

## 5. INTRODUCCIÓN A LOS DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA.

Cuando realizamos una investigación en seres humanos, donde utilizamos la bioestadística durante el análisis de los datos captados, los diseños de investigación a utilizar pueden clasificarse de maneras muy diversas. Uno de los esquemas más utilizado los clasifica en estudios analíticos y descriptivos, dependiendo de si el objetivo de la investigación incluye comparar o relacionar dos o más grupos de variables (estudios analíticos) o describir un solo grupo de ellas (estudios descriptivos). Los diseños de estudios que se agrupan en estos dos apartados incluyen los siguientes:

- Estudios analíticos:
  - Ensayos clínicos.
  - Estudios de cohorte.
  - Estudios de casos y controles.
  - Estudios transversales analíticos.
  - Estudios de correlación.
- Estudios descriptivos:
  - Estudios de clasificación.
  - Estudios de prevalencia.
  - Estudios de incidencia o pronóstico.
  - Series de enfermos.

### ESTUDIOS ANALÍTICOS.

#### ENSAYOS CLÍNICOS.

Este diseño metodológico evalúa la eficacia de un tratamiento o intervención en el ser humano mediante la comparación de la frecuencia de un determinado evento de interés clínico (o desenlace) en un grupo de sujetos (enfermos o sanos) tratados o intervenidos que reciben una exposición (al tratamiento, manejo, etc.) en prueba con la de otro grupo de sujetos de la misma condición (enfermos o sanos) que no reciben la exposición. El esquema general de este diseño se muestra en la figura 5-1, donde el “Universo de estudio” corresponde al grupo de interés, los cuadros “A” y “B” representan la exposición y los “Eventos” corresponden a los eventos de interés clínico (o desenlace). La característica más distintiva de estos diseños consiste en que el investigador asigna la exposición a los grupos en estudio.

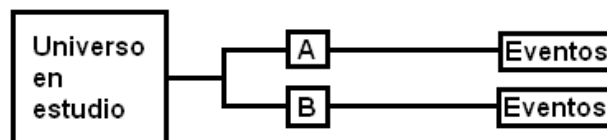


Figura 5-1. Esquema general de un ensayo clínico.

Variaciones de este esquema general introducen algunos nombres que definen con mayor claridad el diseño. Entre estas variaciones se incluyen las siguientes:

- **Asignación aleatoria** de los sujetos a cada grupo de estudio. Esto generalmente se da una vez que los sujetos han ingresado al estudio. Cuando no es posible asignar aleatoriamente la exposición a los sujetos el diseño llega a conocerse como “cuasi-experimental”
- **Cegamiento del tratamiento.** Cuando esto es posible, los sujetos del estudio y los investigadores desconocen las características de la exposición en estudio que recibe cada grupo. Cuando se logra que tanto los pacientes como los investigadores no puedan identificar las exposiciones que se están administrando el diseño se identifica como “doble ciego”.
- Cuando el diseño se aplica en poblaciones abiertas (escuelas, poblados, ciudades, etc.) el diseño se llega a conocer como “**Ensayo Comunitario**”.

Una modalidad del ensayo clínico contempla el cambio de la exposición que se administra a los grupos en estudio, del tal manera que en una primera parte un grupo recibe una exposición (la exposición “A”), y después de un tiempo ese mismo grupo recibe la otra exposición (o exposición “B”). El otro grupo recibiría las mismas exposiciones, pero en orden inverso, tal como se muestra en la figura 5-2.

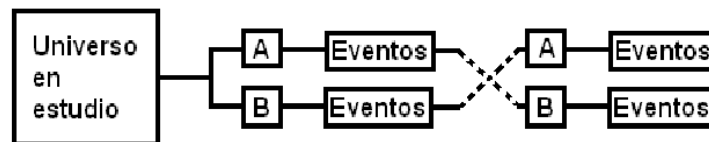


Figura 5-2. Esquema general de un ensayo clínico cruzado.

### ESTUDIOS DE COHORTE.

El paradigma de los estudios de cohorte es la clasificación de los sujetos de estudio según su condición en relación con la exposición de interés, para que después de un período de observación razonable según la condición de que se trate se cuantifique la frecuencia de eventos de interés desarrollados en ambos grupos. La figura 5-3 ejemplifica este diseño.

