

ASIGNATURA: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

UNIDAD 5

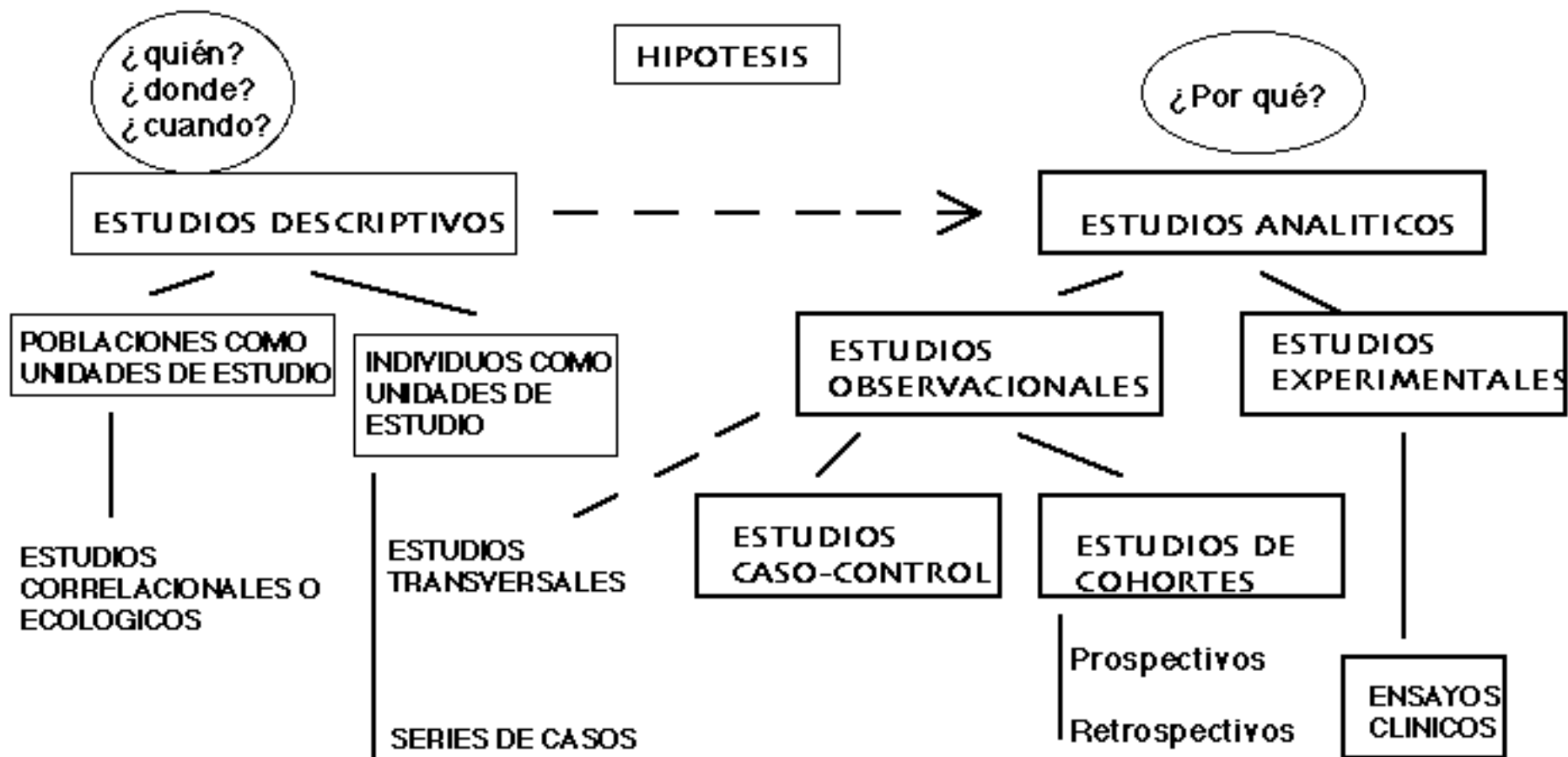
TEMA 5.1 POBLACIÓN Y MUESTRA
TEMA 5.2 TIPOS DE ESTUDIOS Y DISEÑOS

Msc. Mgs. Estefanía Suárez. Ph.D (c)

Tema 5.2 Tipos de estudios y diseños

Clasificación

- **Finalidad**
 - Analíticos vs. descriptivos
- **Secuencia temporal**
 - Transversales vs. longitudinales
- **Control de la asignación del factor**
 - Experimentales vs. observacionales
- **Cronología de los hechos**
 - Prospectivos vs. retrospectivos



¿Evalúa una presunta relación causal entre un factor y un resultado?

Sí

No

**DISEÑOS
ANALÍTICOS**

**DISEÑOS
DESCRIPTIVOS**

¿Los datos recogidos se refieren a diferentes momentos del tiempo (secuencia temporal)?

