



Medicina Basada en Evidencias



Nehim Alberto Cisneros

Pre interno

Hospital FAA

Actividad Integradora del Parcial 1

TEMA : TIPO DE ESTUDIOS

Los estudios epidemiológicos clásicamente se dividen En:

- Experimentales → Se produce una manipulación de una exposición determinada en un grupo de individuos que se compara con otro grupo en el que no se intervino, o al que se expone a otra intervención
- No experimentales → Cuando el experimento no es posible se diseñan estudios no experimentales que simulan de alguna forma el experimento que no se ha podido realizar.
- Cuasi-experimentales → Si ha existido manipulación pero no aleatorización.

Otras clasificaciones:

Tabla 1. Tipos de Estudios Epidemiológicos I	
Experimentales	No Experimentales
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ensayo clínico ■ Ensayo de campo ■ Ensayo comunitario de intervención 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estudios ecológicos ■ Estudios de prevalencia ■ Estudios de casos y controles ■ Estudios de cohortes o de seguimiento

Tabla 2. Tipos de Estudios Epidemiológicos II
DESCRIPTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> ■ En Poblaciones Estudios ecológicos ■ En Individuos A propósito de un caso Series de casos Transversales / Prevalencia
ANALÍTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ■ Observacionales Estudios de casos y controles Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos)

■ Intervención

Ensayo clínico

Ensayo de campo

Ensayo comunitario

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

DEFINICIÓN: Describen la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud. Los datos proporcionados por estos estudios son esenciales pues son el primer paso en la investigación de los determinantes de la enfermedad y la identificación de los factores de riesgo.

Los principales tipos de estudios descriptivos son:

- **Estudios ecológicos:**
 - Utilizan datos agregados de toda la población.
 - Describen la enfermedad en la población en relación a variables de interés como puede ser la edad, la utilización de servicios, el consumo de alimentos, de bebidas alcohólicas, de tabaco, la renta per cápita...
 - Ventaja: Rápidos, prácticamente sin coste y con información que suele estar disponible.
 - La principal limitación: No pueden determinar si existe una asociación entre una exposición y una enfermedad a nivel individual.
 - La falacia ecológica consiste precisamente en obtener conclusiones inadecuadas a nivel individual basados en datos poblacionales.
 - Incapacidad para controlar todas las variables potencialmente confusoras → La asociación o correlación que encontremos entre dos variables puede ser debida a una tercera variable que a su vez esté asociada con la enfermedad y la exposición objeto de estudio.
- **Series de casos:**
 - Describen la experiencia de un paciente o un grupo de pacientes con un diagnóstico similar.
 - Se describe una característica de una enfermedad o de un paciente, que sirven para generar nuevas hipótesis.
 - Ventaja: Útiles para formular hipótesis, no sirven para evaluar o testar la presencia de una asociación estadística.

- Limitaciones: La presencia de una asociación puede ser un hecho fortuito. La gran limitación de este tipo de estudios es en definitiva la ausencia de un grupo control.
- **Estudios transversales (de prevalencia):**
 - Estudian simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado.
 - No permite conocer la secuencia temporal de los acontecimientos y no es por tanto posible determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa.
 - La realización de este tipo de estudios requiere definir claramente:
 - a. La población de referencia sobre la que se desea extrapolar los resultados.
 - b. La población susceptible de ser incluida en nuestra muestra delimitando claramente los que pueden ser incluidos en dicho estudio.
 - c. La selección y definición de variables por las que se va a caracterizar el proceso.
 - d. Las escalas de medida a utilizar.
 - e. La definición de "caso"
- Los estudios transversales se utilizan fundamentalmente para conocer la prevalencia de una enfermedad o de un factor de riesgo.

ESTUDIOS ANALITICOS

- **Estudio de casos y controles:**
 - Identifica a personas con una enfermedad (u otra variable de interés) que estudiemos y los compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad.
 - La relación entre uno o varios factores relacionados con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a éste.
 - Analítico, no experimental con un sentido retrospectivo: partiendo del efecto, se estudian sus antecedentes, en el que se seleccionan dos grupos de sujetos llamados casos y controles según tengan o no la enfermedad.

