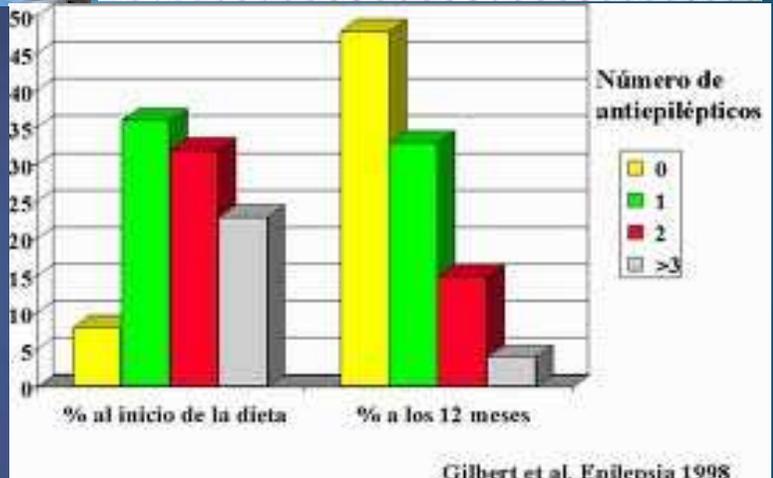
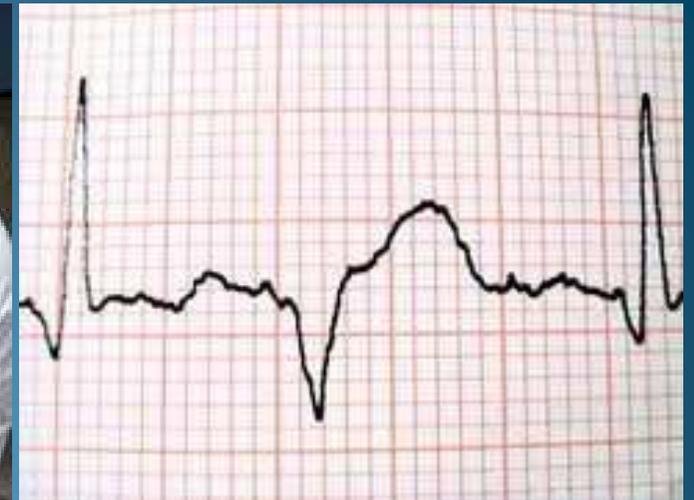
***BIOESTADÍSTICA EN LA
INVESTIGACIÓN EN EPILEPSIA***

Dra. María Rosaria Ruggiero

e_mail: rosariaruggiero@gmail.com
rosaria.ruggiero@ucv.ve

Quito, 14 noviembre 2012





ESTADÍSTICA

USOS DE LA ESTADÍSTICA

HECHOS OBSERVABLES



- **Describe** lo observado y **analiza** su comportamiento
- **Formula leyes o crea modelos** que simulan o explican los fenómenos observados
- **Estima** las características de una población a través de **inferencias de una muestra o resultados que provienen de las leyes o modelos creados**
- **Realiza diseños** para contribuir en los juicios científicos frente a **la incertidumbre y a la variabilidad** de los fenómenos estudiados

USOS DE LA ESTADÍSTICA EN LA SALUD

- ✓ Obtiene datos y estadísticos para el Registro y Control de Enfermedades
- ✓ Evalúa la evolución de una enfermedad en el tiempo
- ✓ Compara poblaciones (caso-control / sanos-enfermos)
- ✓ Evalúa tecnología que sirven de diagnóstico clínico
- ✓ Evalúa la efectividad de tratamientos médicos
- ✓ Estima riesgos



La comprensión de la Estadística para el profesional de la salud facilita la capacidad de interpretar datos, comprender y evaluar la literatura médica, lo que favorece un mejor enfoque diagnóstico y terapéutica

USOS DE LA ESTADÍSTICA EN LA INVESTIGACIÓN



LISTO YA RECOGÍ LOS DATOS

¿QUÉ ESTADÍSTICA LE PUEDO APLICAR?

¿QUÉ?

¿CÓMO?

¿CUANDO?

USOS DE LA ESTADÍSTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Nueva clasificación de las epilepsias de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE): ¿un paso en dirección equivocada?

Juan Gómez-Alonso, Paula Bellas-Lamas

Introducción. La clasificación de las epilepsias de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE) de 1989 se ha usado en todo el mundo en numerosos estudios. En el año 2010 la ILAE propuso una nueva clasificación.

