

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Fundamentos de medicina basada en la evidencia

Tipos de estudios epidemiológicos

Molina Arias M¹, Ochoa Sangrador C²

¹Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid. (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. (España).

Correspondencia: Manuel Molina Arias, mma1961@gmail.com

Palabras clave en inglés: cross-sectional studies; case-control studies; cohort studies; epidemiological studies; randomized controlled trial

Palabras clave en español: estudios transversales; estudios de casos y controles; estudios de cohortes; estudios epidemiológicos; ensayo clínico aleatorizado

Fecha de recepción: 22 de julio de 2013 • **Fecha de aceptación:** 22 de julio de 2013

Fecha de publicación del artículo: 31 de julio de 2013

Evid Pediatr.2013;9:53.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Tipos de estudios epidemiológicos. Evid Pediatr. 2013;9:53.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:53>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

Tipos de estudios epidemiológicos

Molina Arias M¹, Ochoa Sangrador C²

¹Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid. (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora. (España).

Correspondencia: Manuel Molina Arias, mma1961@gmail.com

ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Continuamente nos vemos en la necesidad de tomar decisiones clínicas relacionadas con la salud de nuestra práctica. Estas decisiones deben tener en cuenta nuestras prioridades y nuestros recursos, sin olvidar, al mismo tiempo, las necesidades y preferencias de nuestros pacientes. Y para ello necesitamos disponer de la mejor información referente al problema sobre el que estamos tomando la decisión.

De manera clásica, la toma de decisiones se basaba en la información obtenida de expertos en el tema o bien en las actitudes sancionadas por la tradición o la autoridad de otros colegas con más experiencia y, en teoría, más conocimientos. Sin embargo, actualmente esta situación está cambiando, de tal forma que la práctica clínica se basa, cada vez más, en la obtención de pruebas científicas explícitas y contrastables que provengan de una investigación rigurosa basada en las prácticas dictadas por el método científico.

Según esto, toda investigación debe ser un proceso sistemático, organizado y objetivo con el que se pretende obtener la información necesaria para rellenar una laguna de conocimiento. Para que el proceso sea sistemático debe utilizarse el método científico: tras identificar un problema procedemos a la revisión de los conocimientos existentes para formular una hipótesis u objetivo de trabajo. Esto nos permitirá la elección del diseño de estudio más adecuado que, una vez realizado, nos proporcionará los resultados que deberemos analizar e interpretar para obtener nuevos conocimientos con los que tratar de solucionar el problema. Esta investigación debe ser organizada (aplicando el mismo protocolo de estudio o actuación a todos los participantes en la misma) y objetiva (de tal forma que las conclusiones se basen únicamente en los resultados obtenidos para que puedan ser contrastadas por cualquier otro investigador)

Entendemos por diseño de estudio el conjunto de procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales se actúa con los participantes del estudio, se recopilan los datos, se analizan los resultados y se interpretan para obtener las conclusiones. El tipo de diseño del estudio dependerá del tipo de problema que nos induce a realizar la investigación, como veremos más adelante.

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Existen diversos tipos de estudios epidemiológicos, que pueden clasificarse según criterios variados, como son: el objetivo general de la pregunta formulada para solucionar el problema, la direccionalidad del estudio, el tipo de muestreo de los participantes, la temporalidad de los sucesos, la asignación de los factores de estudio y las unidades de estudio utilizadas.

- Según el **objetivo general** de los estudios, estos se pueden clasificar en descriptivos y analíticos. Los estudios descriptivos son aquellos cuyos datos son utilizados únicamente con una finalidad descriptiva, sin tratar de establecer relaciones causales entre un factor de riesgo o exposición y un efecto. En general, responderán a preguntas del tipo ¿a cuántos?, ¿dónde? o ¿a quién?. Además de ser habitualmente más sencillos, suelen servir para generar hipótesis etiológicas que posteriormente deberán ser comprobadas mediante estudios analíticos. Este último tipo, los estudios analíticos, sí tienen como finalidad evaluar una presunta relación causal entre factor y efecto y responden más a preguntas del tipo ¿por qué? o ¿cómo prevenir o mejorar una situación clínica?
- La **direccionalidad** de un estudio se refiere al orden en el que se investigan el factor de exposición, de riesgo o protector, y el efecto o respuesta producido por esa exposición. Así, la direccionalidad del estudio será anterógrada cuando el estudio de la exposición precede al del efecto y retrógrada en el caso contrario. En ocasiones ambos se estudiarán al mismo tiempo, hablándose entonces de direccionalidad simultánea. La elección de uno u otro dependerá del tipo de pregunta que queramos responder, pero habrá que tener en cuenta que sólo la direccionalidad anterógrada nos permitirá establecer la relación temporal entre causa y efecto, uno de los criterios clásicos de causalidad¹.
- El **tipo de muestreo** hace relación al criterio empleado para seleccionar los participantes del estudio. Estos pueden ser seleccionados por estar sometidos a un factor de exposición, por presentar un efecto determinado o por una combinación de los dos e, incluso, por factores distintos de la exposición y el efecto.

