



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.

b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.

c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."

d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.

e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.



Estudios de cohortes

Roy Wong McClure, MD Msc



Tipos de Estudios

- Experimentales
- Observacionales
 - Descriptivos
 - Analíticos
 - » Casos y Controles
 - » Cohortes



Definición (I)

- Del latín *cohors*, parte de una legión.
- Componentes de una población nacidos durante un período de tiempo determinado e identificados de acuerdo con la fecha de nacimiento, de tal forma que sus características de interés pueden ser determinadas conforme van sucediéndose períodos de tiempo y edades.



Tipos de Estudios Estudios Observacionales-Cohortes

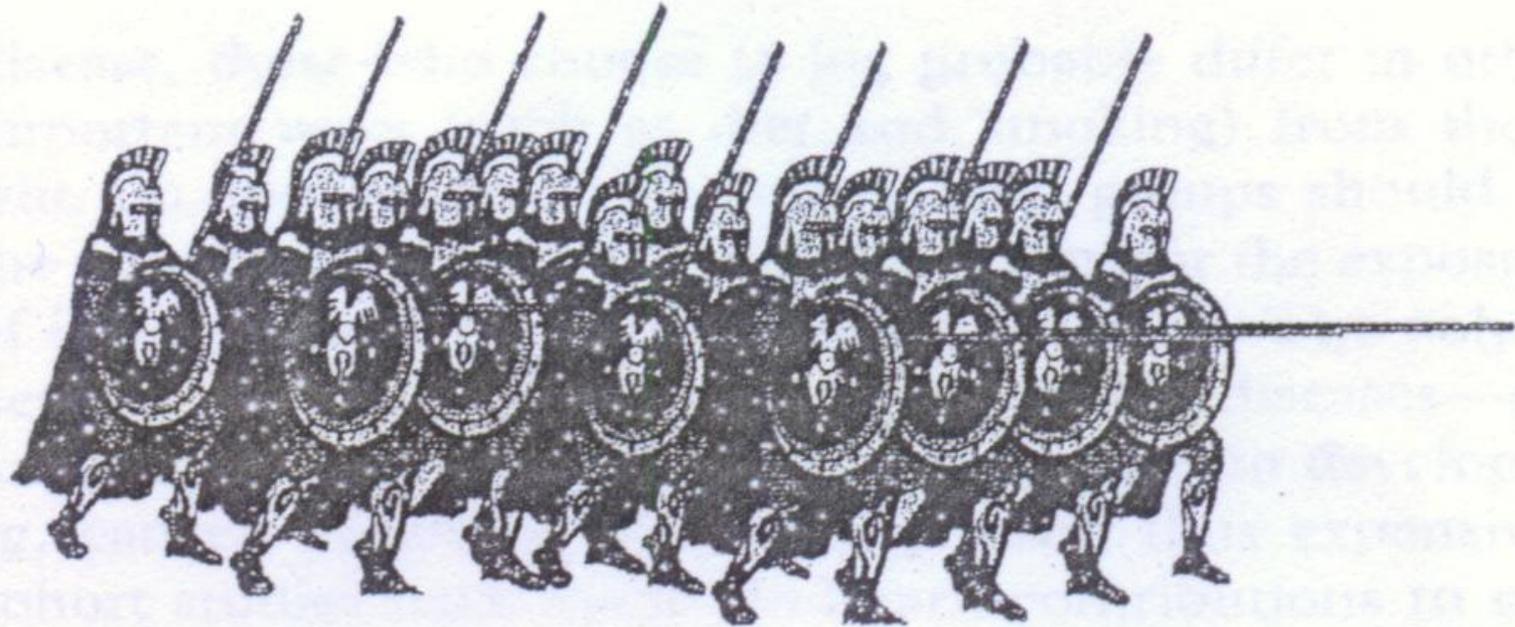


Figure 1: An early cohort in search of favourable outcomes



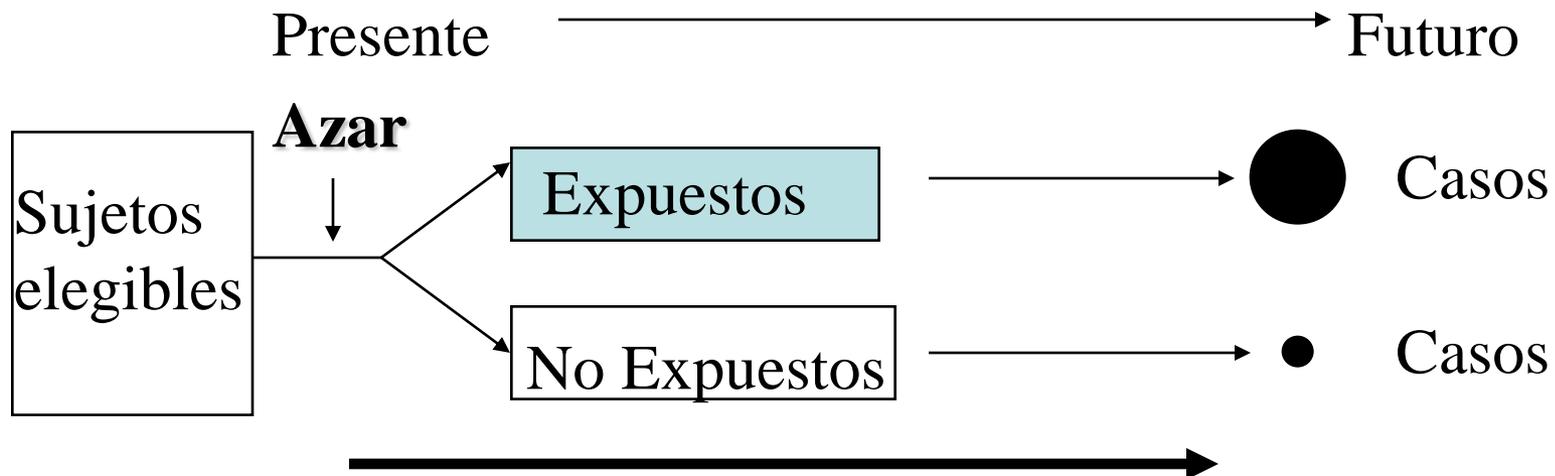
Definición (II)

- Grupo definido de personas -- **libres de la enfermedad de interés** -- que son seguidas o identificadas, individualmente, en un **período de tiempo** desde el momento en que cada una de ellas experimentó una circunstancia concreta y común denominada **exposición**.

Estudios Experimentales: Ensayos Clínicos



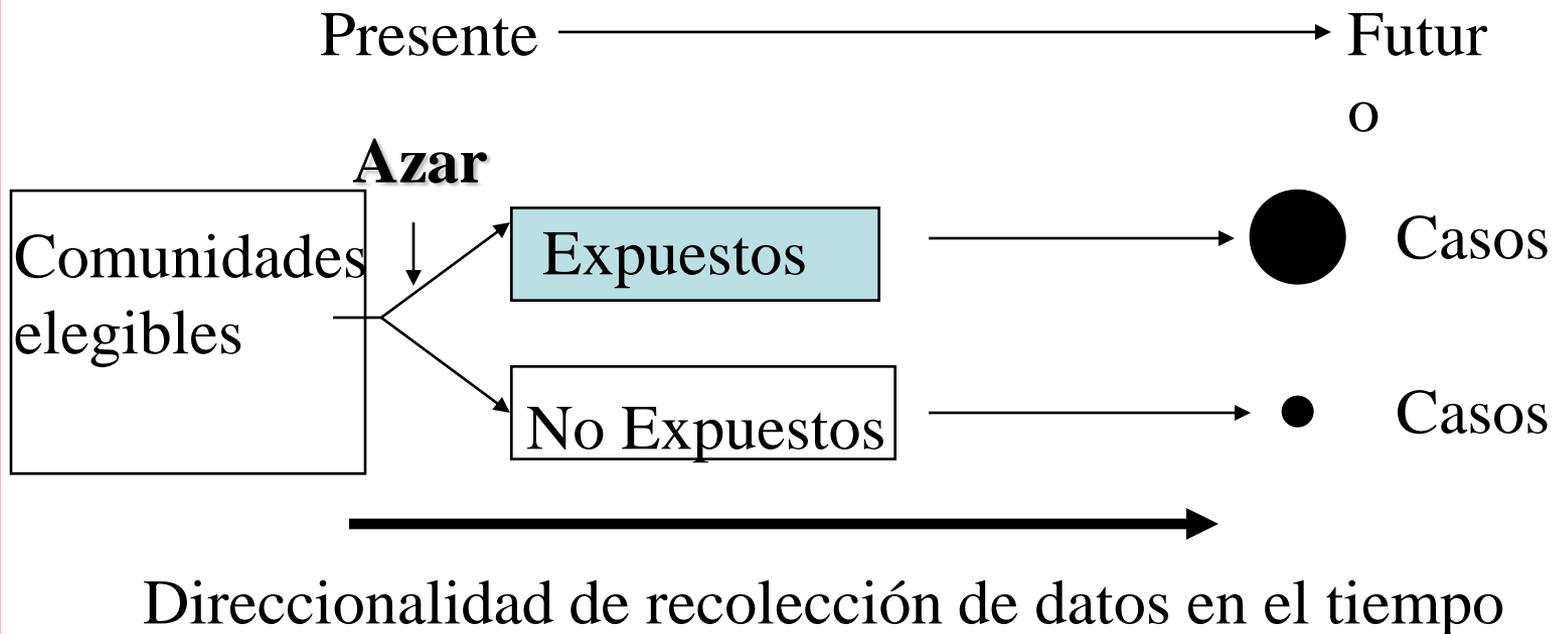
Un tipo de estudio de cohorte Asignación aleatoria de los participantes