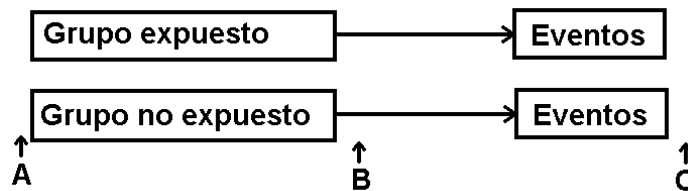


Figura 5-3. Esquema general de un estudio de cohorte.

Los siguientes son requisitos de este diseño:

- Al momento en que el estado de exposición ha sido definido, todos los sujetos a estudiar deben estar libres de la condición terminal de interés que se pretende estudiar (cuando el grupo de estudio parte de estar sanos, la condición de interés terminal sería el inicio de una enfermedad, la recaída o la muerte; o

cuando el grupo de estudio parte de estar enfermo, la condición de interés terminal sería la recuperación de la salud, o la muerte).

- La condición de la exposición permite que los sujetos en estudio puedan clasificarse en, al menos, dos grupos a comparar.
- El investigador no asigna la exposición.

El diseño básico podría tener algunas variaciones, dependiendo del momento en que el momento en que se mide la exposición, tal como se muestra mediante las leras “A”, “B” y “C” en la figura 5-3.

1. El tipo de estudio menos frecuente corresponde a uno donde la investigación da inicio antes de que los sujetos reciban la exposición de interés. Este tipo de estudio permite medir con precisión tanto la exposición como el efecto (ver la marca “A” en la figura 5-3.)
2. Lo más frecuente es que el estudio inicie después de que los sujetos ya han sido expuestos y los investigadores clasifiquen a éstos según su condición de exposición. La precisión en la medición de la exposición depende, entre otros aspectos, del tiempo que ha transcurrido desde la misma hasta el momento en que se mide (ver la marca “B” en la figura 5-3.)
2. Se conoce como **cohorte histórica** o retrospectiva aquella variante en que la exposición y el evento de interés ya han ocurrido cuando el estudio se inicia. Generalmente, la información se obtiene a partir de registros en hospitales, centros laborales, compañías de seguros, escuelas, etc. (ver la marca “C” en la figura 5-3.)

## ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES.

Los estudios de casos y controles son un diseño analítico observacional en el que los sujetos son seleccionados con base en si éstos tienen (casos) o no tienen (controles) un estado particular (generalmente una enfermedad específica). A partir de este estado el investigador busca identificar qué factores están asociados y de esta manera inferir su causa o causas. La figura 5-4 nos permite ejemplificar este diseño.

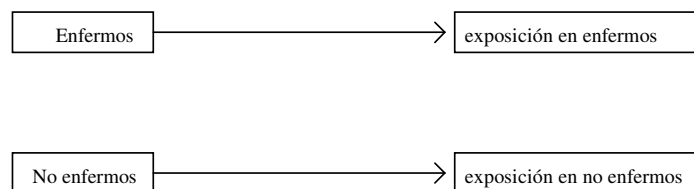


Figura 5-4. Esquema general de un estudio de casos y controles.

El diseño de casos y controles ofrece una solución a las dificultades que implican los períodos de latencia prolongados. Dado que al momento de seleccionar los sujetos de estudio el evento de interés (enfermos y no enfermos) y el supuesto factor de riesgo ya han ocurrido, no hay que esperar tiempos prolongados para realizar los estudios. Esto se refleja en la rapidez y relativa economía con que estos estudios se realizan. Al

mismo tiempo sin embargo, esta característica introduce en el diseño un gran número de sesgos que pueden afectar los resultados del estudio.

Una vez que el evento de interés y los criterios diagnósticos han sido claramente definidos, los casos pueden encontrarse, básicamente, en dos fuentes:

1. Hospitales u otras entidades de atención médica.
2. En la población general. Independientemente de su fuente, los individuos afectados pueden ser casos incidentes (recientemente diagnosticados) o prevalentes (existentes en un momento dado del tiempo) de una enfermedad.