Sí

No

**DISEÑOS
LONGITUDINALES**

**DISEÑOS
TRANSVERSALES**

Estudios descriptivos

Estudios descriptivos

▪ **Transversales**

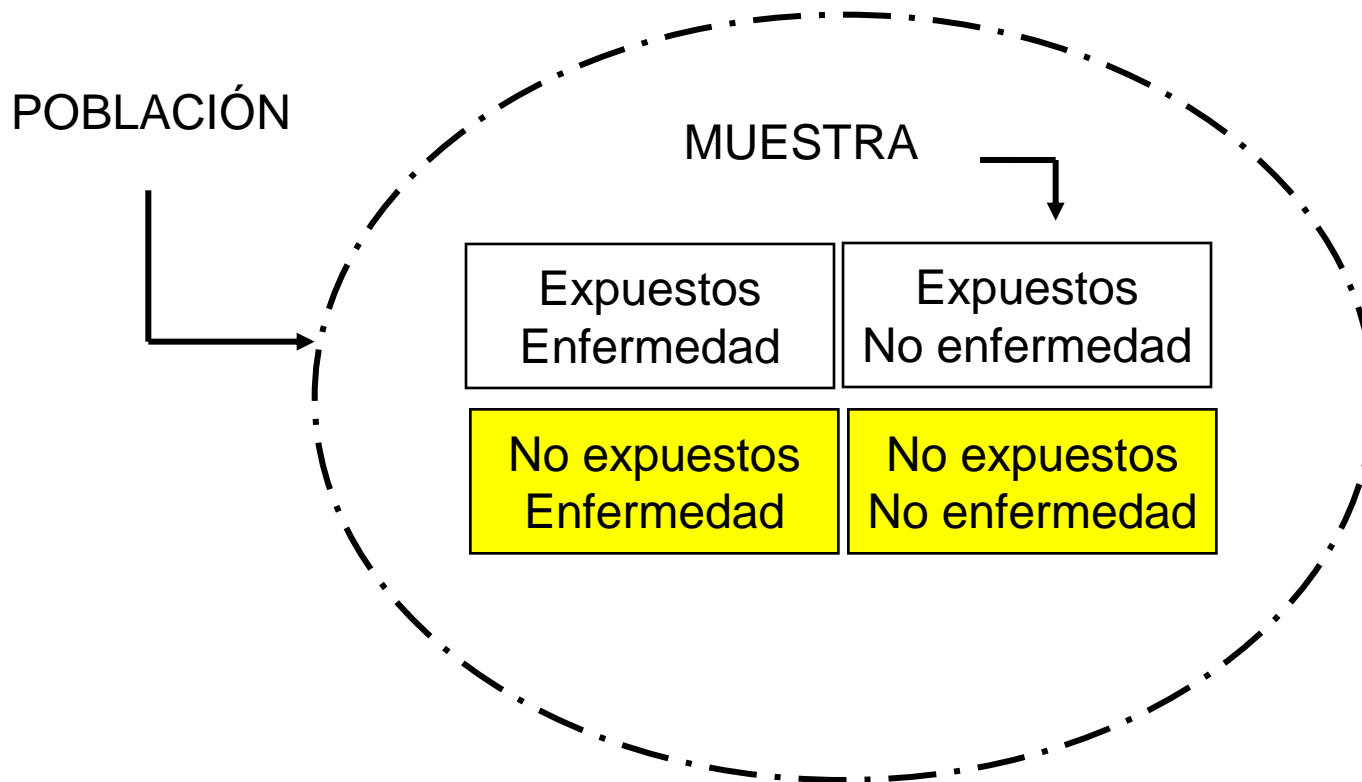
- Series de casos transversales
- Estudios de prevalencia
- Estudios de asociación cruzada
- Evaluación de pruebas diagnósticas
- Estudios de concordancia

▪ **Longitudinales**

- Estudios de incidencia
- Descripción de la evolución natural
- Descripción de los efectos de una intervención no deliberada

Diseñando un estudio transversal

El investigador selecciona una muestra de la población y mide los factores de riesgo y la presencia o ausencia de enfermedad al mismo tiempo, sin período de seguimiento. No se puede estimar la incidencia de enfermedad, solo la prevalencia.



Ejemplo 1

- Determinación de si la exposición a películas en las que los actores fuman está asociada con el inicio del hábito (*Sargent JD et al. Pediatrics 2005*).
 - Selección de la muestra: los investigadores seleccionaron una muestra aleatoria de 6522 niños entre 10 y 14 años.
 - Medida de variables: cuantificaron si se fumaba o no en 532 películas populares y les preguntaron a cada niño cuántas películas de una muestra aleatoria de 50 habían visto. También se valoraron otras variables como edad, raza, género, nivel educativo de los padres y si fumaban. La variable resultado fue si los niños habían intentado alguna vez fumar un cigarrillo.

- Ejemplo de resultados encontrados:
 - La prevalencia de haber fumado alguna vez varía desde el 2 al 22%. Después de ajustar por edad y otras variables confusoras, la asociación sigue siendo significativa: 38% de la iniciación al tabaco fue atribuible a la exposición a películas en las que los actores fuman.

ORIGINALES

Consumo de alcohol en los escolares de un área de salud. Hábitos y creencias

J.R. López^a, N. Antolín^a, M.V. Barceló^a, M. Pérez^a, A.M. Ballesteros^b y A.L. García^b

Centros de Salud San Javier, San Antón, Cartagena-Oeste, Cartagena-Este y Unidad Docente Docente. Gerencia Atención Primaria. Cartagena. Murcia.