Diseño de la investigación

Variables

Población y muestra

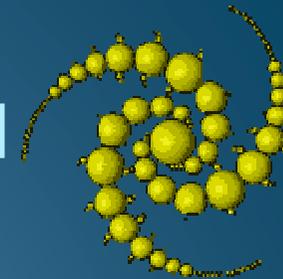
Estudio prospectivo, abierto, controlado y aleatorizado de clobazam frente a carbamacepina en pacientes con crisis frecuentes de epilepsia rolándica

R. Andrade, A. García-Espinosa, A. Machado-Rojas, M.E. García-González, O. Trápaga-Quincoses, L.M. Morales-Chacón

ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO, CONTROLADO Y ALEATORIZADO DE CLOBAZAM FRENTE A CARBAMACEPINA EN PACIENTES CON CRISIS FRECUENTES DE EPILEPSIA ROLÁNDICA

*en. Introducción. No existen estudios controlados, aleatorizados y con régimen de dosificación flexibles en ni...
sia rolándica, por lo que la terapia es aún empírica. Objetivo. Evaluar la eficacia y la tolerabilidad del clobazam*

ESTADÍSTICA EN LA INVESTIGACIÓN



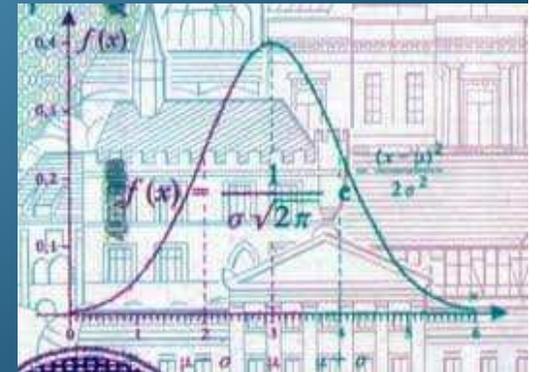
MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Fuente de datos