Estudios Experimentales: Ensayos Comunitarios



Un tipo de estudio de cohorte Asignación aleatoria de los comunidades





Descripción

Diseño epidemiológico

- **observacional** (no experimental)
- **analítico**
- **con sentido hacia delante** (prospectivo)
- con conocimiento de la exposición para todos los individuos que lo integran, **expuestos y no expuestos**, al inicio del período de seguimiento
- con prolongación suficiente del **período de seguimiento**, para permitir la observación y el reconocimiento de cualquier forma de **morbilidad o mortalidad**



Finalidad principal

Valorar y cuantificar la posible relación existente entre la exposición (**factor de riesgo**) y la aparición de la enfermedad, mediante la comparación del grupo **expuesto** con el grupo **no expuesto**.



Estudios de Cohorte: Definición

- Es el estudio observacional que más se aproxima al experimento.....pero....
- La asignación de la exposición está a cargo de la Naturaleza.
- Una cohorte es una población que comparte determinada características (estado de exposición).



Propósito de estudios de cohortes

- Monitorear incidencia de la enfermedad
- Identificar factores de riesgo de desarrollar la enfermedad
- Monitorear la sobrevida de enfermedad
- Identificar factores pronósticos de progresión de enfermedad
- Evaluación de intervención no-randomizada



Variable de Exposición

- Factor de riesgo
- Factor predictivo
- Factor de causalidad (potencial)
- Intervención
- Variable explicativa
- Variable independiente
- Tratamiento



Variable de la Enfermedad

- Condición de estado de salud de interés
 - Enfermedad, o lesión
 - Variable de respuesta
 - Variable de efecto
 - Variable resultante



Tipos de estudios de cohortes

- En función del seguimiento:
 - *concurrentes o contemporáneos*
 - *históricos (“retrospectivos”)*
 - *mixtos*

- En función de la cohorte:
 - *con cohorte fija*
 - *con población dinámica*



Selección de la cohorte

- Poblaciones sometidas a riesgos especiales (Hiroshima, Nagasaki, Séveso, Chernobyl,...)
- Poblaciones que ofrecen recursos especiales (agrupaciones profesionales, de asegurados, etc.)
- Cohortes geográficas formadas por comunidades que viven en áreas determinadas (Framingham, Tecumseh, North Karelia,...)



Seguimiento

- Uniforme y completo, con una valoración adecuada de la enfermedad (criterios diagnósticos consensuados)
- El objetivo principal es la detección del efecto de la exposición, es decir, la aparición de la enfermedad. Pero, también, ha de permitir:
 - la valoración de los cambios que puedan producirse en la exposición
 - las pérdidas de individuos durante dicho seguimiento



Propósito del grupo de comparación

*“El grupo de comparación sirve para estimar la **incidencia de enfermedad** en el grupo expuesto si la exposición no existiera o no tuviera un efecto”.*

Rothman KJ, 1986



Criterios del grupo de comparación

- No expuesto
 - De lo contrario: sesgo hacia la hipótesis nula
- Comparabilidad en calidad de medición
- Representativo de la **base de estudio**
 - Mismo posibilidad de ser seleccionados
 - Muestra representativa (o pareada)

