

1. BIG DATA y DATA SCIENCE. Las BD de la sanidad catalana hace tiempo que son bastante completas. Por ejemplo, tienen recogida la presencia albúmina (A) en sangre (A+ versus A-) y el posterior desarrollo de ascitis de origen Hepático (H+: "sí"; H-: "no").

Ahora bien, el comité investigador se percata de que la BD excluye muchos participantes, p.e. los que han emigrado, los trasladados a otros centros, los que fallecieron, etc. De hecho, este comité deduce que las probabilidades de haber sido excluido para cada combinación de A con D podrían haber sido las de la tabla.

|    | H+  | H-   |
|----|-----|------|
| A+ | 70  | 838  |
| A- | 114 | 1192 |

|    | H+    | H-    |
|----|-------|-------|
| A+ | 0.856 | 0.101 |
| A- | 0.203 | 0.017 |

Se le pide que:

- 1) Calcule el OR observado e interprete esta estimación puntual (1p)
- OR = (70\*1192/(838\*114) ≈ 0.87 Se observa relación negativa entre albúmina y ascitis, pero la amenaza (o riesgo) de sesgo de selección podría cuestionar estos resultados*

- 1) Aplique IPW y calcule el OR que hipotéticamente hubiera observado en la tabla completa (1p)

| Prob (ser incluido) | IPW   |       | n·IPW |
|---------------------|-------|-------|-------|
|                     | H+    | H-    |       |
| A+                  | 0.144 | 0.899 |       |
| A-                  | 0.797 | 0.983 |       |
|                     | H+    | H-    |       |
| A+                  | 6.94  | 1.11  |       |
| A-                  | 1.25  | 1.02  |       |
|                     | H+    | H-    |       |
| A+                  | 486   | 932   |       |
| A-                  | 143   | 1213  |       |

OR =

*(486x1213)/(143x932)*

*≈ 4.42*

2) Haga una interpretación global y recomiende cómo proceder.

(1p)

*Los datos de que disponemos dicen que existe una relación inversa: "que el azúcar protege". Pero si asumimos que la selección de los casos ha sido la que proporciona el enunciado, entonces la relación iría en el sentido contrario, más de acuerdo con las expectativas teóricas.*

*Por tanto, no se deben tener en cuenta los resultados recogidos, ya que podrían estar afectados por un posible sesgo de selección. La única recomendación posible es recoger información completa, sin pérdida de casos, para poder estudiar esta relación en una muestra representativa.*

2. La declaración CONSORT en su punto 7ª pide aclarar cómo se pre-determinó el tamaño muestral ("*How sample size was determined*"), mientras que STROBE en su punto 10, sólo pide decir cómo se llegó a dicho tamaño ("*Explain how the study size was arrived at*"). Por su lado, en los respectivos puntos sobre hipótesis y objetivos, en CONSORT dicen: "especifique los objetivos e hipótesis" (2b.-*State specific objectives or hypotheses*), y aclara luego que "... son las cuestiones previas que pretende responder el ensayo clínico y para las que fue diseñado" ["...*Objectives are the questions that the trial was designed to answer... Hypotheses are pre-specified questions being tested to help meet the objectives*"...]; mientras que STROBE pide especificar los objetivos, incluyendo cualquier hipótesis previa. ("3.- *Objectives: State specific objectives, including any pre-specified hypotheses*")

Explique qué implica la diferencia entre ambos puntos sobre el cálculo del tamaño muestral y si guarda alguna relación con los otros puntos.

(2p)

*CONSORT: Los objetivos y las hipótesis de un EC deben ser previos, lo que permite pre-determinar el tamaño muestral, garantizar la potencia del estudio y preservar el riesgo alfa (evitar multiplicidad y selective outcome reporting bias).*

*STROBE: Si algunas hipótesis son posteriores al inicio del estudio no pueden haber contribuido a diseñar el tamaño muestral antes de iniciarlo. En este caso, el tamaño no podría ser previo y STROBE sólo pide dejarlo claro.*