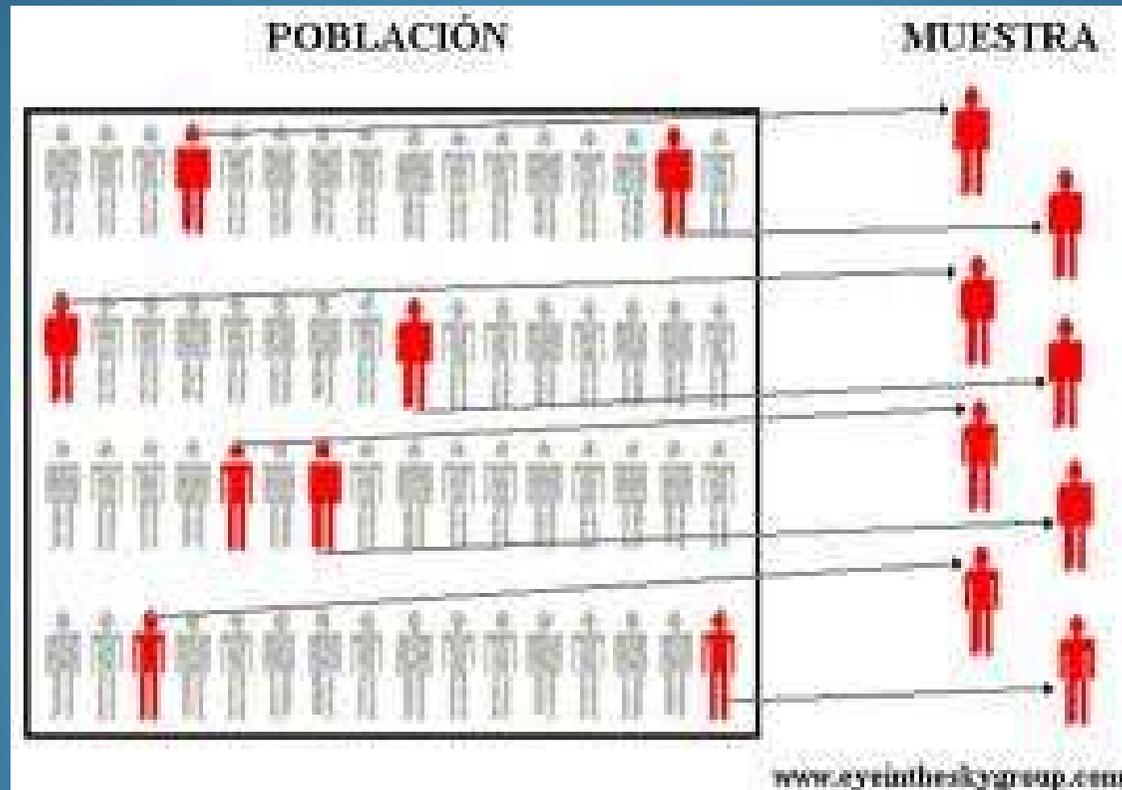
Definición de variables

Recolección de datos

Tratamiento Estadístico



FUENTE DE DATOS



Población Es todo conjunto de elementos, finito o infinito, definido por una o más características, de las que gozan todos los elementos que lo componen, y sólo ellos.

Muestra subconjunto de la población al que tenemos acceso y sobre el que realmente hacemos las observaciones

MUESTRA REPRESENTATIVA

La muestra debe escogerse adecuadamente, de tal manera que los resultados que se observen en ella, puedan inferirse al resto de la población a la que pertenece; se debe tener en cuenta:



▪ **Método de selección:** todos los miembros de la población tienen la misma probabilidad de ser seleccionados como parte de la muestra

▪ **Tamaño:** depende de la homogeneidad de la población

Estas dos características darán la validez estadística a los resultados y permitirán la inferencia a la población

MÉTODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

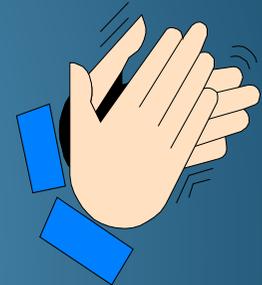


CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Existen paquetes estadísticos y/o epidemiológicos que realizan estos cálculos directamente!!!

Epi Info versión 7 !!

<http://www.med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.htm>



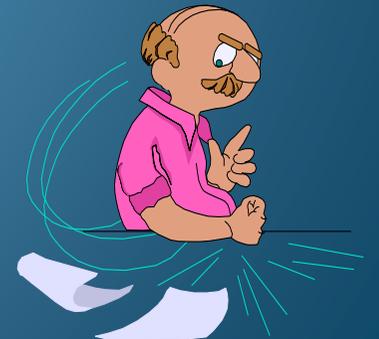
Tamaño de Muestra para el muestreo aleatorio simple

Variable Cualitativa

$$n = \frac{p \cdot q \cdot z^2}{e^2}$$

Variable Cuantitativa

$$n = \frac{S^2 \cdot z^2}{e^2}$$



CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Ejemplo: Se quiere realizar un estudio sobre la epilepsia refractaria en niños en edad escolar. Se conoce, por estudios previos que la prevalencia de esta condición es aproximadamente el 20%. ¿A cuántos niños hay que encuestar, si se fija un nivel de confianza del 95%?

Datos adicionales

- Población infinita
- Nivel de confianza 95%, Z crítico = 1.96
- Proporciones: p=20% - q=80%
- Error: 3%

$$n = \frac{z^2 \cdot p \cdot q}{e^2} = \frac{1,96^2 \cdot 20 \cdot 80}{3^2} = \frac{6146 \cdot 56}{9} = 683 \text{ niños}$$

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Ejemplo: Se quiere realizar un estudio sobre la epilepsia refractaria en niños en edad escolar. Se conoce, por estudios previos que la prevalencia de esta condición es aproximadamente el 20%. ¿A cuantos hay que encuestar si se fija un nivel de confianza del 95%?

www.med.unne.edu.ar/biblioteca/calculos/calculadora.htm

Misiones Reglamiento Servicios Horario y Personal Alerta Bibliográfica Contáctenos Novedades

Otros cálculos

CALCULADORA PARA OBTENER EL TAMAÑO DE UNA MUESTRA

¿Qué porcentaje de error quiere aceptar? 5% es lo más común	3 %	Es el monto de error que usted puede tolerar. Una manera de verlo es pensar en las encuestas de opinión, este porcentaje se refiere al margen de error que el resultado que obtenga debería tener, mientras más bajo por cierto es mejor y más exacto.
¿Qué nivel de confianza desea? Las elecciones comunes son 90%, 95%, o 99%	95 %	El nivel de confianza es el monto de incertidumbre que usted está dispuesto a tolerar. Por lo tanto mientras mayor sea el nivel de certeza más alto deberá ser este número, por ejemplo 99%, y por tanto más alta será la muestra requerida
¿Cual es el tamaño de la población? Si no lo sabe use 20.000	20000	¿Cual es la población a la que desea testear? El tamaño de la muestra no se altera significativamente para poblaciones mayores de 20,000.
¿Cual es la distribución de las respuestas ? La elección más conservadora es 50%	20 %	Este es un término estadístico un poco más sofisticado, si no lo conoce use siempre 50% que es el que provee una muestra más exacta.
La muestra recomendada es de	661	Este es el monto mínimo de personas a testear para obtener una muestra con el nivel de confianza deseada y el nivel de error deseado. Abajo se entregan escenarios alternativos para su comparación