TABLA 4. Tabla de 2 x 2 en los estudios de Casos y Controles		
	Casos	Controles
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d
Odds ratio (razón de predominio, oportunidad relativa)		
$\text{Odds ratio} = \frac{a \times d}{b \times c}$		

- Si la frecuencia de exposición a la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles, podemos decir que hay una asociación entre la causa y el efecto.
- La medida de asociación que permite cuantificar esta asociación se llama "odds ratio" (razón de productos cruzados) y su cálculo se estima:

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c}$$

- Características:
 - a. Establecer de forma clara y explícita la definición de la enfermedad y los criterios de inclusión.
 - b. Los casos deben ser incidentes ya que los casos prevalentes:
 1. Cambian sus hábitos en relación con la exposición.
 2. Los casos prevalentes pueden ser los sobrevivientes de casos incidentes y la supervivencia puede estar relacionada con la exposición.

La selección del grupo control debe tener en cuenta:

- a. La función del grupo control es estimar la proporción de exposición esperada en un grupo que no tiene la enfermedad.
- b. Los controles deben ser representativos de la población de donde provienen los casos. Los casos y los controles no deben

entenderse como dos grupos representativos de dos poblaciones distintas, sino como dos grupos que proceden de una misma población.

- c. Los controles deben ser comparables a los casos en el sentido de haber tenido la misma probabilidad de haber estado expuestos.

- **Estudio de cohortes (o de seguimiento):**

- En este tipo de estudio los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor.
- En este momento todos están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa. Si al finalizar el período de observación la incidencia de la enfermedad es mayor en el grupo de expuestos, podremos concluir que existe una asociación estadística entre la exposición a la variable y la incidencia de la enfermedad.
- La cuantificación de esta asociación se conoce como riesgo relativo y su cálculo se estima como:

$$RR = \frac{I_e}{I_o} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

Tabla 5. Tabla de 2 x 2 en los estudios de Cohortes			
	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos	a	b	a + b
No expuestos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d
$\text{Riesgo relativo} = \frac{\text{Incidencia en expuestos}}{\text{Incidencia en no expuestos}} = \frac{I_e}{I_o} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$			

Pueden ser prospectivos y retrospectivos dependiendo de la relación temporal entre el inicio del estudio y la presencia de la enfermedad.

- Retrospectivos: Tanto la exposición como la enfermedad ya han sucedido cuando el estudio se inició.

- En los prospectivos: la exposición pudo haber ocurrido o no, pero desde luego lo que aún no ha sucedido es la presencia de la enfermedad. Por tanto se requiere un período de seguimiento en el futuro para determinar la frecuencia de la misma.

Tabla 6. Ventajas y limitaciones de los diferentes estudios epidemiológicos

Ensayos Clínicos	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> ■ Mayor control en el diseño. ■ Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos. ■ Repetibles y comparables con otras experiencias. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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.
Estudios de Cohortes	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> ■ Estiman incidencia. ■ Mejor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición. 	<p>Coste elevado. Dificultad en la ejecución. No son útiles en enfermedades raras. Requieren generalmente un tamaño muestral elevado. El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos. Posibilidad de pérdida en el seguimiento.</p>
Estudios de Casos y Controles	
Ventajas	Limitaciones
<p>Relativamente menos costosos que los estudios de seguimiento. Corta duración. Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras. Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad.</p>	<p>No estiman directamente la incidencia. Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información. La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.</p>

Estudios Transversales	
Ventajas	Limitaciones
<p>Fáciles de ejecutar. Relativamente poco costosos. Se pueden estudiar varias enfermedades y/o factores de riesgo a la vez. Caracterizan la distribución de la enfermedad respecto a diferentes variables. Precisan poco tiempo para su ejecución. Útiles en la planificación y Administración Sanitaria (Identifican el nivel de salud, los grupos vulnerables y la prevalencia).</p>	<p>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.</p>

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

DEFINICIÓN: El investigador manipula las condiciones de la investigación. Este tipo de estudios se utilizan para evaluar la eficacia de diferentes terapias, de actividades preventivas o para la evaluación de actividades de planificación y programación sanitarias.