En cuanto a los controles, realmente no existe un grupo óptimo para todos los estudios por lo que su selección ha de ser específica para cada estudio. En su definición han de tomarse en cuenta la procedencia y las características de los casos, la necesidad de obtener información comparable entre ambos grupos, así como consideraciones prácticas y económicas. Dependiendo de dónde se obtuvieron los casos (consultorio, hospital, comunidad, etc.), los controles no necesariamente han de representar a la población sana sino a los individuos que habrían sido identificados e incluidos como casos si éstos hubiesen enfermado. Algunas fuentes potenciales de controles son: hospitales, consultorios o la población general. En ocasiones se han utilizado amigos, vecinos o parientes de los casos. En ocasiones es difícil seleccionar un solo grupo de controles y se toma la decisión de utilizar dos o más.

Después de que los grupos de casos y controles han sido definidos en función de sus características y fuentes, ha de buscarse la información referente a su estado de enfermedad y exposición. Ante cualquier fuente potencial de información ha de tomarse en cuenta que la calidad y precisión de los datos en ambos grupos ha de ser comparable.

### **ESTUDIOS TRANSVERSALES ANALÍTICOS.**

En estos estudios se exploran simultáneamente la exposición y la enfermedad entre los individuos de una población específica formada tanto por enfermos y no enfermos como por expuestos y no expuestos. Estos estudios pueden realizarse en un momento específico del calendario (*e.g.* al 30 de junio del 1994) o de la persona (*e.g.* al momento de ingresar a trabajar en una empresa), o bien, abarcar un período de tiempo durante el cual se capta la información. En otras palabras, los cortes transversales elaboran una "fotografía" de la frecuencia y características de la enfermedad en un momento determinado del tiempo.

Este diseño implica una primera etapa en que se obtiene una muestra aleatoria de la población de interés, en la que posteriormente los sujetos muestreados son clasificados de acuerdo a la exposición y estado de salud según se muestra en la figura 5-5.

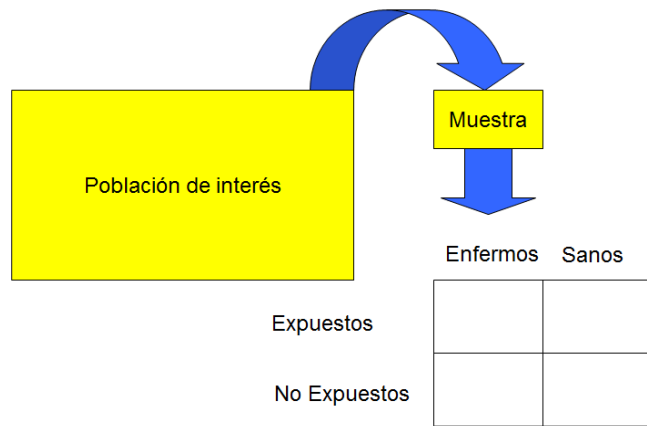
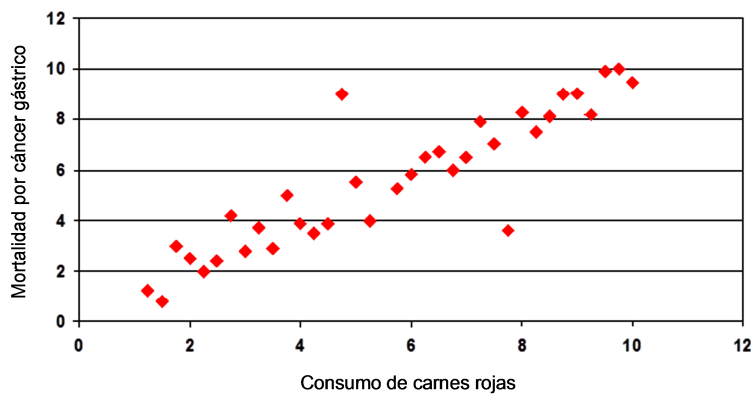


Figura 5-5. Esquema general de un diseño transversal analítico.

