

Introducción a la Medicina Basada en Evidencias

Medwave. Año XI, No. 2, Febrero 2011. Open Access, Creative Commons.

Categorías generales de estudios clínicos

Autor: Miguel Araujo Alonso⁽¹⁾

Filiación:

⁽¹⁾Hospital de Los Andes, Medwave

Correspondencia: miguel.araujo@medwave.cl

doi: 10.5867/medwave.2011.02.4875

Ficha del Artículo

Citación: Araujo, M. Categorías generales de estudios clínicos. *Medwave* 2011 Feb;11(2). doi: 10.5867/medwave.2011.02.4875

Fecha de envío: 10/12/2010

Fecha de aceptación: 23/12/2010

Fecha de publicación: 1/1/2011

Origen: solicitado

Tipo de revisión: sin revisión por pares

Resumen

En la sección Series, Medwave publica artículos relacionados con el desarrollo y discusión de herramientas metodológicas para la investigación clínica, la gestión en salud, la gestión de la calidad y otros temas de interés. En esta edición se presentan dos artículos que forman parte del programa de formación en Medicina Basada en Evidencias que se dicta por e-Campus de Medwave. El artículo siguiente pertenece a la Serie "**Introducción a la Medicina Basada en Evidencias**".

Introducción

Tipos de Objetivos en Estudios Clínicos:

Descriptivos y Analíticos

El primer paso en la lectura de cualquier trabajo de investigación es la identificación de los **objetivos** del autor y de las **variables** sobre las cuales se estructura el estudio.

Con un poco de conocimientos y práctica, este análisis puede realizarse en forma rápida, y en la gran mayoría de los casos, para llevarlo a cabo resulta suficiente el resumen del estudio.

Estudios descriptivos

Un alto porcentaje de los estudios publicados persigue fines meramente descriptivos. Entre otros aspectos, estos estudios han sido importantes para el conocimiento de la semiología y curso natural de las enfermedades, para conocer la frecuencia de las enfermedades en la población, para la investigación de patologías de baja ocurrencia, para el estudio en fases iniciales de nuevas formas de tratamiento, para la evaluación de nuevas técnicas quirúrgicas, y para la identificación de potenciales asociaciones que sirven de base al diseño de estudios analíticos (ver más adelante).

Los estudios descriptivos, tal como el nombre lo indica, describen la frecuencia y/o características de una patología o problema de salud en una población o grupo, sin pretender sacar conclusiones sobre la asociación o relación causal entre dos o más variables. Es importante señalar que muchas veces los autores, pese a la condición descriptiva del estudio, aventuran conclusiones derivadas de los datos sobre supuestas asociaciones entre una variable de exposición y un resultado. El lector debe interpretar estas conclusiones con mucha cautela. Los estudios descriptivos no permiten evaluar asociaciones, aunque sí pueden dar origen a hipótesis por demostrar.

Los estudios descriptivos incluyen:

Reportes de casos [case report]

Descripción detallada de un caso clínico. Generalmente referidos a enfermedades raras, variantes poco frecuentes de una enfermedad, a la descripción de un evento adverso observado durante un tratamiento, o a la experiencia con una nueva maniobra terapéutica por parte de un autor.

Revise algunos ejemplos de reporte de caso en Medline:

- Ingrese al programa PubMed.
- Escriba "case report" en la casilla y haga clic en Go.



Figura 1. : Búsqueda en PubMed.

Puede revisar el resumen del artículo haciendo clic sobre el nombre de los autores (en azul y subrayados). Para volver a la página anterior después de leer el resumen utilice la flecha "atrás [back]" del explorador.

Series de casos [case series]

Similar a un reporte de caso pero referido a un grupo de pacientes. El grupo puede ser bastante grande (ej. más de 100 pacientes). Son la fuente más importante de información clínica en enfermedades emergentes.

Por tratarse de un grupo, generalmente se incluye una estadística descriptiva -frecuencias- de las distintas variables analizadas.

Y por referirse generalmente a enfermedades raras, los autores suelen incluir en el estudio, además de la descripción de los casos conocidos por ellos, una revisión de la literatura disponible sobre el tema.

Estudios de prevalencia o Corte transversal [cross-sectional study]

Los estudios de prevalencia se utilizan para conocer la frecuencia de una enfermedad o de un factor de riesgo en una población, en un momento determinado.

Para ello se selecciona una muestra representativa de esa población -o la población completa cuando existen los registros o bases de datos apropiados- y se recogen los datos sobre la presencia de la enfermedad o factor de interés en esos individuos. En muchos casos, además de la enfermedad cuya frecuencia se desea establecer, los autores aprovechan de medir factores de riesgo de esa enfermedad en los sujetos estudiados, e inclusive pueden intentar establecer una asociación estadística entre dichos factores y la patología.

Por esta razón, muchas veces los estudios transversales, al incorporar un componente analítico, se confunden con cohortes, pero en rigor no lo son porque no incluyen seguimiento, todas las variables se miden simultáneamente.

Estudios ecológicos (estudios de correlación)

Describen la frecuencia de enfermedad en una o más

poblaciones y la correlación de ésta con una o más variables de exposición, medidas también en forma agregada, sin datos individuales. Un ejemplo ilustrativo en Chile son los estudios en los que se correlaciona la frecuencia de cuadros respiratorios en la población (ej. frecuencia de consultas en urgencia u hospitalizaciones por esta causa) y los índices de contaminación atmosférica, y se comparan dos o más ciudades -o períodos de tiempo- con distinto nivel de polución.