- La **temporalidad** se refiere a la relación en el tiempo entre el investigador y el factor de exposición o el efecto. Se dice que un estudio es histórico cuando la exposición y el efecto ya han ocurrido en el momento de iniciarse el estudio. Cuando tienen lugar durante la realización del estudio, éste se considera de temporalidad concurrente. Por último, la exposición puede ser histórica y el efecto concurrente, considerándose entonces el estudio como de temporalidad mixta.

Algunos autores denominan prospectivos a aquéllos en los que exposición y efecto no se han producido al iniciar el estudio, sino que se van produciendo a lo largo del seguimiento. En el mismo sentido, se consideran retrospectivos los que se realizan cuando los hechos ya se han producido. Y, por último, cuando se combinan ambas situaciones, se dice que los estudios son ambispectivos. Sin embargo, estos términos pueden ser fuente de confusión, ya que distintos autores los emplean de forma indistinta para expresar direccionalidad o temporalidad. Además, existe tendencia a usarlos para denominar cierto tipo de estudios (prospectivos a los de cohortes y retrospectivos a los de casos y controles) y para referirse a la estrategia del análisis estadístico, según el momento de definir el contraste de hipótesis. Por estos motivos, creemos desaconsejable emplear los términos prospectivo y retrospectivo, en beneficio de los descritos anteriormente.

La secuencia temporal nos permite también clasificar los estudios en transversales y longitudinales. Se consideran transversales cuando los datos obtenidos representan la "foto fija" de un momento temporal determinado. Como todas las variables se miden en el mismo momento, no es posible establecer relaciones temporales y, por tanto, de causa-efecto, por lo que los estudios transversales son estudios de prevalencia y siempre de naturaleza descriptiva. Por otra parte, un estudio se considera longitudinal cuando existe un periodo de tiempo a lo largo del cual se van midiendo las variables que se evalúan, de forma que sí permiten establecer relaciones temporales, aunque no existe ningún tipo de control por parte del investigador de cómo se asigna el efecto a los participantes. Habrá que considerar, en este tipo de estudios, la dirección temporal, que podrá ser anterógrada (ensayos clínicos y estudios de cohortes) o retrógrada (estudios de casos y controles).

- Otro criterio para clasificar los estudios epidemiológicos es la **asignación de los factores de estudio**, según los cuales los estudios pueden ser observacionales o experimentales. Cuando los investigadores son meros observadores que no modifican los factores de exposición, estaremos ante un estudio observacional. El factor de estudio no es controlado y el observador se limita a medir y analizar las variables del estudio. Sin embargo, la relación entre factor de exposición y efecto puede verse mediada por otros factores de confusión o por factores

modificadores de efecto que escapan al control del investigador. En estos casos, el investigador asigna el efecto y lo controla de forma deliberada según un plan previamente establecido. Es el caso de los estudios experimentales (también llamados de intervención), que se centran en una relación causa-efecto y que son, por tanto, analíticos por definición.