Escenarios alternativos para su muestra

Con una muestra de	100	200	300	Con un nivel de confianza de	90	95	99
Su margen de error sería	7.82%	5.52%	4.49%	Su muestra debería ser de	470	661	1114

CARACTERÍSTICAS A LAS QUE SE REFIEREN LOS DATOS

Variable es una característica observable *que varía entre los diferentes individuos* de una población.

Definición conceptual

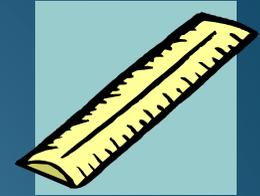
Clasificación

VARIABLE

Definición Operacional
índice de medida



TIPOS DE VARIABLES



Por su forma
de medición

Cualitativa

Nominales

Ordinales

Cuantitativa

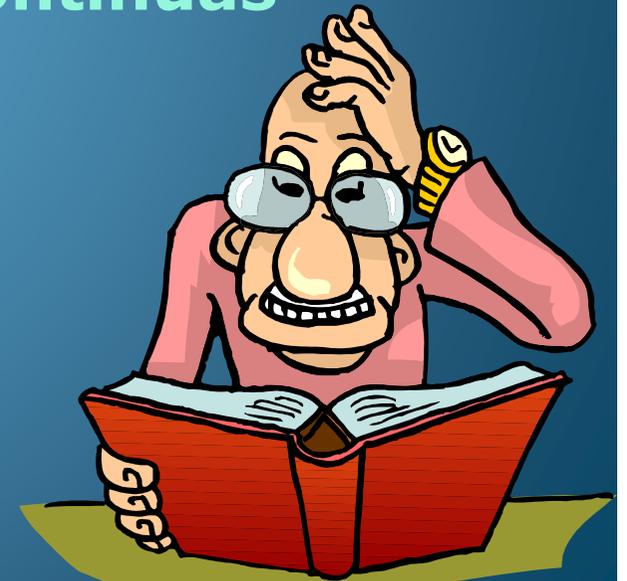
Discretas

Continuas

Por su forma
de relación

Independiente

Dependiente



OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

- **Nominal:** nombre de la variable
- **Real:** dimensiones que contienen las variables
- **Operacional o indicadores** Escala de medición y definición de los indicadores donde se derivarán los ítems o preguntas para el instrumento con que se recolectará la información



OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Ejemplo

Título: Epilepsia y factores de riesgo en neonatos

Objetivo: Evaluar los **factores de riesgo** que condicionan la aparición de la **epilepsia** en neonatos (0 a 30 días), en las etapas pre y post natal



Variables	Dimensiones	Indicadores	Respuestas alternativas	Nº de items	
Factores de riesgo	Relaciones familiares	Antecedentes	padre, madre, otros	1	
		Descendientes	hijos, sobrinos, otros	2	
		Consanguinidad	si, no	3	
	Factores Perinatales	Control del embarazo	si, no	4	
		Edad materna	en años	5	
		Hábitos tabáquicos y alcohólicos de la madre	si, no	5,6	
		Consumo de elementos ilícitos de la madre	si, no	7,8,9	
		Enfermedades de la madre	Diabetes, Dislipidemia, Hemofilia, Hipertensión	10,11	
		Condiciones del parto	Natural, Forceps, Cesárea	12	
		Peso del neonato	en Kg	13	
		Talla del neonato	en cms	14	
		Llanto al nacer	si, no	15	
		Índice de Apgar	De 0 a 10	16	
		Uso de incubadora	si, no	17, 18	
	Factores Postnatales	Errores congénitos del metabolismo	Diabetes, Dislipidemia, Hipoglicemia	19, 20,21	
		Infecciones congénitas (TORCH)	si, no	22	
		Síndromes genéticos	si, no	23	
		Convulsiones al nacer	si, no	24	
		Tipo de alimentación	materna, fórmula, mixta	25	