Los estudios experimentales pueden ser considerados:

1. **Terapéuticos** (o prevención secundaria) se realizan con pacientes con una enfermedad determinada y determinan la capacidad de un agente o un procedimiento para disminuir síntomas, para prevenir la recurrencia o para reducir el riesgo de muerte por dicha enfermedad.
 2. **Los preventivos** (o prevención primaria) evalúan si una agente o procedimiento reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad. Por ello los estudios experimentales preventivos se realizan entre individuos sanos que están a riesgo de desarrollar una enfermedad. Esta intervención puede ser sobre una base individual o comunitaria a toda una población determinada.
- **Ensayo clínico:** Es el estudio experimental más frecuente.
 - Los sujetos son pacientes y evalúa uno o más tratamientos para una enfermedad o proceso.
 - La validez de este estudio radica en la aleatorización.
 - El diseño del estudio debe contemplar básicamente:
 - a. La ética y justificación del ensayo.

- b. La población susceptible de ser estudiada.
 - c. La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
 - d. El proceso de aleatorización.
 - e. La descripción minuciosa de la intervención.
 - f. El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
 - g. La medición de la variable final.
 - h. La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.
- **Ensayos de campo:** Tratan con sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o con aquéllos que estén en riesgo de adquirirla y estudian factores preventivos de enfermedades como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas.
 - **Ensayos comunitarios:** Incluyen intervenciones sobre bases comunitarias amplias. Este tipo de diseños suelen ser cuasiexperimentales (existe manipulación pero no aleatorización), en los que una o varias comunidades recibirán la intervención, mientras que otras servirán como control.

NOTA: Los estudios experimentales si tienen un diseño cuidadoso con un tamaño muestral suficiente, un proceso de aleatorización adecuado, una intervención y un seguimiento perfectamente controlados pueden proporcionar evidencias muy fuertes que nos permitan emitir juicios sobre la existencia de relaciones causales entre variables.

SESGOS. PRECISION Y VALIDEZ DE UN ESTUDIO

Se debe perseguir es que el estudio sea preciso y válido.

Es por tanto necesario formular unos objetivos de forma clara y cuantitativa para dejar muy bien sentado desde el principio que es lo que se quiere medir. Si este primer paso es deficiente o poco claro la calidad de un estudio se tambalea.

La meta fundamental que todo estudio epidemiológico debe perseguir es la agudeza en la medición. Por ello, que todo lo que amenace esta correcta medición debe ser identificado y corregido. Los elementos que amenazan estas mediciones son: El Error Aleatorio y el Error Sistemático.

- **PRECISION:** Carencia de error aleatorio y se corresponde con la reducción del error debido al azar. Para reducir este error el elemento más importante del que

Actividad Integradora, Parcial 1

Miercoles, 01 de Octubre de 2014

disponemos es incrementar el tamaño de la muestra y con ello aumentamos la precisión. Los intervalos de confianza y el error estándar se reducen al aumentar el tamaño muestral. Es por tanto necesario desde un principio preocuparse por el tamaño muestral del estudio que vamos a realizar definiendo la precisión y la seguridad del mismo. La precisión también se puede mejorar modificando el diseño del estudio para aumentar la eficiencia de la información que obtengo de los sujetos del estudio.

- VALIDEZ: Carencia del error sistemático. Tiene dos componentes:
 - Validez externa o generalización → Se aplica a individuos que están fuera de la población del estudio.
 - Validez interna → Validez de las inferencias a los sujetos reales del estudio. La validez interna es por tanto un prerrequisito para que pueda darse la extrema. Se ve amenazada por varios tipos de sesgos.
 - SESGO: Errores sistemáticos en un estudio epidemiológico que producen una estimación incorrecta de asociación entre la exposición y la enfermedad:

✓ Sesgo de selección

Cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. Estos sesgos se pueden cometer:

- a. Al seleccionar el grupo control.
- b. Al seleccionar el espacio muestral donde se realizará el estudio.
- c. Por pérdidas en el seguimiento.
- d. Por la presencia de una supervivencia selectiva.

