



LUIS JOSUE HERNANDEZ GODINEZ

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Estos diseños se caracterizan porque el equipo investigador tiene la posibilidad de asignar la exposición. Los estudios experimentales más habituales son los ensayos clínicos, los ensayos de campo y los ensayos comunitarios.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Estos diseños se caracterizan porque el equipo investigador tiene la posibilidad de asignar la exposición. Los estudios experimentales más habituales son los ensayos clínicos, los ensayos de campo y los ensayos comunitarios.

SEGÚN SU DIRECCION

LOGICA O PROSPECTIVA

Corresponde a aquellos diseños en que los sujetos en estudio desarrollan o no la enfermedad o evento durante el transcurso del seguimiento. De acuerdo a esta clasificación los diseños que tienen dirección lógica o prospectiva son el diseño experimental y el de cohorte. En ambos diseños, los sujetos están libres del evento a observar al inicio del estudio.

DIRECCIÓN INVERTIDA O RETROSPECTIVOS

Es aquel diseño en que el evento a observar ocurrió en el pasado, en forma previa al inicio del estudio. Ejemplo diseño de caso y control, en este diseño se elige a los casos de acuerdo a la presencia de la enfermedad, posteriormente se elige el control y finalmente se mide en ambos la exposición a los factores de riesgo o protección que tuvieron en el pasado.

SIN DIRECCIÓN

Corresponde a aquellos estudios en que la variable resultado (enfermedad) y las variables de exposición se miden en el mismo momento. Ejemplo, diseño transversal.

SEGÚN LA UNIDAD DE ANÁLISIS

INDIVIDUAL

cuando los datos sobre la enfermedad y la exposición son recolectados individualmente. Ejemplo diseño de cohorte, caso y control, transversal.

GRUPAL

cuando los datos de exposición y/o enfermedad se recolectan de manera grupal. Ejemplo diseño ecológico.

DE ACUERDO AL OBJETIVO

DESCRIPTIVO

cuando el objetivo fundamental es describir condiciones relacionadas con la salud y sus variaciones según características individuales, sociales, geográficas y temporales. Por ejemplo los estudios de prevalencia o transversal descriptivo.

ANALÍTICOS

Cuando el objetivo fundamental es analizar los determinantes o causas de estas variaciones. Ejemplo, diseño transversal analítico, caso y control, cohorte. A continuación se describen los principales diseños utilizados en la investigación epidemiológica

ENSAYOS CLÍNICOS

En este diseño, los sujetos son pacientes y se persigue evaluar uno o más tratamientos nuevos para una enfermedad o proceso. Los sujetos deben ser diagnosticados como poseedores de la enfermedad en cuestión y deben ser admitidos al estudio con la rapidez suficiente tras el diagnóstico como para que la asignación del tratamiento sea en un momento adecuado. Dado las implicancias de esta asignación estos estudios están sujetos a restricciones éticas importantes que incluyen:

- i) Razonable seguridad de que el sujeto no podría tratada de otra mejor forma que según las posibilidades del estudio.
- ii) Las alternativas de exposición deberán ser aceptables
- iii) Los sujetos incluidos en el estudio no deberán, por ese hecho, verse privados de alguna forma mejor de tratamiento o medida preventiva no incluida en el estudio.

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:

- Costo 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

ENSAYOS DE CAMPO

Los sujetos incluidos no son pacientes, puesto que no han adquirido aún la enfermedad. Requieren por lo general un mayor número de sujetos respecto el ensayo clínico, los cuales deben ser visitados en sus casas, lugares de trabajo o lugares de estudio, lo que aumenta los costos. En general se limitan a estudio de factores preventivos de enfermedades o bien muy comunes o extremadamente graves. Las exposiciones deben ser asignadas de forma de facilitar la comparabilidad entre los grupos.

ESTUDIOS COMUNITARIOS DE INTERVENCIÓN

Estos estudios incluyen una intervención sobre bases comunitarias amplias, por ejemplo la fluoración del agua a algunas comunidades. Algunas intervenciones se hacen sobre grupos de sujetos más pequeños que la comunidad entera, por ejemplo familias, edificios, colegios, unidades del ejército, en que a todos los miembros de la unidad seleccionada se les somete a la exposición a observar.

