

Lectura crítica de un artículo científico II: Diseños de estudios de investigación en Salud

Critical reading of a scientific paper II: Research methods in health

Autora: Raquel Luengo González (1).

(1) Profesora Universidad Alfonso X El Sabio.

Fecha del trabajo: 30/07/2012

Entendemos por diseño de un estudio lo que engloba los procedimientos, métodos y técnicas a través de los cuales los investigadores seleccionan a la muestra, recopilan los datos, los analizan e interpretan los resultados (1).

Hemos visto en la introducción a la lectura crítica que para cada pregunta de investigación epidemiológica existe un diseño que se adapta a la misma para responderla, este diseño puede ser tanto de naturaleza cuantitativa como cualitativa. De forma que si lo que buscamos es un estudio que analice el efecto de un determinado tratamiento, lo más apropiado sería un estudio tipo ensayo clínico, mientras que si lo que queremos es abarcar las experiencias e interpretaciones de las personas sobre los fenómenos de salud que experimentan, el mejor abordaje se realiza a partir de un estudio cualitativo.

Para realizar lectura crítica tenemos que saber diferenciar un tipo de estudio de otro y entender las debilidades y fortalezas de cada uno de ellos. Estas debilidades son las que nos van a dar las pistas que nos indican si se ha llevado a cabo un buen estudio o no, en la medida que se han podido controlar las mismas. A lo largo de este número de la formación metodológica desarrollaremos la clasificación de los diferentes tipos de estudios e iniciaremos las características generales de uno de ellos: los ensayos clínicos aleatorios incidiendo en sus ventajas y limitaciones.

Clasificación de los diseños epidemiológicos

El diseño de un estudio se puede clasificar según cuatro ejes principales (2):

1. Finalidad del estudio: analítica o descriptiva

Un estudio es considerado como analítico cuando su objetivo es evaluar si existe una relación causal entre un factor y un efecto o resultado. Por ejemplo cuando se sospecha que una vacuna puede prevenir la infección de una enfermedad.

Mientras que un estudio es considerado descriptivo cuando no busca evaluar una relación causa-efecto, sino que su finalidad es puramente descriptiva de una población, situación de salud o enfermedad. Por ejemplo un estudio que describe la prevalencia de la incontinencia urinaria en España, así como las variables sociodemográficas de los afectados. Cuando se sabe poco sobre un determinado fenómeno de salud o enfermedad son los diseños que primero deben utilizarse ya que generan hipótesis para continuar investigando con diseños analíticos.

2. Secuencia temporal: transversal o longitudinal

Se consideran transversales aquellos estudios en los que los datos son tomados a los sujetos en un momento del tiempo determinado. Son datos que pueden esclarecer la presencia o ausencia o los diferentes grados de una variable en la población de estudio. Ejemplo: prevalencia de úlceras por decúbito de un determinado hospital en un determinado año. Dado que en estos estudios se recogen otras variables de interés de la población se pueden establecer relaciones (que no causalidad) entre unas variables y otras. Los estudios transversales, por tanto, son descriptivos, ya que no pueden abordar causa-efecto entre las variables descritas.

Se consideran longitudinales aquellos estudios en los que existe un espacio de tiempo entre las distintas variables que se evalúan, estableciéndose una secuencia temporal entre ellas. Pueden ser tanto descriptivos como analíticos. En los estudios que son analíticos hay que tener en cuenta la dirección temporal que puede ir de la causa hacia el efecto (estudios experimentales y estudios de cohortes) o bien desde el efecto hacia la causa (estudios de casos y controles).

3. Control de la asignación de los factores de estudio: observacional o experimental

Los estudios son solo observacionales si el factor de estudio no es controlado por los investigadores. Estos estudios sirven para observar, medir analizar determinadas variables de los sujetos estudiados. Los factores de estudios pueden ser imposiciones biológicas como el sexo, o ser elecciones de los propios sujetos como el fumar o no, o bien un acto como la elección de una terapia elegida por profesionales dentro del proceso de atención sanitaria.

Los estudios considerados experimentales son aquellos en los que el/los investigadores controlan de forma deliberada las variables que entran a formar parte del estudio y asigna un factor de estudio diferencial al que se evaluará su efecto según un plan preestablecido. Por tanto son estudios analíticos que buscan una relación causa-efecto de una o más intervenciones.

4. Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos: prospectivo o retrospectivo

La mayoría de los autores consideran prospectivos aquellos estudios cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se recogen a medida que van sucediendo. Es decir, siguen la lógica temporal de los hechos, primero las causas y después los resultados o los efectos, con el consiguiente seguimiento de la población estudiada durante el espacio de tiempo necesario hasta que aparecen los resultados. Y se consideran retrospectivos los estudios cuyo diseño es posterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se obtienen de archivos o registros, o de lo que los sujetos o los médicos refieren. En este caso ya han aparecido los resultados o los efectos y se intenta recopilar información hacia atrás en el tiempo para analizar cuales fueron las causas. Ambispectivos son aquellos en los que existe una combinación de ambos.

Diseños epidemiológicos: Ensayos clínicos aleatorios y controlados (ECA)

Es considerado el diseño más válido y fiable (gold standard) para responder sobre la eficacia o efectividad de las intervenciones sanitarias que estén siendo evaluadas. Aunque sus características fueron desarrolladas de forma más exhaustiva en la formación metodológica del nº 9 (http://www.nureinvestigacion.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/F_METODOLOGICA/formacion%209.2.pdf) podemos indicar que de forma general las características que definen por excelencia estos estudios son (3):

- **La existencia de una variable dependiente e independiente.** La variable independiente es la intervención o la acción que se pretende estudiar (tratamiento o intervención). Por ejemplo la utilización de una vacuna determinada. Se le llama variable independiente porque es aquella que podemos modificar o alterar. y por tanto precede en el tiempo a la variable dependiente.