Este tipo de sesgo puede presentarse en cualquiera de los diseños previamente señalados y es muy frecuente. Los pacientes que acuden a centros hospitalarios, los candidatos a cirugía, son diferentes de los que no ingresan o no se operan por razones diferentes. Por tanto las conclusiones que se deriven del estudio de un grupo de ellos, no son representativas de todos los pacientes que tengan la enfermedad.

✓ Sesgo de información u observación

Este sesgo incluye cualquier error sistemático en la medida de información sobre la exposición a estudiar o los resultados. Los sesgos de observación o información se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos. El rehusar o no responder en un estudio puede introducir sesgos si la tasa de respuesta está relacionada con el status de exposición. El sesgo de información es por tanto una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de información más frecuentes son:

- a. Instrumento de medida no adecuado.
- b. Criterios diagnósticos incorrectos.
- c. Omisiones.
- d. Imprecisiones en la información.
- e. Errores en la clasificación.
- f. Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

✓ Sesgo por pérdidas de seguimiento:

Las pérdidas de seguimiento son frecuentes en los estudios de cohortes y ensayos clínicos. Si las pérdidas son aleatorias y no se asocian con el evento de interés no se produce un sesgo. Debe ser un objetivo prioritario reducir al mínimo las pérdidas con un cuidadoso seguimiento de todos los pacientes ya que de lo contrario pueden tener un efecto impredecible e invalidar las conclusiones del estudio.

✓ Sesgo por errores de medición:

Se produce una estimación equivocada del riesgo por errores en la medición, siendo las fuentes más frecuentes de sesgo: un instrumento no adecuado de medida, un diagnóstico incorrecto, omisiones, imprecisiones, vigilancia desigual en expuestos y no expuestos, procedimientos de encuesta no validos, encuestadores no entrenados o conocedores de las hipótesis del estudio.

Este tipo de sesgos pueden reducirse si se tienen en cuenta los siguientes conceptos básicos:

- a) Los observadores (encargados de la medición o evaluación) deben ser ciegos al tipo de tratamiento que recibe el enfermo
- b) Las mediciones del proceso de interés han de desarrollarse en condiciones similares en ambos grupos con el mismo instrumento de medida y en los mismos momentos de seguimiento
- c) Los criterios diagnósticos que señalen la presencia del evento de interés deben estar claramente definidos.

Los sesgos, el azar y la presencia de variables confusoras deben finalmente siempre, tenerse en cuenta, como explicación posible de cualquier asociación estadística ya sea esta positiva, negativa o no existente.

TEMA: CUANTIFICACION DEL RIESGO EN UN ESTUDIO.

Un factor de riesgo es cualquier característica o circunstancia detectable de una persona o grupo de personas que se sabe asociada con un aumento en la probabilidad de padecer, desarrollar o estar especialmente expuesto a un proceso mórbido.

- a. Estos factores de riesgo (biológicos, ambientales, de comportamiento, socio-culturales, económicos..) pueden sumándose unos a otros, aumentar el efecto aislado de cada uno de ellos produciendo un fenómeno de interacción.

CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO

El término de riesgo implica que la presencia de una característica o factor aumenta la probabilidad de consecuencias adversas. Hay diferentes maneras de cuantificar ese riesgo:

- a. *Riesgo Absoluto*: Mide la incidencia del daño en la población total.
- b. *Riesgo Relativo*: Compara la frecuencia con que ocurre el daño entre los que tienen el factor de riesgo y los que no lo tienen.

$$\text{Riesgo relativo} = \frac{\text{Incidencia en expuestos}}{\text{Incidencia en no expuestos}} = \frac{I_e}{I_o} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

TABLA 1.1. TABLA DE 2 x 2 PARA EL CALCULO DE LAS MEDIDAS DE ASOCIACIÓN EN UN ESTUDIO DE SEGUIMIENTO			
	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos	a	b	a + b
No expuestos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d
$\text{Riesgo relativo} = \frac{\text{Incidencia en expuestos}}{\text{Incidencia en no expuestos}} = \frac{I_e}{I_o} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$			

TABLA 1.2. TABLA DE 2 x 2 EN LOS ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

	Casos	Controles
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d
Odds ratio (razón de predominio, oportunidad relativa) $\text{Odds ratio} = \frac{a \times d}{b \times c}$		

c. *Fracción Atribuible y Riesgo Atribuible*

- La Fracción atribuible: Estima la proporción de la enfermedad entre los expuestos que puede ser atribuible al hecho de estar expuestos. Esta medida la podemos calcular:

- a. En el grupo de expuestos
- b. En la población.