DISEÑO DE SEGUIMIENTO O COHORTE

Los sujetos son clasificados según exposición al factor de riesgo observado y seguidos en el tiempo para determinar la incidencia de enfermedad. Requieren una estricta definición de los grupos o cohortes según la exposición al factor de riesgo en estudio. Generalmente son estudios caros, especialmente si se trata de enfermedades raras que requieren largo tiempo de seguimiento. En salud ocupacional se hace seguimiento de trabajadores expuestos a ciertos riesgos del trabajo una vez que éstos han sido evaluados en el lugar de trabajo en actividades de vigilancia epidemiológica. Las cohortes pueden ser prospectivas, si se seleccionan los sujetos libres de la enfermedad,, se clasifican de acuerdo a la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor y posteriormente se siguen en el tiempo hasta la ocurrencia o no del evento en observación; o bien retrospectivas, cuando la exposición ya ha ocurrido y ha quedado registrada en algún documento como archivo de empresas, y a partir de esa información se construye la trayectoria de los individuos hacia el presente y se observan los casos que se han ido produciendo a lo largo del tiempo. Algunos factores que

dificultan su realización son el tiempo de seguimiento prolongado para enfermedades que requieren exposición prolongada y cuando la enfermedad a estudiar tiene una baja incidencia. Su costo puede ser reducido monitorizando la ocurrencia de una enfermedad ya existente a través del uso de una cohorte histórica, en estos casos puede ser que tanto el evento de exposición como la enfermedad hayan ocurrido en el pasado; otra forma de reducir costos es reemplazar una de las cohortes, específicamente la cohorte no expuesta con información de la población general, con los consecuentes problemas que hay que enfrentar al hacerlo; también se puede incluir un estudio de casos y controles dentro de la cohorte, en lugar de incluir a la población entera de la cohorte en el estudio.

reemplazar una de las cohortes, específicamente la cohorte no expuesta con información de la población general, con los consecuentes problemas que hay que enfrentar al hacerlo; también se puede incluir un estudio de casos y controles dentro de la cohorte, en lugar de incluir a la población entera de la cohorte en el estudio.

Ventajas:

- Estiman incidencia
- Menor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición

Limitaciones:

- Costo elevado
- Dificultad en la ejecución
- No son útiles en enfermedades raras
- Requieren un tamaño muestra generalmente elevado
- El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos
- Posibilidad de pérdida en el seguimiento

DISEÑO DE CASOS Y CONTROLES

En estos estudios los casos son seleccionados de acuerdo a la presencia de la enfermedad o evento en estudio y los controles provienen de la misma población base en que tuvieron lugar esos casos. La condición central para llevar a cabo estudios válidos de casos y controles es que los controles sean seleccionados independientemente de su estatus de exposición. Los estudios de casos y controles pueden aportar información sólo sobre una enfermedad, aunque es posible seleccionar series múltiples de casos que incluyan varias enfermedades, esto implicaría emprender varios estudios de casos y controles simultáneamente. Además estos estudios pueden proporcionar información sobre una amplia gama de exposiciones potencialmente etiológicas que podrían estar relacionadas con una enfermedad específica.

Ventajas:

- Relativamente menos costosos que los de seguimiento
- Menor duración que un diseño de cohorte
- Útil para el estudio de enfermedades raras
- Permiten el análisis de varios factores de riesgo para una enfermedad determinada

Limitaciones:

- No estiman directamente la incidencia
- Facilidad de introducir sesgos de selección/información
- La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer

DISEÑO TRANSVERSAL

Es aquel estudio en que se determina la variable respuesta (depresión) y las variables de exposición (nivel socioeconómico, profesión, etc) simultáneamente. Estos estudios permiten determinar prevalencia de patologías en una población determinada en un momento del tiempo. Sin embargo, si se desea estudiar causalidad de las patologías diagnosticadas, es necesario considerar la historia previa de exposición de los enfermos, siendo más eficaces para este efecto los estudios longitudinales, que consideran un período de tiempo entre la exposición y el comienzo de la enfermedad.

Ventajas:

- Fáciles de ejecutar
- Menor costo
- Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez
- Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables
- Precisan menos tiempo para su ejecución
- Útiles en la planificación y administración sanitaria (identifican el nivel de salud, los grupos vulnerables y la prevalencia)

Limitaciones:

- Por sí mismos no sirven para la investigación causal
- No son útiles en enfermedades raras ni de corta duración
- Posibilidad de sesgos de información y selección

Bibliografía

- Fernández SP. Elementos básicos en el diseño de un estudio. Cad Aten Primaria. 1996. 3:83-85.
- Hernández AM, Garrido LF, López MS. Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Pública Med. 2000. 42(2):144-54. - Kenneth JR. Epidemiología Moderna. Ediciones Díaz de Santos, S.A. 1987.
- U.S. Department Of Health And Human Services. Principles Of Epidemiology: An introduction to applied epidemiology and biostatistics. Second edition. 1992.