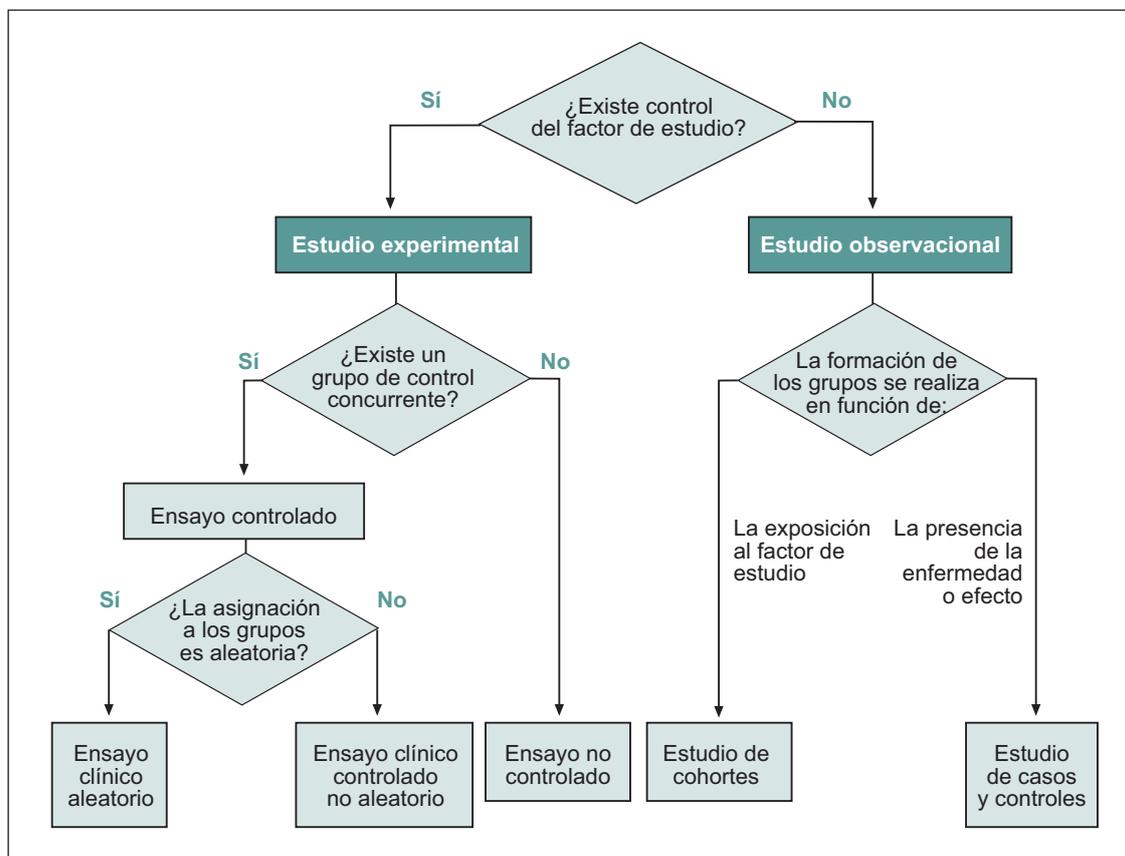
La variable dependiente (de efecto o resultado) es la variable que se considera que varía en función de la variable independiente

Por ejemplo, en un estudio para evaluar la efectividad de una vacuna la variable independiente sería la utilización de una vacuna y la variable dependiente sería la aparición o no de la enfermedad.

Tabla 1. Resumen de clasificación de los estudios epidemiológicos.

Tipo de estudio	Asignación de la exposición	Número de observaciones por individuo	Criterios de selección de la población en estudio	Temporalidad	Unidad de análisis
Ensayo aleatorizado	Aleatoria	Longitudinal	Ninguno	Prospectivo	Individuo
Pseudo-experimentales	Por conveniencia	Longitudinal	Ninguno	Prospectivo	Individuo
Cohorte	Fuera de control del investigador	Longitudinal	Exposición	Prospectivo o retrospectivo	Individuo
Casos y controles	Fuera de control del investigador	Longitudinal o transversal	Evento	Prospectivo o retrospectivo	Individuo
Estudio de encuesta	Fuera de control del investigador	Transversal	Ninguno	Retrospectivo	Individuo
Ecológico o de conglomerado	Fuera de control del investigador	Longitudinal o transversal	Ninguno	Retrospectivo	Grupo (o población)

(Fuente: Hernández AM, Garrido LF, López MS. Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Pública Med. 2000. 42(2):144-54).

Figura 1. Algoritmo de clasificación de los estudios analíticos.

(Fuente: Argimón, J. M. Métodos para Investigación Clínica y Epidemiológica, 3ª Edición. Elsevier España, 2004).

Ventajas y limitaciones de los ensayos clínicos en general

Ventajas

- Mayor control en el diseño.
- Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos.
- Repetibles y comparables con otras experiencias.

Limitaciones

- Coste elevado.
- Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición.
- Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención.

Bibliografía

1. Argimón, J. M. Métodos para la Investigación Clínica y Epidemiológica, 3rd Edición. Elsevier España, 2004.
2. Hernández AM, Garrido LF, López MS. Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Pública Med. 2000. 42(2):144-54.
3. Urrutia Cuchi G, Subirana Casacuberta M, Pardo Pardo J. Investigación cuantitativa. En: Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados. Alonso Coello P. et al. (ed.) Difusión Avances de Enfermería (DAE, S.L.), 2004; 59-71.