Objetivos. 1. Describir hábitos y conductas, hacia el alcohol, de los escolares (13-17 años) del Área Salud de Cartagena. 2. Conocer factores que influyen en el consumo. 3. Analizar creencias y comportamientos hacia el consumo.

Diseño. Estudio descriptivo, transversal.

Emplazamiento. Área de salud.

Participantes. Un total de 16.657 escolares. Población muestral (n = 1.004). Muestreo por conglomerados (unidad muestreo = aula); precisión = 3%; IC = 95%; p = q = 50%, estratificándose por colegio, zona geográfica.

Mediciones y resultados principales. Encuesta, anónima y autocumplimentada (33 preguntas abiertas, cerradas). Criterios selección: asistencia a clase el día de la encuesta. Variables: datos socioeconómicos y culturales de padres y escolares, curso, tipo familia, consumo alcohol (edad-inicio, accesibilidad, hábitos individuales, amigos y familia), creencias sobre consumo, perfil escolar consumidor. Análisis estadístico: descripción variables, ji-cuadrado, t-test, regresión-logística.

Ventajas

- No hay tiempo de espera

Desventajas

- Dificultad de establecer relaciones causales.

¿El equipo investigador controla el factor de estudio de forma deliberada según un plan preestablecido?

Sí

No

**DISEÑOS
EXPERIMENTALES**

**DISEÑOS
OBSERVACIONALES**

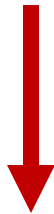
Estudios analíticos

Diseños observacionales analíticos

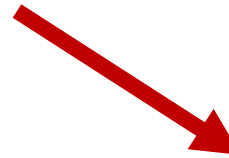
Formación de los grupos en función de:



Exposición al fármaco
de estudio



**Estudios de
cohortes**



Presencia de la
respuesta/efecto



**Estudios de
casos y controles**

1) Diseñando un estudio de cohortes

- Incluyen grupos de sujetos con periodo de seguimiento.
- Objetivos:
 - Descriptivos: describen la aparición de ciertos resultados.
 - Analíticos: analizan asociaciones entre variables predictoras y variables resultado

Estudios de cohortes

Secuencia de exposición a efecto

**Cohorte
expuesta**

**Cohorte
no expuesta**

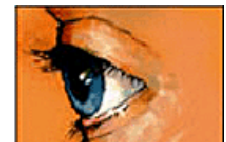


Prospectivo

Seguimiento

Respuesta

Respuesta



Retrospectivo

Estudios de cohortes

Secuencia de exposición a efecto

- ✓ Permiten el cálculo de incidencias
- ✓ Aseguran una adecuada secuencia temporal
- ✓ Permiten evaluar varios efectos
- ✓ Poco útiles para efectos poco frecuentes o con largos períodos de latencia
- ✓ Larga duración y elevado coste

