

Introducción a la Medicina Basada en Evidencias

Medwave. Año XI, No. 5, Mayo 2011. Open Access, Creative Commons.

La temporalidad de los estudios clínicos

Autor: Miguel Araujo Alonso⁽¹⁾

Filiación:

⁽¹⁾Hospital de Los Andes, Medwave

Correspondencia: miguel.araujo@medwave.cl

doi: 10.5867/medwave.2011.05.5020

Ficha del Artículo

Citación: Araujo M. La temporalidad de los estudios clínicos. *Medwave* 2011 May;11(05). doi:

10.5867/medwave.2011.05.5020

Fecha de envío: 11/4/2011

Fecha de aceptación: 16/4/2011

Fecha de publicación: 1/5/2011

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

Desde una perspectiva temporal se puede distinguir principalmente estudios prospectivos, retrospectivos y transversales. A estas categorías se pueden sumar investigaciones que poseen elementos retrospectivos y prospectivos a la vez. Como en toda la epidemiología, existen además publicaciones en las que la situación temporal es poco clara.

Es importante considerar que lo temporal no es un atributo en sí mismo, sino que simplemente hay ventajas y desventajas en una u otra modalidad. Los estudios retrospectivos tienden a menospreciarse, pero lo

prospectivo no es garantía de calidad. Un estudio retrospectivo basado en buenos datos –por ejemplo de un registro existente– puede ser tan válido o mejor que uno prospectivo mal planteado. Esto, sólo para evitar los estereotipos.

Las categorías están determinadas por la oportunidad en que ocurren los eventos del estudio.

Estudios prospectivos

Los eventos de interés (desenlaces) se producen con posterioridad a la planificación del estudio.



Los estudios prospectivos incluyen por ejemplo:

- Series prospectivas de casos: se planifica evaluar prospectivamente a un grupo de sujetos y describir su evolución.
- Cohortes prospectivas: se va reclutando una muestra de sujetos, se les clasifica según sus exposiciones, y se les practica un seguimiento a futuro para medir la ocurrencia de un determinado desenlace (variable de resultado).

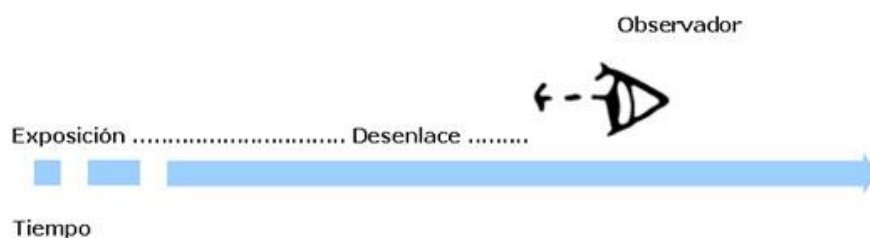
- Ensayos clínicos: se recluta hoy una muestra de sujetos, se les somete a una intervención (exposición) y se les practica un seguimiento a futuro para medir la ocurrencia o no de un determinado desenlace (variable de resultado).

Al ser prospectivos, la ventaja es que el investigador puede adoptar medidas para asegurar la calidad de los datos (ej. diseñar formularios, estandarizar los registros) y puede anticipar acciones para prevenir que los sujetos abandonen el estudio (pérdidas de seguimiento).

La desventaja es que el investigador debe esperar el tiempo suficiente para que los desenlaces se produzcan; antes, no puede terminar el estudio. Si el desenlace demora en producirse, el estudio puede tardar mucho tiempo.

Estudios retrospectivos

Los eventos de interés (desenlaces) ya se han producido al momento de planificar el estudio.



Los estudios retrospectivos incluyen:

- Series retrospectivas de casos: se revisa la historia – ya disponible, por ejemplo en la ficha clínica– de un grupo de sujetos y se describe lo acontecido con ellos.
- Cohortes retrospectivas: se identifica una muestra de sujetos en el pasado a los que se clasifica en función de una o más variables de exposición (los datos sobre la exposición se pueden obtener de sus fichas clínicas o desde otro registro) y se revisa su historia posterior para medir la ocurrencia o no de un determinado desenlace (variable de resultado), producido también en el pasado.
- Estudios de casos y controles: se recluta hoy una muestra de sujetos que ya presentó el desenlace y se analiza hacia atrás en el tiempo si estuvieron o no expuestos a las variables a las que se desea asociarlo.

Al ser retrospectivos, el investigador debe atenerse a la calidad de los datos disponibles (ejemplo: debe contentarse con los registros existentes en la ficha clínica). La ventaja es que, dado que los eventos ya se produjeron, no necesita esperar, basta recopilar la información y analizarla.

Estudios transversales

Las variables de interés se miden en la condición en la que se encuentran al momento de realizar el estudio. En estos estudios no hay seguimiento a lo largo del tiempo. En general, por lo tanto, no es posible establecer la relación temporal entre las variables.

Los estudios transversales incluyen los estudios de prevalencia (algunos usan como sinónimo “estudio de corte transversal” y “estudio de prevalencia”) y otra gama amplia de estudios que encontrará usted publicados en la literatura, difíciles de categorizar, en los que se miden simultáneamente algunas variables y se pretende establecer una asociación entre ellas. A estos últimos los

podemos denominar “estudios de corte transversal analíticos”.

Por ejemplo, el estudio puede haber seleccionado una muestra de personas, analizado cuántos de ellos eran hipertensos o diabéticos y haber estudiado además la asociación entre diabetes e hipertensión. Así por ejemplo, podría establecer que existe una asociación entre hipertensión y diabetes, porque hay una mayor proporción de diabéticos entre los hipertensos (respecto de los no hipertensos) o viceversa. Al ser transversal, sin embargo, no podremos saber qué antecedió a qué, requisito básico para estudiar “riesgo”. Podría ser que la diabetes sea un factor de riesgo de hipertensión, que la hipertensión lo sea de la diabetes, o que ninguna condicione la aparición de la otra.

En un estudio nacional (1) el autor obtuvo muestras de piel de la región inguinal en pacientes con y sin hernia y las comparó. Encontró una matriz de fibras colágenas más fina y desagregada en los sujetos con hernia, deduciendo que este factor podría explicar la aparición de la hernia. La pregunta es: ¿Puede determinarse la secuencia temporal en este caso? ¿Y si fue la hernia la que produjo el adelgazamiento y desagregación de las fibras y no al revés?

Entonces, que un estudio sea transversal no implica necesariamente que sea un estudio de prevalencia. Este último término debemos reservarlo para los estudios cuyo objetivo principal es medir la frecuencia de una enfermedad, condición o factor de riesgo, en el grupo o población bajo estudio.

Una cohorte no puede ser transversal por definición porque implica seguimiento: o es retrospectiva, o prospectiva. Lo que ocurre es que muchas veces estos 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.

colágenas y elásticas del tejido conjuntivo de pacientes con y sin hernia inguinal primaria. Rev Med Chil. 2003 Nov;131(11):1273-9. ↑ | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

Referencias

1. Bórquez P, Garrido L, Manterola C, Peña P, Schlageter C, Orellana JJ, Ulloa H, Peña JL. Estudio de fibras



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.