Variables	Dimensiones	Indicadores	Respuestas alternativas	Nº de items
Epilepsia	Convulsiones	Presencia	si, no	26
		Frecuencia	nº de veces en el mes	27
		Duración	en seg	28
		Tipo	Febriles, Generalizadas, parciales simples, parciales complejas, otros	29, 30, 31,32
	Diagnóstico	Caso de epilepsia	positivo, negativo	33

FORMAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Los datos se pueden recolectar mediante:

1. Encuestas
2. Cuestionarios
3. Entrevistas
4. Bibliografías
5. Historias clínicas
6. Equipos

FORMAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

ELABORACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

- 1. Identificar variables e indicadores y definición de los objetivos**
- 2. Tomar decisiones en cuanto al tipo y formato del instrumento**
- 3. Construcción del instrumento**
- 4. Determinar la confiabilidad y validez**
- 5. Emitir versión final**
- 6. Entrenamiento del personal que va a administrarlo y calificarlo**
- 7. Obtención de autorizaciones para la aplicación del instrumento**
- 8. Administración del instrumento**

FORMAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Requisitos del instrumento:

Validez: Es el grado en el que un instrumento en verdad mide la variable que se busca medir

Confiabilidad: Es el grado en el que un instrumento produce resultados consistentes y coherentes. Este valor oscila entre 0 y 1.

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO



 **SOLUCIÓN
DEL
PROBLEMA**

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

*Descripción,
análisis e
interpretación de
los datos*



**ESTADÍSTICA
DESCRIPTIVA**

*Comparación entre
muestras,
tratamientos,
métodos o equipos*



**ESTADÍSTICA
INFERENCIAL**

*Relación y
dependencia
entre variables*



**ESTADÍSTICA
DESCRIPTIVA E
INFERENCIAL**

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Estadística Descriptiva

Tabla IV. Lista de los efectos adversos causados por los fármacos anti-epilépticos utilizados.

	Clobazam	Carbamacepina
Sujetos con algún efecto a		
Vértigos		
Rash cutáneo		
Cefalea		
Somnolencia/sedación		
Náuseas/vómitos		
Diarrea		
Temblor		
Fatiga		
Sólo se comunican los eventos. Ninguno de los eventos. Los análisis estadísticos se l		

Tabla I. Tiempo desde la aleatorización hasta la salida del estudio por cualquier causa.

	Clobazam	Carbamacepina	Total (significación estadística)
Características clínicas y demográficas			
	10 / 15		43
	8,4 ± 1,3 (7-10)		p = 0,08
	38,7 ± 4,3 (30,2-52,2)		p = 0,12
	20		p = 0,14
	5		
	3		
	1,8 ± 17,5 (1-72)		p = 0,45
	25		
en otros dos las crisis empeoraron, aparecieron de la conducta (hiperactividad, irritabilidad, distracción, gnética; TAC: tomografía axial computarizada).			