Respuesta

Respuesta



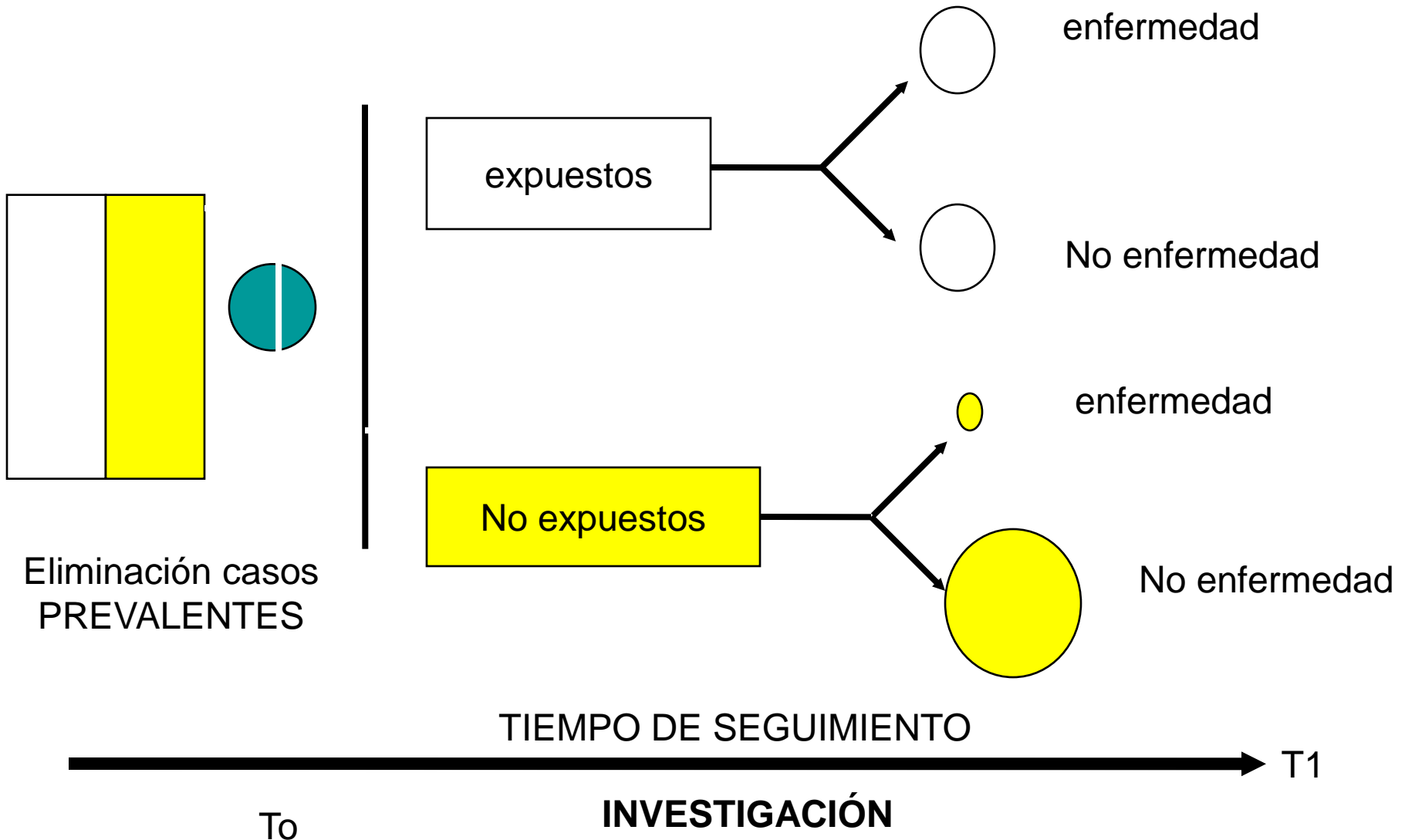
Prospectivo



Retrospectivo

1.1) Estudios de cohortes prospectivos

Evalúa las características de cada sujeto que pueden predecir el resultado y sigue a los sujetos con evaluaciones periódicas de la variable que queremos medir.



Ejemplo

El estudio de salud de las enfermeras examina la incidencia y los factores de riesgo para enfermedades comunes en mujeres (*Willett WC et al. N Engl J Med. 1987*).

- **Formación de la cohorte:** en 1976, los investigadores obtuvieron los datos de enfermedades entre 25 y 42 años de edad pertenecientes a 11 estados distintos y les invitaron a participar en el estudio; aquellas que estuvieron de acuerdo se incluyeron en la cohorte.
- **Medida de las variables predictoras y posibles variables confusoras:** los investigadores enviaron un cuestionario acerca del peso, ejercicio y otros posibles factores de riesgo. Obtuvieron respuesta de 121.700 enfermeras. Les enviaron cuestionarios periódicamente para preguntar por factores de riesgo adicionales y actualizar el estado de otros factores de riesgo medidos previamente.
- **Seguimiento de la cohorte y medida de la variable resultado:** los cuestionarios enviados incluían preguntas acerca de la aparición de determinadas enfermedades.

- Ejemplo de resultados encontrados:
 - Hipótesis: el aumento de peso es un factor de riesgo para el cáncer de mama después de la menopausia.
 - Los investigadores siguieron al 95% de las mujeres y confirmaron 1517 casos de cáncer de mama en los 12 años siguientes (RR 2; IC 95% 1,4-2,8).