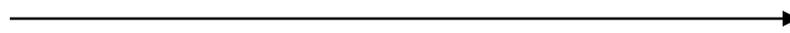
Estudios Observacionales: Estudios de Cohorte (Seguimiento)



Estudio de Cohorte Prospectivo

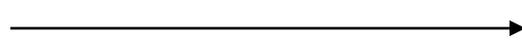
Los participantes se escogieron (generalmente) según sus estados de exposición

Presente



Futuro

Expuestos y Sanos



Casos

No Expuestos y Sanos



Casos



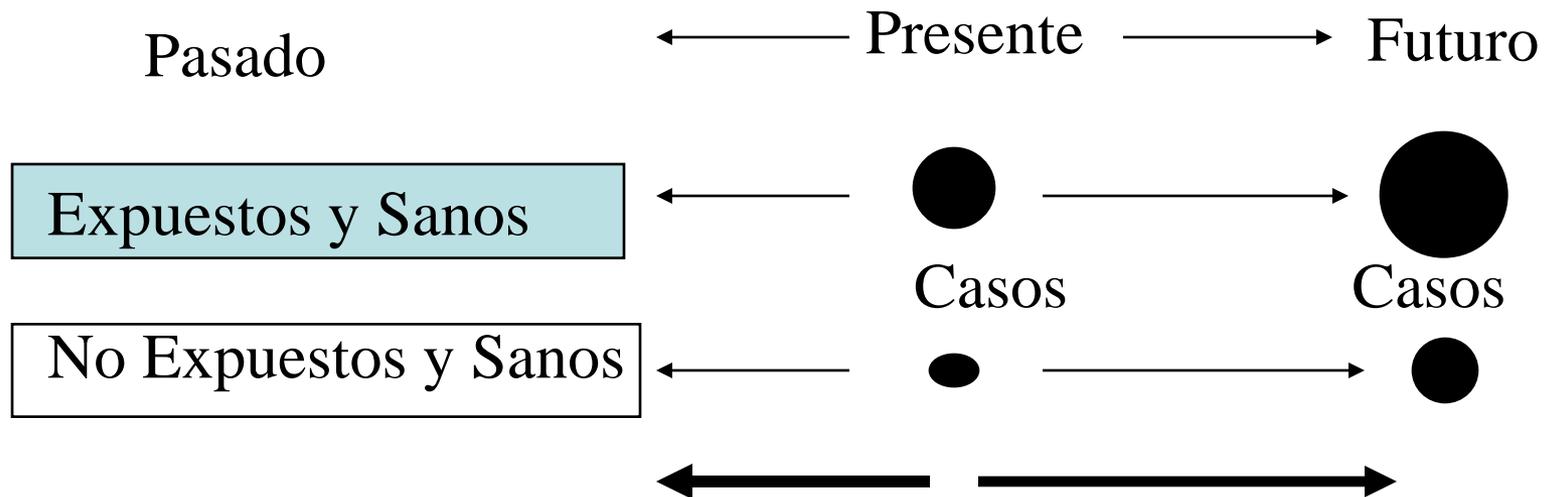
Direccionalidad de recolección de datos en el tiempo

Estudios Observacionales: Estudios de Cohorte (Seguimiento)



Estudio de Cohorte Histórico (Seguimiento Retrospectivo)

Los participantes se escogieron por su estado de exposición durante un tiempo largo antes del comienzo del estudio





Tipos de cohortes

- **Fijas:** los sujetos individuales ingresan en la cohorte en un tiempo conocido y se siguen por un período de observación específico.
- **Dinámica:** El período de seguimiento individual de cada sujeto se conoce (o se asume). Permite migración (entradas y salidas). La población es dinámicamente estable si la muestra total y la distribución de edad permanece constante.



Ventajas (I)

- Descripción de la experiencia que sigue a la exposición: historia natural de la enfermedad y fases de progresión
- Estimación directa de las tasas de incidencia de la enfermedad en los grupos expuesto y no expuesto y, por lo tanto, del riesgo
- Ausencia de ambigüedad temporal: la exposición precede a la enfermedad y, si se observa asociación, puede presumirse como causal



Ventajas (II)

- Medida del riesgo (estimación del efecto de la exposición) no sesgada por la presencia de enfermedad, puesto que ésta no existe en el momento de seleccionar a los participantes
- Posibilidad de estudiar diferentes efectos de una misma exposición
- Grupos de riesgo alto (estudios ocupacionales)
- Útil para brotes en poblaciones bien definidas



Inconvenientes

- Costo económico y de tiempo: hay que seguir a un gran número de individuos durante largos períodos
- Dificultad para ser reproducidos
- Ineficientes para estudiar enfermedades raras (poco frecuentes) o con largos períodos de latencia
- Posibilidad de cambios en la exposición a lo largo del seguimiento, dificultad en mantener los criterios diagnósticos (por avances tecnológicos, por ejemplo), pérdidas,...