Los hemos incluido aquí porque no permiten determinar si existe una asociación entre una exposición y una enfermedad a escala individual, sin embargo, en rigor su intención es analítica, porque pretenden evaluar si dicha asociación es posible mediante el análisis de datos agregados o poblacionales. Por ello algunos autores prefieren incluirlos dentro de la categoría de los estudios analíticos.

Estos estudios son fáciles de hacer, porque generalmente los datos ya están disponibles en algún registro o institución: por ejemplo, si se desea estudiar la correlación entre mortalidad por un determinado cáncer digestivo y el consumo de alcohol, se podría obtener los datos de mortalidad por ese cáncer en Chile, y los datos sobre consumo promedio alcohol en el país de alguna encuesta nacional (por ejemplo la que realiza el Consejo Nacional para el Control de Estupefacientes de Chile), y compararlos con datos equivalentes de otros países.

Las grandes limitaciones de estos estudios son:

- Que la correlación encontrada puede deberse a una tercera variable no considerada en el análisis (por ejemplo, que la población con mayor frecuencia de cáncer efectivamente consume más alcohol, pero además tiene una alta ingesta de otros alimentos cancerígenos).
- Que no es posible vincular la exposición con la enfermedad a nivel individual. Los datos poblacionales pudieran mostrar mayor incidencia de cáncer en los países con mayor consumo de alcohol, no obstante, el consumo promedio entre quienes desarrollan cáncer y quienes no lo hacen pudiera ser el mismo.

En estos estudios, inferir que existe una asociación a escala individual a partir de datos grupales, cuando ésta en realidad no existe, se denomina "falacia ecológica" (en nuestro ejemplo ficticio, la falacia sería deducir que el mayor consumo de alcohol aumenta el riesgo de cáncer en los individuos).

Estudios analíticos

En este tipo de estudios, el objetivo del autor puede ser:

- Evaluar la verdad o falsedad de una hipótesis concreta sobre la asociación entre una variable de exposición y un resultado, que aparecerá declarada en la sección correspondiente del artículo.
- Explorar en busca de asociaciones posibles, sin una hipótesis previa definida: por ejemplo, estudios de caso-control o de cohorte donde se investigan diversos factores de riesgo simultáneamente, para evaluar cuáles de ellos podrían encontrarse relacionados con la enfermedad.

En ambos casos ello implica adoptar una serie de medidas durante la fase de diseño del estudio, para asegurar de la mejor manera posible la validez de los resultados. En particular, pasa por seleccionar el mejor diseño para responder a la pregunta de investigación, calcular el tamaño muestral necesario, adoptar precauciones para evitar la ocurrencia de sesgos, y definir los métodos de análisis estadísticos apropiados para evaluar el rol del azar y de potenciales variables de confusión.

Hablaremos de estos estudios en artículos posteriores. Por ahora, sepa que existen tres grandes variedades de ellos:

- Estudios de caso-control.
- Estudios de cohorte.
- Estudios experimentales (ensayos clínicos).

Cuando encuentre estudio catalogados en cualquiera de estas categorías, recuerde entonces que la intención del autor es evaluar asociaciones, y no simplemente describir su experiencia ni lo ocurrido con un paciente o grupo en particular.

Estudios observacionales (no experimentales) y experimentales

El lector de un estudio debe distinguir además si los autores aplicaron una intervención sobre los pacientes de manera deliberada, o se limitaron a medir en ellos las variables de interés, bajo las condiciones habituales en que éstos se encontraban.

A los primeros los denominaremos estudios Experimentales, y a los segundos, Observacionales o No experimentales.

Estudios Experimentales

Entre los Estudios Experimentales se cuentan todas las variedades de ensayo clínico en los que se aplican intervenciones terapéuticas, preventivas, educativas, comunitarias u otras. La intervención es planificada rigurosamente, y se aplica de acuerdo a un protocolo preestablecido a todos los pacientes por igual. Generalmente se realizan sobre pacientes bastante seleccionados, que no son muy representativos de todo el espectro de casos que uno encuentra en la práctica. El hecho de que la intervención se aplique de una manera estandarizada, por profesionales con similar nivel de destreza y conocimiento, hace que en este sentido el estudio tampoco refleje la realidad cotidiana, en la que las intervenciones se ejecutan con bastante mayor variabilidad. Desde esta perspectiva, la validez externa de estos estudios, es decir, la posibilidad de extrapolar sus resultados a la población real y a las condiciones habituales en las que se presta atención de salud, debe ser mirada con detención.

Un ejemplo de este fenómeno podrían ser los estudios que comparan distintas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la hernia inguinal realizados por grupos de cirujanos en centros especializados con dedicación preferente a este tipo de cirugía, grandes casuísticas y sobre pacientes seleccionados, y pretender que esos resultados se reproduzcan al aplicar esas mismas técnicas en un hospital general.

Los estudios experimentales se pueden realizar sobre individuos, ej. un ensayo clínico sobre el uso de aspirina en pacientes infartados, o sobre grupos o poblaciones, ej. comparación del uso de una estrategia educativa en ciertos consultorios y en otros no.

Por último, por razones obvias, los estudios experimentales requieren que los participantes den su consentimiento expreso para participar (consentimiento informado).

Estudios Observacionales (No experimentales)

Entre los Estudios Observacionales se cuentan todos los estudios que recogen datos sobre los pacientes sin someterlos a una intervención, aunque la recolección de los datos puede implicar entrevistar a los pacientes, aplicar cuestionarios, tomar exámenes de laboratorio, o someterlos a examen físico. Lo que el estudio no modifica es el manejo del paciente por parte de los profesionales tratantes. Entre ellos se encuentran, por ejemplo, los estudios de caso-control y los estudios de cohorte.



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.