Ventajas

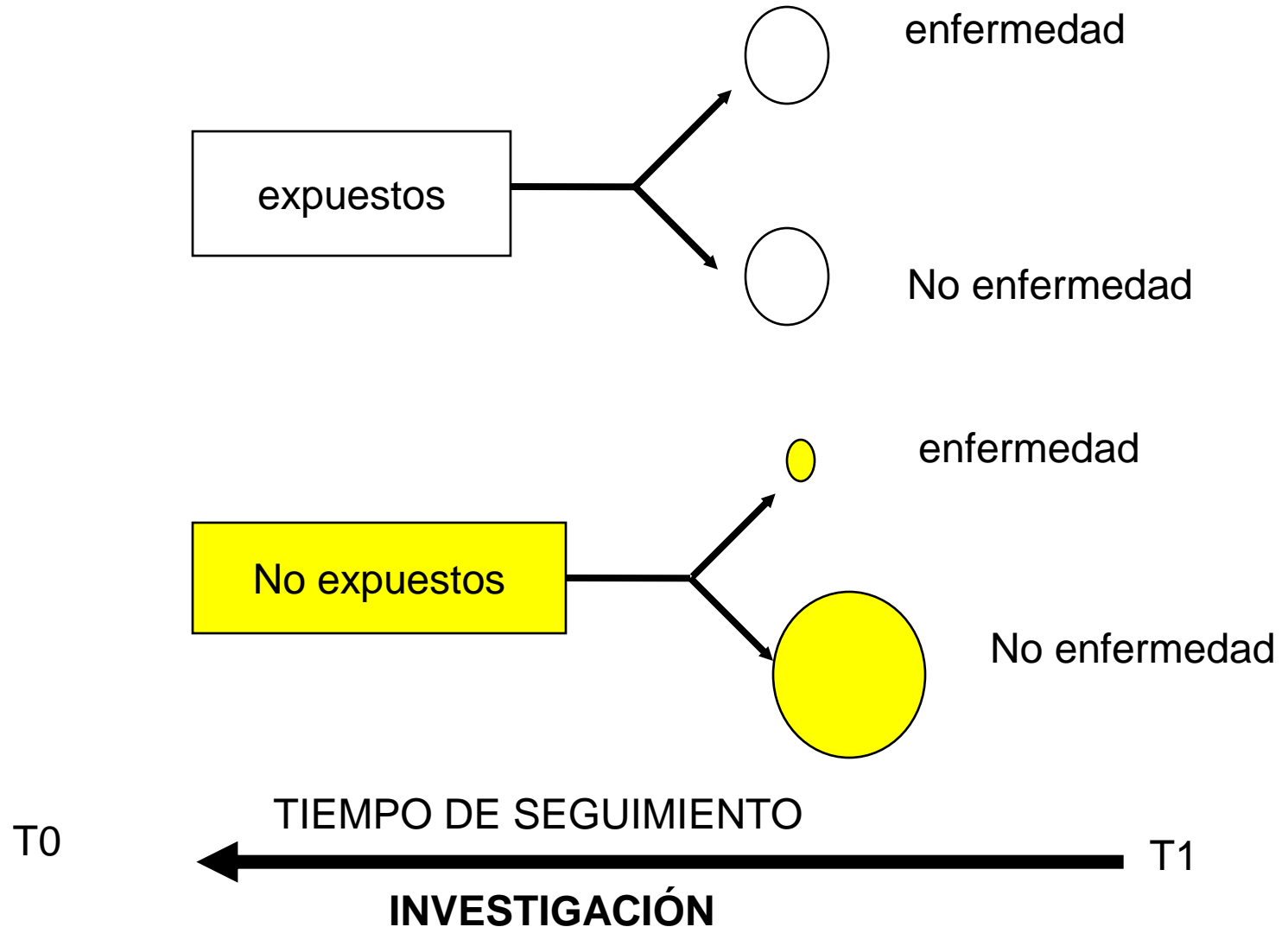
- Herramienta potente para la evaluación de la incidencia.
- La evaluación de los niveles del predictor antes de que ocurra la enfermedad establece la secuencia.

Desventajas

- Estudio observacional.
- Caro.
- No en enfermedades raras.

1.2) Estudios de cohortes retrospectivos

Se investiga una cohorte que ha sido formada en el pasado y se recogen datos de las medidas predictoras que fueron evaluadas en el pasado y de variables resultado en el presente.



Ejemplo

Descripción de la historia natural de aneurisma de la aorta torácica y factores de riesgo de ruptura de estos aneurismas. Análisis de datos de historias clínicas de pacientes diagnosticadas de aneurisma. (*Clouse WD et al. JAMA 1998*).

- **Identificación de la cohorte:** los investigadores recogieron datos de residentes de Olmsted County, Minnesota. Buscaron en la base de datos de los hospitales pacientes diagnosticados de aneurisma entre 1980 y 1995. Encontraron 133 sujetos.
- **Recogida de datos de los factores de riesgo:** los investigadores revisaron las historias médicas de los pacientes y recogieron datos de edad, sexo, tamaño del aneurisma y factores de riesgo cardiovascular en el momento del diagnóstico.
- **Recogida de datos acerca de la variable resultado:** los investigadores recogieron datos de las historias clínicas de los 133 pacientes para determinar la ruptura o la operación quirúrgica.

- Ejemplo de resultados encontrados:
 - Durante los 5 años, el riesgo de ruptura fue del 20% y que las mujeres tenían 6,8 veces más probabilidad de sufrir ruptura que los hombres (IC 95% 2,3 -20)

Ventajas

- Parecidas a las de los prospectivos pero con menor coste.