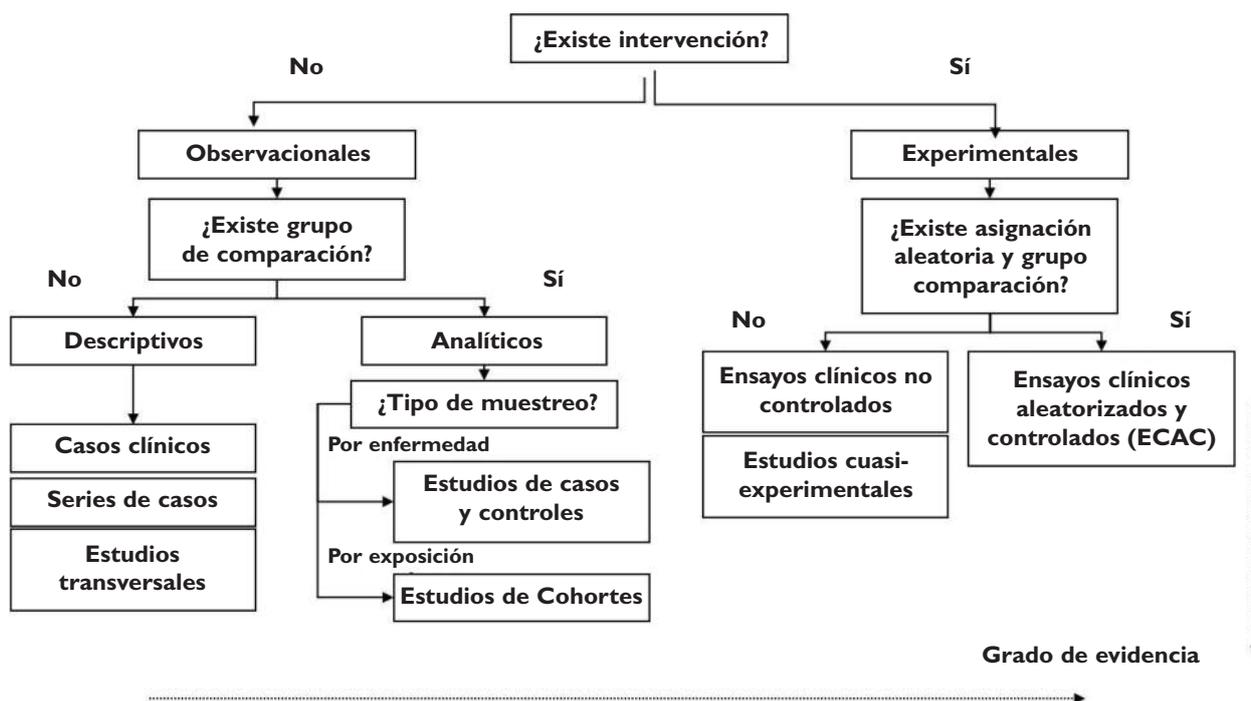
- Por último, según las **unidades de estudio**, podremos encontrar estudios realizados sobre participantes individuales o sobre grupos de población. Estos últimos tienen unas características de diseño bien diferenciadas, constituyendo los estudios ecológicos, de naturaleza descriptiva, y los ensayos comunitarios, de intervención.

TIPOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Entre los diseños de estudio más empleados están los estudios transversales, los estudios de cohortes, los estudios de casos y controles y los ensayos clínicos (figura 1).

- Los **estudios transversales** son estudios observacionales y descriptivos que carecen de direccionalidad (son simultáneos). Buscan, durante periodos cortos de tiempo, la ausencia o presencia de factores de exposición y de enfermedad, por lo que son, fundamentalmente, estudios de prevalencia (casos presentes en un momento dado en la población). Son estudios útiles para la planificación sanitaria, ya que informan de la distribución de enfermedades y de factores de riesgo, por lo que ayudan a formular hipótesis etiológicas que luego deberán ser comprobadas con otros tipos de estudios.
- Los **estudios de cohortes** son de tipo observacional, analíticos, habitualmente anterógrados y de temporalidad concurrente o mixta, en los que el muestreo se relaciona con la exposición. En ellos, un grupo o cohorte sometida a un factor de exposición es seguida a lo largo del tiempo para comparar la frecuencia de aparición del efecto respecto a otra cohorte no expuesta, que actúa como control. Sus principales ventajas son que permiten registrar la incidencia (casos nuevos que aparecen en un periodo de tiempo en la población) del efecto y que tienen menor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición que otros estudios observacionales. Entre sus principales inconvenientes están su elevado coste y dificultad de ejecución. Además, son poco útiles para estudiar enfermedades raras y son susceptibles al cambio de las circunstancias a las pérdidas de participantes durante el seguimiento.
- Los **estudios de casos y controles** son estudios observacionales y analíticos, de direccionalidad retrógrada y temporalidad mixta, en los que el muestreo se hace en relación con la enfermedad o efecto observado. En este tipo de estudios se parte de dos grupos de población, uno de los cuales presenta el efecto o enfermedad,