### ESTUDIOS DE CORRELACIÓN O ECOLÓGICOS.

En estos estudios la unidad de observación es un grupo de la población o comunidad y no el individuo. Por ejemplo, alguien interesado en estudiar neoplasias y su relación con el consumo de carne podría tomar datos sobre las tasas de mortalidad por cáncer gástrico y datos sobre el consumo nacional promedio de carnes rojas de varios países. Con dicha información el investigador, mediante un análisis estadístico de correlación, pudiera encontrar una relación directa entre el consumo de carne roja y la mortalidad de ese tipo de cáncer (Figura 5-6). La ventaja de estos estudios es que generalmente la información ya está disponible. Ello acorta el proceso de investigación y disminuye drásticamente los gastos del mismo.



5-6. Gráfica de un estudio de correlación.

### ESTUDIOS DESCRIPTIVOS.

Los estudios descriptivos pormenorizan los patrones de ocurrencia de las enfermedades en relación a variables de tiempo, lugar y persona. Puede brindar información valiosa sobre quién se enferma (persona), en donde se presentan los eventos morbosos (lugar) y en qué momento ocurren (tiempo). La información

proporcionada por estos estudios es importante tanto para los administradores de los servicios de salud como para los epidemiólogos.

Los estudios descriptivos pueden utilizar información de fuentes muy diversas. Los datos pueden captarse directamente de individuos o familias, de consultar registros hospitalarios y de consulta, así como de los formatos en que se registran los eventos vitales (nacimiento, muerte, etc.). También se utiliza información ya procesada como la contenida en los diversos censos (población y vivienda, económicos, etc.) y los anuarios estadísticos. La información utilizada por los estudios descriptivos no se restringe a lo médico ya que también se toma en cuenta información referente a sectores que agrupan diversas actividades económicas (agropecuarias, minas, industria, transporte, comercio, etc.) y grupos sociales.

### **ESTUDIOS DE CLASIFICACIÓN**

Estos estudios han sido desarrollados para evaluar la validez y precisión que tienen los criterios de clasificación (*e.g.* el índice de masa corporal) a partir de dos grupos de una población: uno con la característica de interés y otro sin esa característica o condición de salud (*e.g.* obesidad). El objetivo principal de estos estudios consiste en calcular el porcentaje de sujetos con la característica (o sin ella) correctamente clasificados utilizando dicho criterio menos que perfecto de clasificación. Aunque estos estudios contemplan dos grupos, ausencia y presencia de la característica de interés, éstos no comparan los resultados o condiciones observadas en cada grupo, solo describen en términos de sensibilidad o especificidad de acuerdo al criterio de clasificación en evaluación.

### **ESTUDIOS DE PREVALENCIA.**

En estos estudios tienen como objetivo estimar el número de sujetos que en población general tienen alguna característica o condición de salud específica al momento del estudio. Generalmente esa condición de salud suele ser una enfermedad (como diabetes mellitus o hipertensión arterial), aunque también podríamos estar interesados en factores de riesgo (obesidad o tabaquismo) o en condiciones de salud más positivas (elementos de la dieta o actividad física).

### **ESTUDIOS DE INCIDENCIA.**

Son estudios que tienen como objetivo estimar el número de eventos nuevos de salud que en un tiempo determinado se presentan en una población que no tiene esa característica al momento en que el estudio empieza. Cuando estos estudios se realizan en poblaciones de enfermos (como aquellos con cáncer) el estudio puede nombrarse de pronóstico cuando el objetivo del estudio consiste en estimar el tiempo de supervivencia o la descripción de la evolución del padecimiento.

### **SERIES DE ENFERMOS.**

Este tipo de estudios describen la experiencia de un grupo de pacientes con un diagnóstico similar. Típicamente un clínico reporta varias características en la enfermedad o la historia clínica del enfermo que pueden conducir a la generación de una hipótesis. Estos estudios representan un paso importante entre la clínica y la epidemiología.

El reporte de varios casos brinda mayor información que el reporte de uno solo, pero es incapaz de generar evidencia suficiente para probar hipótesis alguna dado que la presencia de cualquier factor de riesgo (aunque claramente sugestivo) puede ser resultado de la causalidad. La interpretación de los resultados se ve limitado en estos estudios principalmente por la falta de un grupo adecuado de comparación.