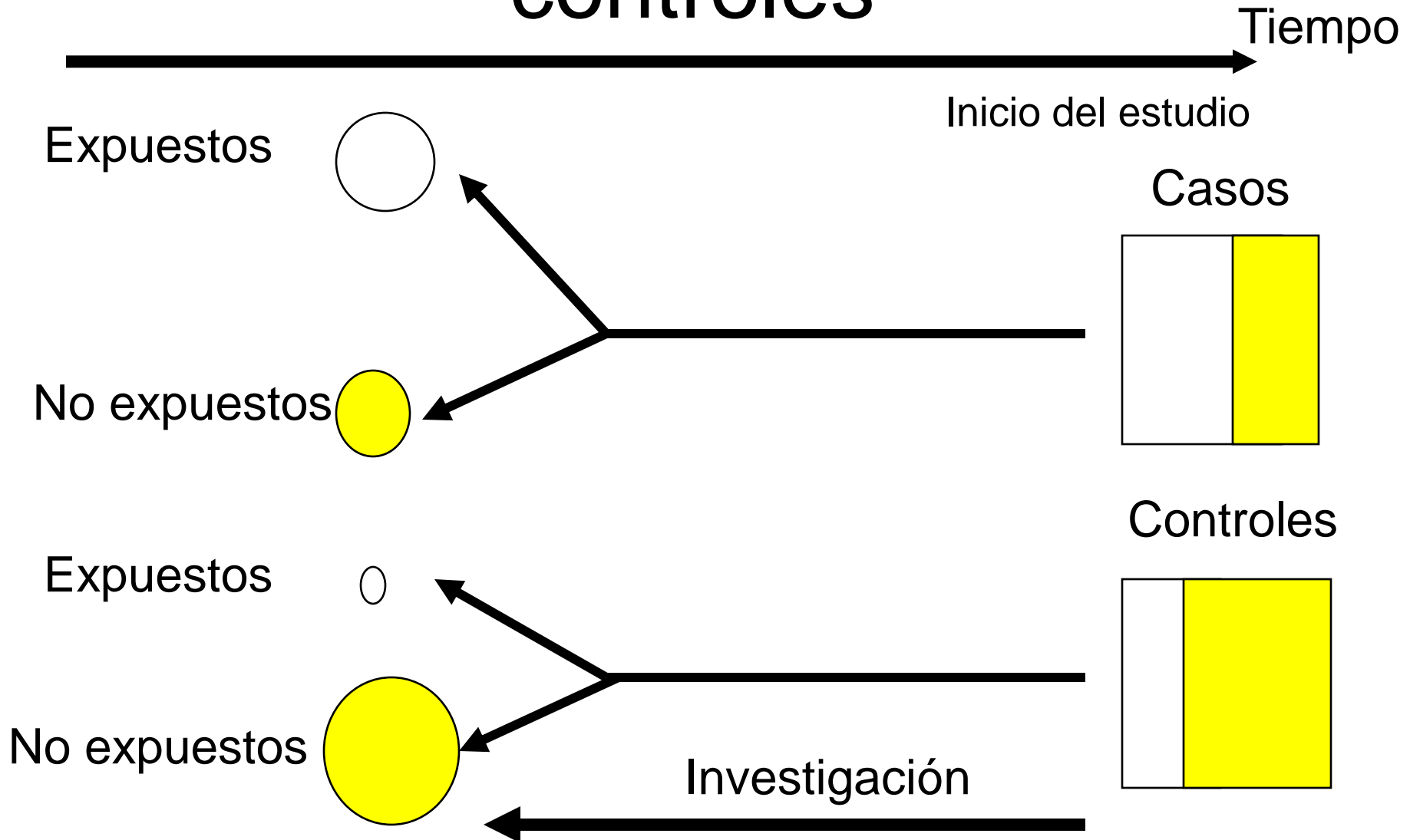
Desventajas

- Calidad de los datos

Estrategias para minimizar pérdidas por seguimiento

- Durante la selección de pacientes:
 - Información que permita la localización.
 - Exclusión
 - Planean mudarse
 - No se tiene certeza de que vayan a volver
 - Enfermedad fatal no relacionada con la pregunta en cuestión
- Durante el seguimiento
 - Contacto periódico con los sujetos
- En cualquier momento del estudio: trato