Establece el grado de influencia que tiene la exposición en la presencia de enfermedad entre los expuestos. Su cálculo se realiza:

$$\text{F.A. en los expuestos (FAe)} = \frac{I_e - I_o}{I_e}$$

$$\text{FAe} = \frac{\text{RR} - 1}{\text{RR}}$$

- El Riesgo Atribuible en los expuestos se calcula:

$$\text{RAe} = I_e - I_o$$

La diferencia entre ambos valores da el valor del riesgo de enfermedad en la cohorte expuesta, que se debe exclusivamente a la exposición.

- La Fracción Atribuible en la Población (FAP): Proporción en que el daño podría ser reducido si los factores de riesgo causales desapareciesen de la población total.

$$FAP = \frac{I_t - I_o}{I_t}$$

I_t = Incidencia en la población total

I_o = Incidencia en los no expuestos

Si la prevalencia de la exposición en la población es disponible el cálculo también se puede realizar del siguiente modo con esta fórmula alternativa:

$$FAP = \frac{P_t (RR - 1)}{P_t (RR - 1) + 1} \cdot 100$$

P_t = Prevalencia de la exposición (o factor de riesgo) en la población.

La fracción atribuible en la población total es una medida de asociación influenciada por la prevalencia del factor de riesgo en la población total.

- El Riesgo Atribuible en Población general se calcula:

$$RAp = I_t - I_o.$$

Se podría definir como la cantidad de riesgo que sufre toda la población como consecuencia de la exposición.

INTERVALOS DE CONFIANZA PARA LA ESTIMACIÓN DEL RIESGO

Cuando calculamos el Riesgo Relativo debemos expresar si dicho riesgo es diferente de 1. Si al construir el 95% intervalo de confianza el intervalo no incluye el valor 1 concluimos que el riesgo es estadísticamente significativo $p < 0.05$. Si el 99% intervalo de confianza no incluye el valor 1, el riesgo relativo es significativo $p < 0.01$.

Si el riesgo relativo fuese menor de 1 y su intervalo de confianza también, estaríamos ante la presencia de un factor de protección.

El cálculo de dicho 95% IC para el riesgo relativo se realiza del siguiente modo:

$$(RR) \exp [\pm 1.96 \text{ Error Estándar del Ln RR}]$$

donde:

- RR es la estimación puntual del riesgo relativo
- exp es la base del logaritmo natural elevada a la cantidad entre paréntesis

$$\text{Error Estándar} = \sqrt{\frac{1}{a} - \frac{1}{(a+b)} + \frac{1}{c} - \frac{1}{(c+d)}}$$

- a,b,c y d representan los valores numéricos de la tabla de 2 x 2 (cohortes)

NOTA: Cuando trabajamos con EPIDAT directamente, el intervalo de confianza lo saca directamente en los resultados, así que no os preocupéis. En otro tema enseñaremos a utilizar EPIDAT.