Valoración del pronóstico (I)

- ¿Son válidos los resultados sobre el pronóstico?
 - Los pacientes (o una muestra representativa), ¿se identificaron en un momento común y habitualmente precoz de la evolución de la enfermedad?
 - El seguimiento, ¿fue suficientemente largo y completo?
 - Los criterios de resultado, ¿se aplicaron correctamente (de forma “ciega”)?
 - Si se identificaron subgrupos con distinto pronóstico, ¿se ajustó por los factores importantes?



Valoración del pronóstico (II)

- **¿Son importantes los resultados válidos del estudio?**
 - ¿Qué probabilidad de aparición tienen los resultados con el tiempo)
 - ¿Qué precisión tienen los datos?
- **¿Puede aplicarse esta evidencia válida e importante a “nuestros” pacientes?**
 - Los pacientes del estudio, ¿son semejantes a los nuestros?
 - La evidencia, ¿es clínicamente importante?



Es importante considerar que...

- ...todos los diseños del estudios son potencialmente imperfectos...
- ...no existe un diseño perfecto de un estudio, por consiguiente, es sumamente importante comprender las limitaciones específicas de cada diseño...
- ...ningún tipo del análisis estadístico rescatará un estudio mal diseñado

Kupper, Kleinbaum, Morgenstern



Sesgos de Selección

- Cuando los participantes no son representativos de las poblaciones blanco del estudio (en relación a la exposición)
- Cuando una variable correlacionada con el efecto estudiado afecta la **inclusión o exclusión** de los participantes en alguno de los grupos comparados



Sesgos de Selección

- Detección
- Diagnóstico
- Autoselección
- No respuesta



Sesgos de Selección

- Ejemplos
- Estudios relacionados con la ocupación como factor de exposición si los trabajadores son más sanos.



Sesgos de Selección

¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

Debemos detectar enfermedades de la misma manera en los participantes expuestos y no expuestos.



Sesgos de Selección

¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

Por lo general.... sesgos de selección son los más difíciles de eliminar en estudios epidemiológicos



Sesgos de Información

Información o Clasificación Errónea

- Recuerdo erróneo
 - Recuerdo mejor los eventos recientes
- Falta la verdad (Prevaricación y del entrevistador)
 - El participante dice: No fumo. (pero...Fuma.)
 - El entrevistador sondea más a los expuestos que a los no expuestos
- Información faltante
 - El epidemiólogo no identificación bien cuando el participante desarrolló la enfermedad.



Sesgo de Información

- Clasificación errónea diferenciada
 - Cuando la recolección de datos está desigual entre los grupos en el estudio
 - Por ejemplo, si podemos detectar con más frecuencia:
 - El número de enfermos en los expuestos que en el grupo de los no expuestos



Sesgo de Información

- Clasificación errónea indiferenciada
 - Cuando todos de los grupos en el estudio están mal clasificados en el mismo grado
 - Por ejemplo, si la información que está disponible de otros factores de riesgo tiene la misma validez.



Sesgo de Información

- Los sesgos de información dan origen a los errores de clasificación
- Los sujetos observados se clasifican equivocadamente con respecto a:
 - La exposición.....o
 - La enfermedad



Sesgo de Información

- ¿Cómo pueden originarse estos sesgos?
- En el observador o investigador
- En el observado o participante
- En el instrumento de medición



Sesgo de Información

¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

- Realizar estudios ciegos por parte del participante
- Realizar estudios ciegos por parte del investigador
- Estandarizar los instrumentos de medición



¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

- Entrenamiento y estandarización de los entrevistadores
- Utilizar ayudas visuales o temporales para recordar
- Verificar estado de exposición con otra fuente de datos

Sesgo de seguimiento



- Por pérdidas desiguales en los grupos expuesto y no expuesto
- Por observación o seguimiento desigual (debido, muchas veces, a mayor vigilancia del grupo expuesto con la consiguiente sobreestimación del efecto)



Muchas gracias