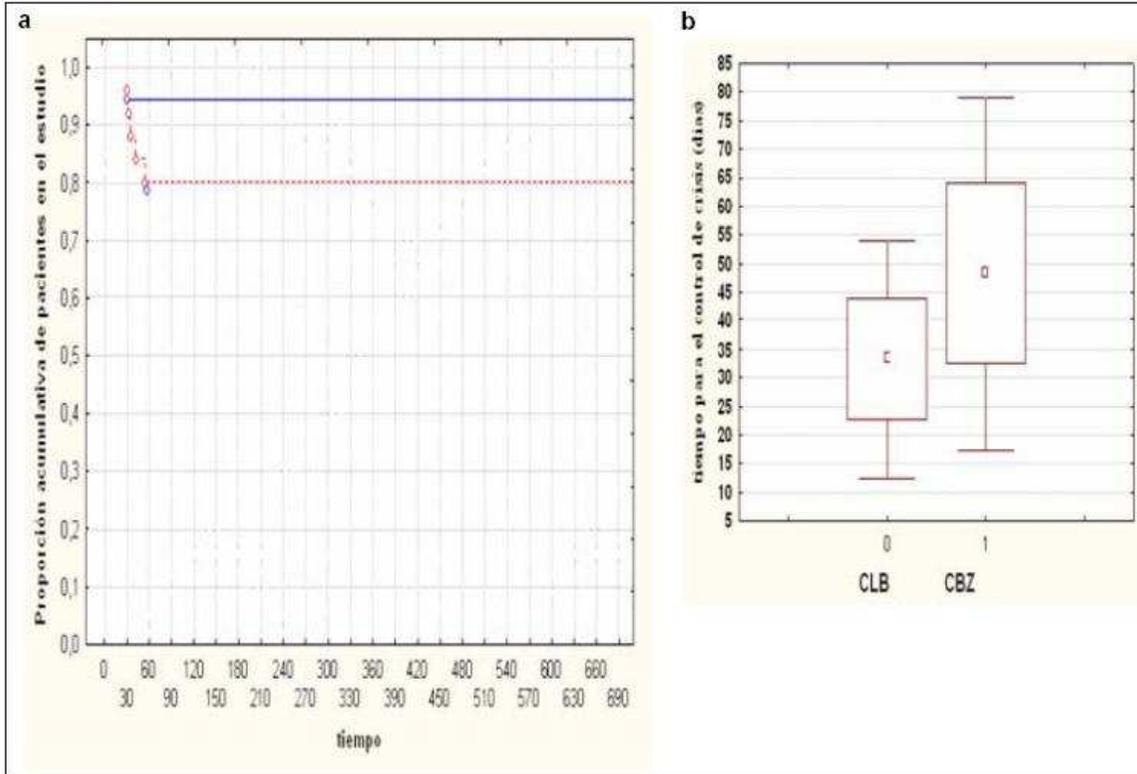


Figura 3. a) Tiempo hasta la salida del estudio por cualquier causa: + completo; ◊ censurado. Línea superior, grupo clobazam (CLB); línea inferior, grupo carbamacepina (CBZ). Log rank-test ($\chi^2 = 1,22$); $p = 0,22$. b) Tiempo necesario para alcanzar el control de las crisis.

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Estadística Inferencial

Pruebas de contrastes de Hipótesis

TIPO DE VARIABLE	UNA MUESTRA		DOS MUESTRAS				K MUESTRAS			
			INDEPENDIENTES		RELACIONADAS		INDEPENDIENTES		RELACIONADAS	
	PP	PNP	PP	PNP	PP	PNP	PP	PNP	PP	PNP
CUALITATIVA	Proporciones Normal	χ^2 Binomial	Diferencia de proporciones	χ^2 F de Fisher		Mc Nemar		χ^2		
CUANTITATIVA	t-Student Normal	Kolmogorov Smirnov	t-student Diferencia de Medias	Kolmogorov Smirnov U-Mann Whitney	t-student	Wilcoxon	Anova	Kruskal Wallis		Friedman