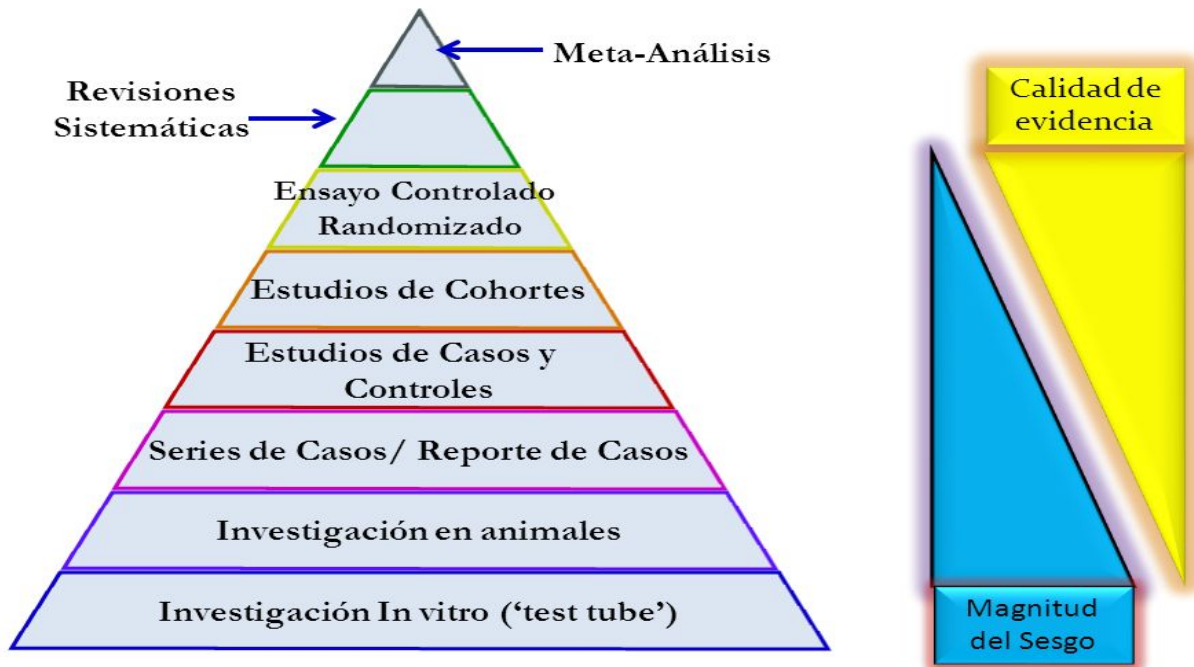
Ventajas ←	COHORTES	→ Inconvenientes
Informativo sobre la incidencia de cáncer y sobre su historia natural. Permite el cálculo directo de riesgos		Consumo de tiempo, tamaños muestrales grandes y alto costo
Clara relación temporal exposición- enfermedad		Ineficientes en cáncer con largos periodos de latencia
Informativo, en un único estudio, sobre los múltiples efectos de una exposición determinada y sobre los efectos de múltiples exposiciones		No eficientes para estudiar cánceres infrecuentes
Muy eficiente para estudiar exposiciones infrecuentes		Riesgo de pérdida de sujetos, con disminución de su validez
Reduce el riesgo de sesgos de selección e información		Riesgo de sesgo por modificaciones a lo largo del tiempo en los métodos diagnósticos
Diseño observacional de mayor poder en estudios de relación causal		Potenciales factores de confusión asociados a diferencias entre los grupos al inicio del estudio

Ventajas ←	CASOS-CONTROLES	→ Inconvenientes
Rápido diseño y ejecución, requiere relativamente pocos sujetos y bajo coste		No informativo sobre la incidencia de cáncer, y raramente sobre su historia natural
Idóneo para el estudio de cánceres con largos periodos de latencia		A veces es difícil establecer la relación temporal exposición- enfermedad
Muy eficiente para estudiar cánceres infrecuentes		No informativo sobre los múltiples efectos potenciales de una exposición determinada
Exento de riesgos para los sujetos y de limitaciones éticas		Difícil selección del grupo control apropiado
Facilidad de uso de registros pre-existentes. Muy adecuado para el estudio de nuevas presentaciones del cáncer		Dependiente de la memoria, o calidad de registros pre-existentes, para recoger información sobre exposiciones previas, y difícil validación de la información
Efectivo para el estudio de la multicausalidad: valoración de múltiples factores independientemente y en interacción		Control incompleto de las variables de confusión. El estudio detallado de mecanismos causales no es, por lo general, posible