2) Diseñando un estudio casos- controles



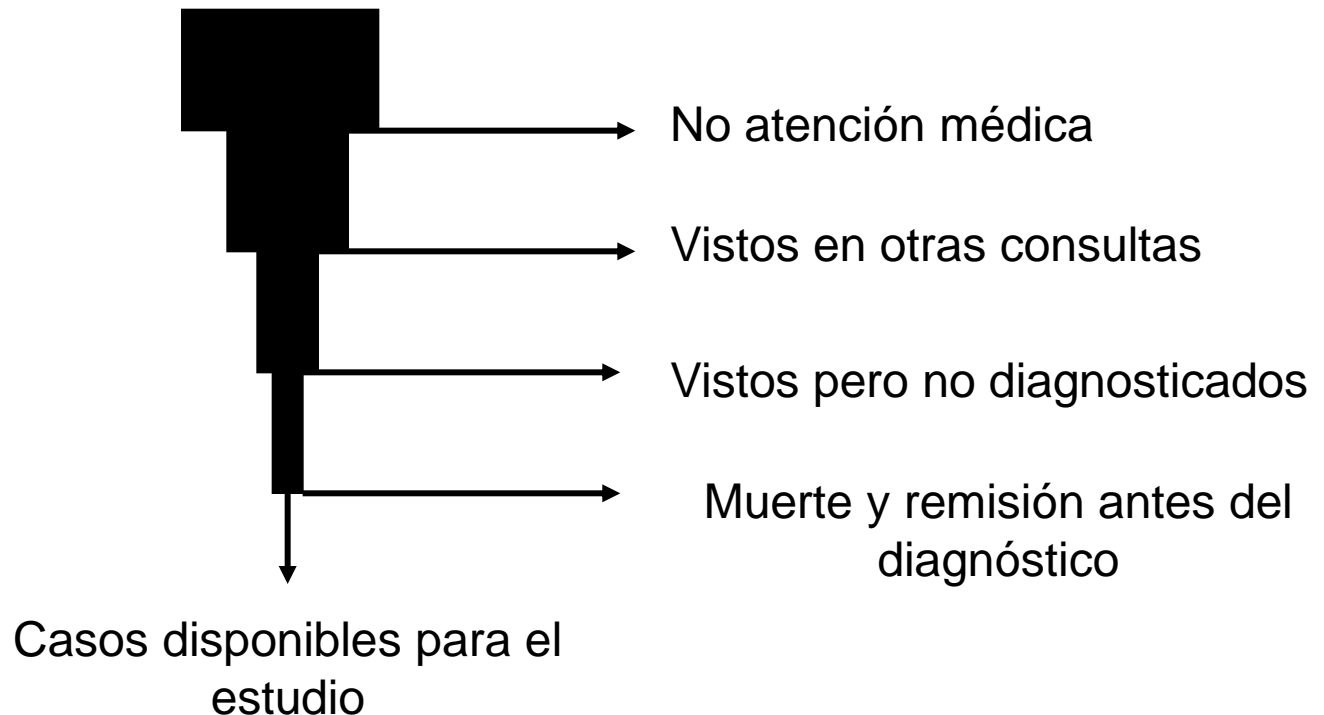
Ejemplo

- Debido a que la administración de vitamina K intramuscular se da en algunos países de forma rutinaria a los recién nacidos, se quiso analizar la relación con el riesgo de cáncer (*Von Kries R et al. BMJ 2006*).
 - **Selección de la muestra de casos:** 107 niños con leucemia extraídos del registro de Cáncer de Alemania.
 - **Selección de la muestra de controles:** 107 niños de igual sexo y fecha de nacimiento seleccionados aleatoriamente de niños viviendo en la misma ciudad que los casos en el momento del diagnóstico.
 - **Medida de factores de riesgo:** revisión de las historias médicas para determinar si los casos y controles habían recibido la administración de la vitamina K.

- Ejemplo de resultados encontrados:
 - Los autores encontraron que 69 de los 107 casos (64%) y 63 de los 107 controles (59%) habían estado expuestos a la im de vitamina K (OR 1,2; IC 95% 0,7-2,3).

Sesgo de selección

- Importante cuando la muestra de casos es no representativa con respecto al factor de riesgo que están estudiando.
- Razones por las que los casos en un estudio de casos-control pueden no ser representativos de todos los casos de enfermedad:



Estrategias para evitar el sesgo de selección

- Controles hospitalarios.
- Buscar controles
- Usando una muestra de controles poblacional.
- Usar dos o más grupos control.

Ventajas y desventajas de los principales estudios

DISEÑO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
<i>Cohortes</i>		
Todos	Establecen la secuencia de eventos. Múltiples factores de riesgo y enfermedades.	Mayor tamaño muestral. No en enfermedades raras.
Prospectivos	Más control de la selección de pacientes y variables. No sesgo de información	Seguimiento largo. Coste
Retrospectivos	Seguimiento en el pasado. Relativamente barato	Menos control de la selección de pacientes y toma de variables
<i>Transversal</i>	Relativamente poca duración. Adecuado paso previo a un estudio de cohortes	No establece secuencia. No para enfermedades raras. No mide la incidencia.
<i>Casos y controles</i>	Útil en enfermedades raras. Rápido. Tamaño de muestra pequeño. Relativamente barato.	Errores por selección de dos poblaciones. Sesgo de información

Estudios de casos y controles

Secuencia de efecto a exposición



Estudios de casos y controles

Secuencia de efecto a exposición

- ✓ Permiten evaluar múltiples exposiciones
- ✓ Útiles en exposiciones poco frecuentes o con largos períodos de latencia
- ✓ Duración corta
- ✓ A veces, dificultades para establecer la secuencia temporal
- ✓ Facilidad para la introducción de sesgos

(presencia de la respuesta)

(ausencia de la respuesta)

Estudios observacionales

Limitaciones de la validez interna

Sesgo de selección:

¿Los grupos son similares por todas las variables importantes?

Sesgo de información:

¿Se ha obtenido la información de la misma forma?

Confusión:

¿Los resultados podrían ser debidos a la presencia de un factor relacionado tanto con la exposición como con la respuesta, pero no directamente implicado en la relación entre ellas?