PP: PRUEBA PARAMÉTRICA

PNP: PRUEBA NO PARAMÉTRICA

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Estadística Inferencial

Pruebas de contrastes de Hipótesis

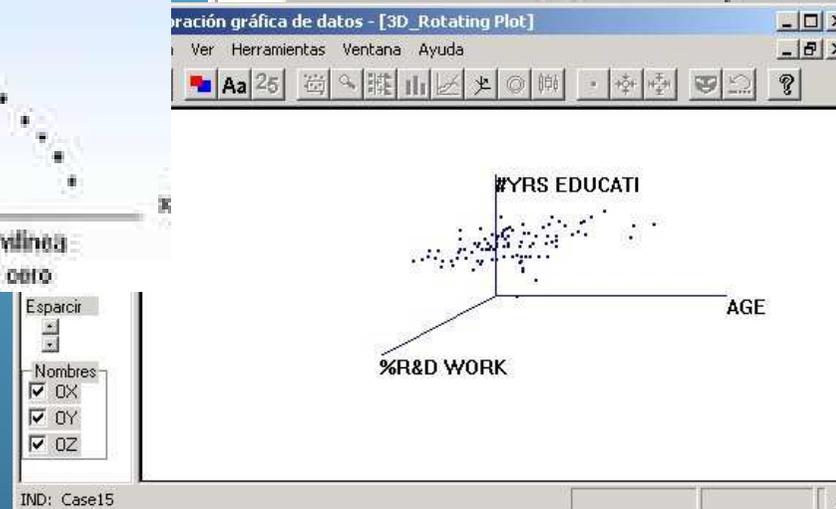
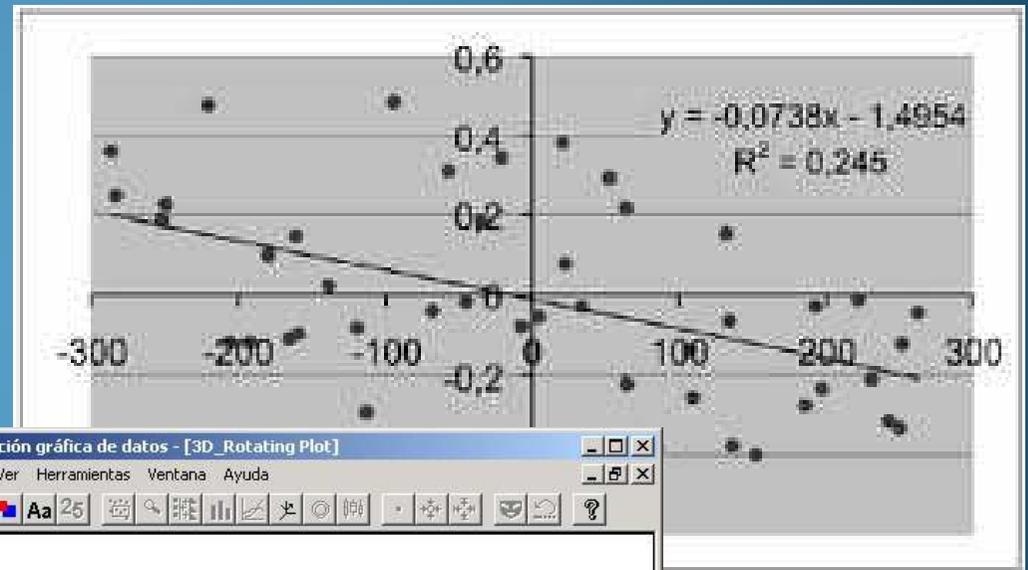
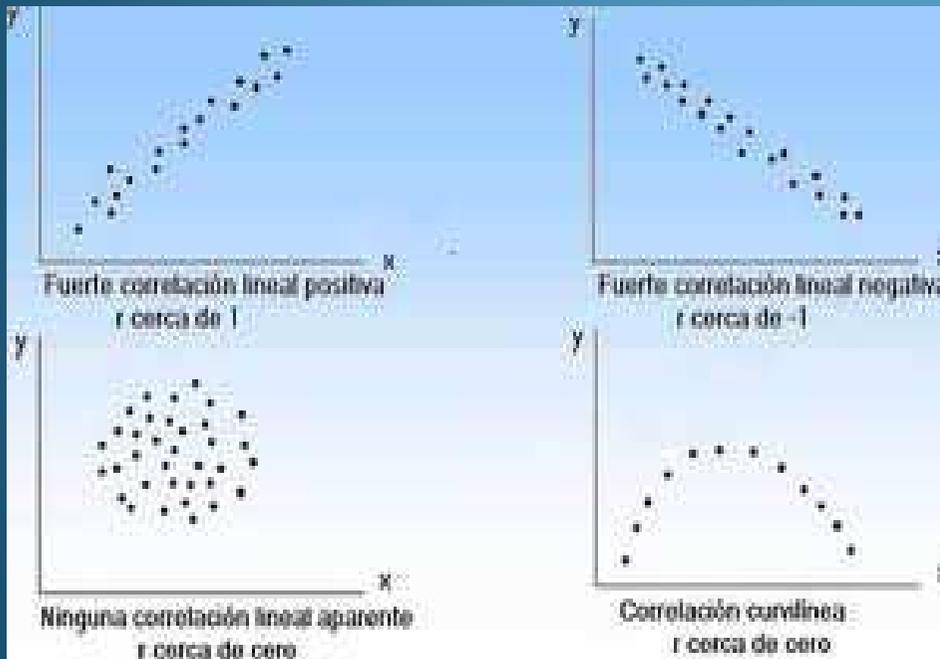
Tabla II. Análisis comparativo del control de crisis según los grupos del estudio.

Variables de eficacia	Período de intención de tratar			Sujetos que completaron el estudio		
	CLB (<i>n</i> = 18)	<i>p</i> (χ^2)	CBZ (<i>n</i> = 25)	CLB (<i>n</i> = 17)	<i>p</i> (χ^2)	CBZ (<i>n</i> = 21)
Pacientes sin crisis a las 4 semanas de tratamiento	11 (61,1%)	0,23	18 (68%)	11 (64,7%)	0,89	14 (66,6%)
Pacientes sin crisis entre las semanas 4 y 40	13 (72,2%)	0,77	19 (76%)	12 (70,6%)	0,69	16 (76,2%)
Mejoría > 50% del número de crisis después de la semana 4 de tratamiento	17 (94,4%)	0,17	20 (80%)	17 (100%)	0,31	20 (95,2%)
Pacientes libres de crisis en los últimos 9 meses	15 (83,3%)	0,25	17 (68%)	16 (94,1%)	0,26	21 (100%)

CBZ: carbamacepina; CLB: clobazam.

TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Descriptiva e Inferencia. Métodos de Correlación y Regresión



ESTADÍSTICA EN LA INVESTIGACIÓN

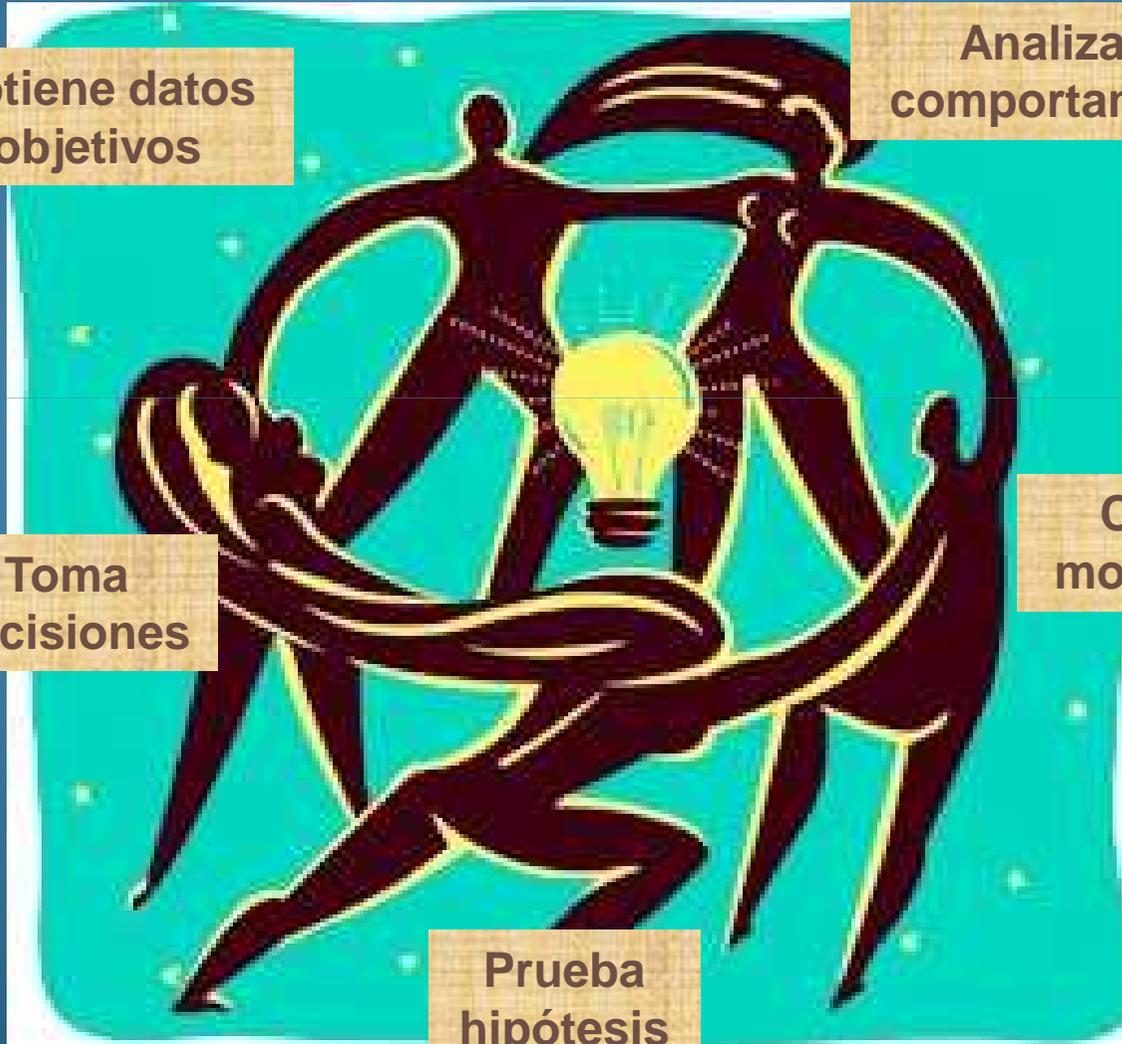
Obtiene datos
objetivos

Analiza su
comportamiento

Toma
decisiones

Crea
modelos

Prueba
hipótesis





Gracias por su atención