Figura 1. TIPOS DE ESTUDIOS



y se compara su exposición a un factor determinado respecto al grupo que actúa como control. Este tipo de estudios suelen ser menos costosos y duraderos que los de cohortes y permiten, además, el estudio de varios factores de exposición para un mismo efecto, además de ser idóneos para el estudio de enfermedades raras. Entre sus limitaciones están el no estimar directamente la incidencia de la enfermedad, la dificultad para establecer la secuencia temporal entre exposición y efecto y la mayor susceptibilidad a los sesgos de selección e información.

- Por último, los **ensayos clínicos aleatorizados** son estudios de intervención, analíticos, anterógrados, de temporalidad concurrente y de muestreo de una cohorte cerrada con control de la exposición. Este tipo de estudios permite la exposición controlada al factor para minimizar el riesgo de sesgos de otros estudios, además de obtener información más fiable sobre la relación causal entre exposición y efecto. Son los estudios que proporcionan una mayor seguridad sobre inferencia causal y los que tienen una mayor validez externa, además del menor riesgo de sesgos por la selección aleatoria de los grupos de intervención y control. Todo esto facilita que sean repetibles y comparables con los resultados de otros estudios. Entre sus inconvenientes, su coste en tiempo y recursos y los problemas éticos que rodean la investigación humana. Además, la propia rigidez de la selección de participantes y de la intervención pueden hacer, en ocasiones, que sus resultados sean difíciles de generalizar.

TIPO DE ESTUDIO Y PREGUNTA CLÍNICA

Las distintas características de los tipos de estudios epidemiológicos que hemos mencionado hacen que no todos sean igualmente aplicables a cualquier situación clínica. Así, el tipo de pregunta clínica estructurada² que nos hagamos al encontrar nuestra laguna de conocimiento nos aconsejará el tipo de diseño más apropiado para su resolución (Tabla 1).

- Las preguntas sobre **diagnóstico** se responderán mejor con un tipo de estudio específico para comparar pruebas diagnósticas, cuyas características fundamentales son la realización de una comparación independiente con un patrón diagnóstico de referencia en una muestra apropiada de pacientes.
- Las preguntas sobre **pronóstico** o sobre factores de riesgo requerirán normalmente de la utilización de estu-

Tabla 1. EL TIPO DE PREGUNTA CLÍNICA ES IMPORTANTE PARA DETERMINAR EL TIPO DE DISEÑO MÁS IDÓNEO

Diagnóstico	Estudios de pruebas diagnóstica, anterógrados y con comparación ciega con el patrón de referencia
Pronóstico	Estudios de cohortes > estudios de casos y controles > estudios transversales
Etiología/Daño	Ensayo clínico aleatorizado > estudios de cohortes > estudios de casos y controles > estudios transversales
Tratamiento	Ensayo clínico aleatorizado > estudios de cohortes > estudios de casos y controles > estudios transversales

dios observacionales, ya que los condicionamientos éticos impiden asignar factores que sabemos perjudiciales de forma aleatoria. Así, los diseños habituales serán los estudios de cohortes o los de casos y controles.

- En los casos de preguntas de **daño/etiología** nos encontramos con los mismos condicionamientos éticos expuestos anteriormente, por lo que suele recurrirse a estudios observacionales. No obstante, siempre que sea posible, lo ideal será disponer de ensayos clínicos aleatorizados.
- Por último, en las preguntas sobre **tratamiento** necesitaremos estudios que nos permitan demostrar los beneficios y riesgos de una determinada intervención, por lo que el estudio más idóneo vuelve a ser el ensayo clínico

aleatorizado. No obstante, en muchas ocasiones habremos de conformarnos con estudios observacionales, como los estudios de cohortes y los de casos y controles o, incluso, con estudios transversales, aunque siempre el nivel de evidencia de los resultados obtenidos será menor que el del ensayo clínico.

Conflicto de interés de los autores: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hill AB. The environment and disease: association or causation?. *Proc R Soc Med.* 1965;58:295-300.
2. Buñuel JC, Ruiz-Canela J. Cómo elaborar una pregunta clínica. *Evid Pediatr.* 2005;1:10.