Diseños experimentales

Grupo control

Sí

No

Asignación aleatoria

Sí

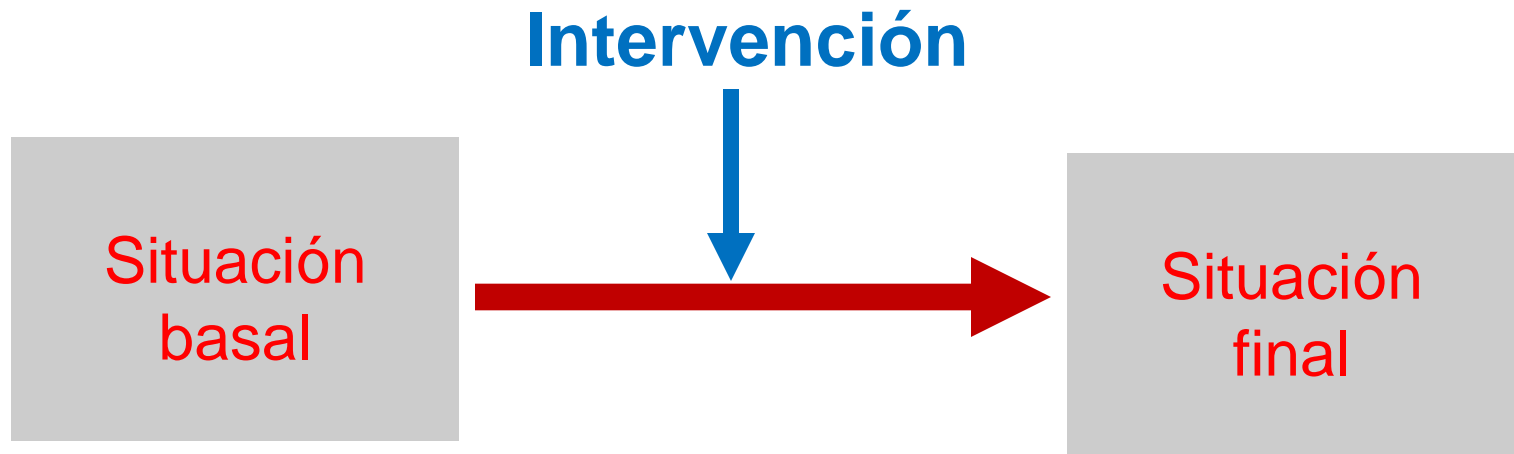
No

**Ensayo clínico
aleatorio**

**Ensayo clínico
no aleatorio**

**Ensayo no
controlado**

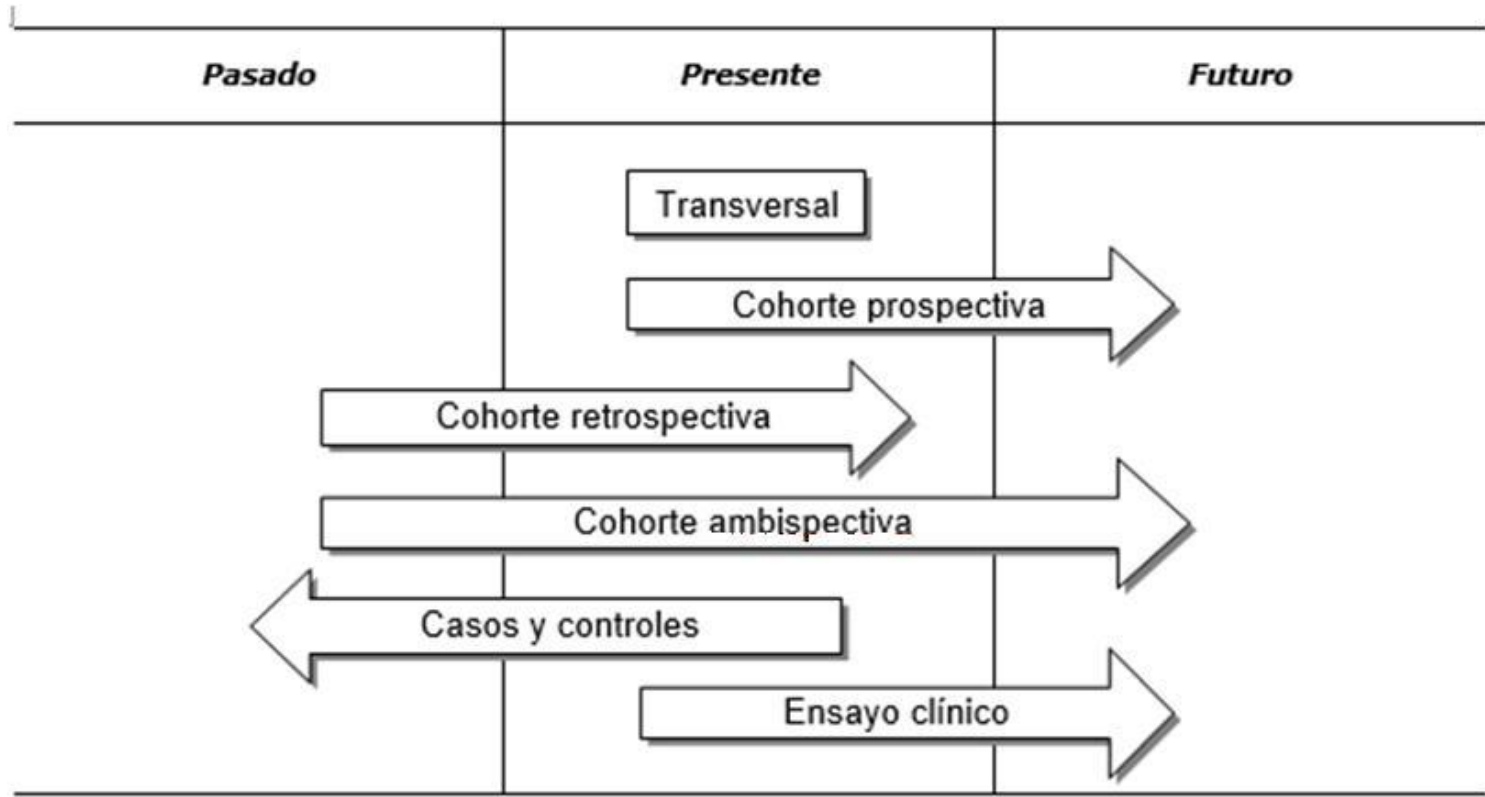
Estudio antes-después



Ensayo clínico aleatorio



Tipos de estudio



Pirámide de la evidencia