Tabla 9-5. Comparación de algunas características de los estudios de cohortes y de casos y controles

casos y controles	cohortes
1) en general son breves, relativamente económicos y de fácil realización	1) en general duran mucho tiempo, tienen un coste elevado y su organización es compleja
2) puede ser el único método para el estudio etiológico de patologías raras	2) generalmente son útiles sólo para el estudio etiológico de patologías relativamente comunes
3) permite recoger información específica y detallada sobre cada individuo incluido en el estudio	3) el tamaño de la muestra impide recoger datos muy detallados sobre cada participante
4) por definición estudia sólo una patología o grupo de patologías	4) permite estudiar varias patologías al mismo tiempo
5) está especialmente sujeto a sesgos de información y de selección de los casos y de los controles	5) en general están menos sujetos a sesgos; los más importantes son los de selección, entremazcla de las cohortes y recogida de información (véase la figura 9-2)
6) en general es más fácil identificar, evitar y corregir los sesgos	6) en general es más difícil identificar y corregir los sesgos
7) no permite estudiar las variables susceptibles de ser alteradas por la propia patología en estudio (por ejemplo «estado hormonal» en caso de cáncer de mama)	7) permiten estudiar las variables susceptibles de ser alteradas por la propia patología en estudio
8) desde un punto de vista estadístico es el método ideal para el estudio de patologías raras en relación con fármacos que tienen una elevada prevalencia de uso	8) desde un punto de vista estadístico son el método ideal para el estudio de patologías frecuentes en relación con fármacos que tienen una prevalencia de uso baja

Pirámide de la Evidencia




Tipo de estudio	Asignación de la exposición	Observaciones por individuo	Selección de la población	Temporalidad	Unidad de análisis
Ensayo clínico aleatorizado	Aleatoria	Longitudinal	Ninguno	Prospectivo	Individuo
Pseudo-experimentales a. Ensayo de campo b. Ensayo comunitario	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
Encuestas	Fuera de control del investigador	Transversal	Ninguno	Retrospectivo	Individuo
Ecológico o por conglomerado	Fuera de control del investigador	Longitudinal o transversal	Ninguno	Retrospectivo	Grupo (o población)

TABLA 3

Principales ventajas e inconvenientes de los estudios transversales, de cohortes, de casos y controles y de intervención

Diseño	Ventajas	Inconvenientes
<i>Estudio transversal</i>	Representatividad de la población Metodología estándar, elevada validez interna y repetibilidad Coste-efectivo	Adimensionalidad temporal que imposibilita la interpretación en términos de causalidad Poco eficiente cuando las exposiciones o las condiciones estudiadas tienen una escasa prevalencia
<i>Estudio longitudinal o de cohortes</i>	Clara secuencia temporal causa-efecto Permite evaluar múltiples exposiciones y condiciones Medida de la exposición previa a la medida del efecto Informa de la densidad de incidencia y permite el cálculo de diferentes medidas de asociación (RR y OR)	Necesita un elevado número de participantes seguidos durante un largo periodo Poco adecuado para condiciones que tengan una baja incidencia Necesita numerosos recursos económicos
<i>Estudio de casos y controles</i>	Puede realizarse con un relativo pequeño tamaño muestral Apropiado para enfermedades o condiciones raras Permite evaluar múltiples exposiciones Ejecución relativamente rápida y económica	Sesgos en la selección de los grupos de controles (y de casos) Sesgos en la información recogida sobre las exposiciones Característica retrospectiva de la información sobre las exposiciones

Fuente: Adaptado de Kleinbaum et al⁹.



Estudio epidemiológico de los sucesos adversos

Diseño	Ventajas	Inconvenientes
Transversal	Menos costoso Rápido y reproducible Suficiente para identificar áreas prioritarias de actuación Permite detectar situaciones de alerta	No permite seguimiento Insuficiente para evaluar programas de reducción del riesgo
Prospectivo	Cuantifica la incidencia Determina la magnitud y trascendencia Eficaz para evaluar la evitabilidad y detectar alertas Útil para evaluar programas de reducción del riesgo	Costoso en tiempo y recursos Carga de trabajo importante para evaluadores y equipo asistencial
Retrospectivo	Adaptación a dinámica habitual de trabajo Determina la trascendencia Menor carga de trabajo para el equipo asistencial	Calidad de la historia clínica Sesgo de pérdida de información Subestimación de los sucesos

Michel P, Quenon JL, Sarasqueta AM, Soemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMC*, Jan 2004; 328: 199 - 0