

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

María Eugenia Mackey

Estadística

Centro Rosarino de Estudios Perinatales

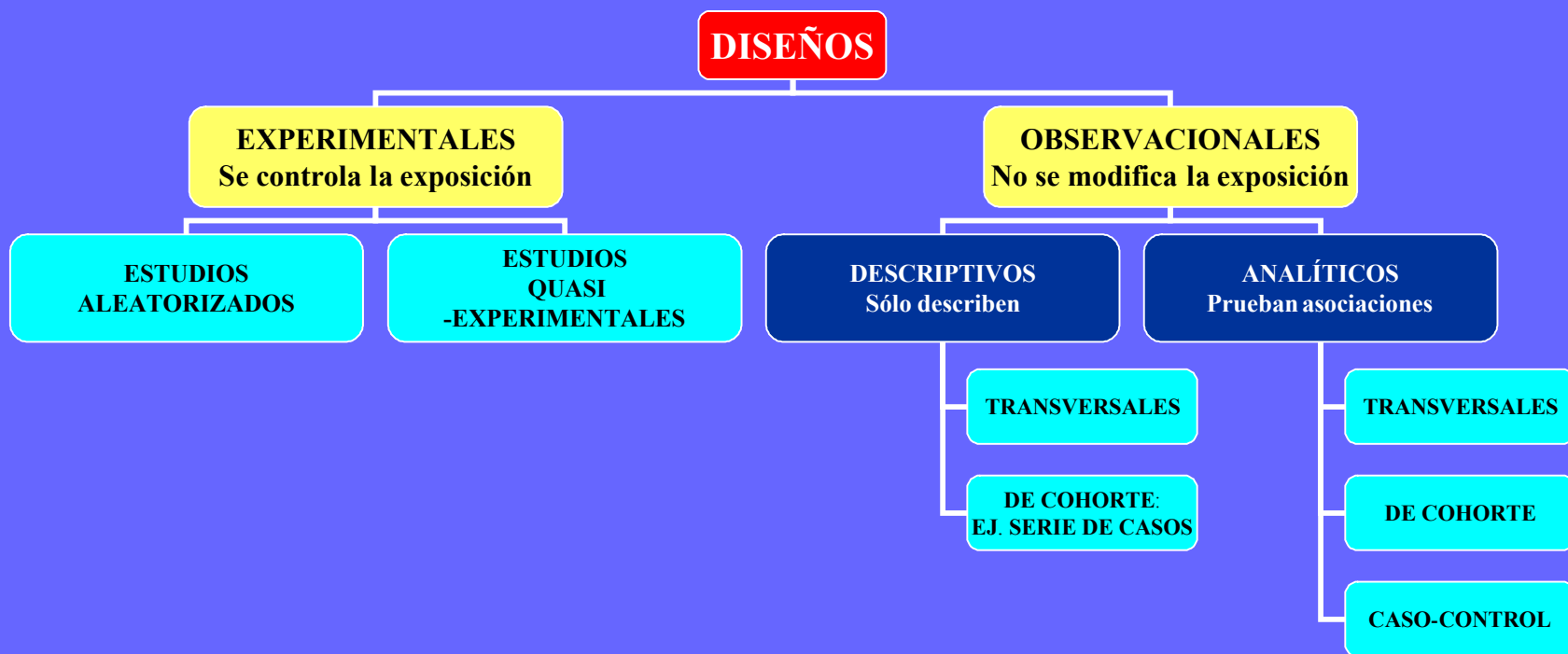
El **diseño** de un estudio es la estrategia o plan utilizado para responder una pregunta, y es la base de la calidad de la investigación clínica.

Primer etapa fundamental de la investigación:

“la pregunta”

De acuerdo a la pregunta se selecciona el diseño de investigación apropiado para dar la respuesta mas confiable.

Diseños de Investigación



ESTUDIOS EXPERIMENTALES

- ò Estudios diseñados para probar una hipótesis modificando una exposición dentro de la población estudiada.
- ò Son aquellos en los que el investigador tiene cierto control de la exposición y evalúa los efectos de dicha intervención.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

- ò Es particularmente importante que haya un grupo de comparación o control en el cual los pacientes no reciben la intervención de interés, para poder comparar el resultado.
- ò El estudio experimental más confiable para probar una intervención es la investigación clínica aleatorizada.

Estudios cuasi-experimentales

Son estudios en los que la asignación del tratamiento a los participantes no es aleatoria.

- El clínico elige el grupo al que el paciente será asignado
- Los participantes eligen el grupo de asignación
- Se ofrece el nuevo tratamiento a los pacientes y los que lo rechazan reciben el tratamiento standard

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- ò Estudios en los que el investigador examina la distribución o los determinantes de un evento, sin intentar modificar los factores que los influyen.

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

ò Estudios diseñados sólo para describir la distribución de una exposición o resultado, sin intentar explicar dicha distribución buscando asociaciones

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

VENTAJAS

- è Fáciles de realizar.
- è Revelan patrones de ocurrencia de enfermedades y tendencias en el tiempo.
- è Identifican un segmento de la población y focalizan los programas de prevención, educación y recursos.
- è Permiten la recolección de información sobre potenciales factores de riesgo.
- è A partir de estos diseños se postulan hipótesis que son el origen de estudios analíticos y experimentales.

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS DESVENTAJAS

- è No plantean hipótesis.
- è No hay comparación formal de grupos.
- è No se pueden extraer conclusiones sobre etiología o evaluar causalidad de los problemas de salud.

ESTUDIOS TRANSVERSALES

- Son estudios diseñados para medir la prevalencia de una exposición y/o resultado en una población dada y en un punto específico de tiempo.

è No involucran seguimiento.

ESTUDIOS TRANSVERSALES

Prevalencia: número de casos existentes en una población en un punto específico de tiempo

- Prevalencia = $\frac{\text{n}^\circ \text{ de casos}}{\text{población en estudio}}$

-

Ej.:

En un estudio transversal se estableció que el porcentaje de fumadores entre los alumnos de una Universidad en el mes de Mayo de 1999 fue de 24%.

ESTUDIOS TRANSVERSALES

- è Útiles para evaluar necesidades del cuidado de la salud y para el planeamiento de la provisión de un servicio
- è particularmente importantes para enfermedades crónicas que requieren atención médica durante su duración
- è también pueden usarse para evaluar el impacto de medidas preventivas dirigidas a reducir la carga de una enfermedad en una población

Estudios Analíticos

Estudios diseñados para evaluar asociaciones entre exposiciones y resultados.

Frecuentemente su objetivo es identificar posibles causas del evento o resultado de interés.

ESTUDIO DE COHORTE

El estudio de cohorte es un diseño de investigación analítico cuya población de estudio está compuesta de individuos clasificados como expuestos y no expuestos a un potencial factor de riesgo y en los cuales se realiza un seguimiento para comparar la incidencia de un resultado.

El objetivo de estos estudios es comparar la incidencia del resultado o evento entre los expuestos a los factores de riesgo; con la incidencia del resultado entre los no expuestos a los factores de riesgo.

Si la primera tasa de incidencia es mayor que la segunda se puede inferir que hay una asociación posiblemente causal.

ESTUDIO PROSPECTIVO DE COHORTE

I. El estudio se inicia con la selección de:

Individuos Expuestos al factor de riesgo

Individuos No Expuestos al factor de riesgo

SEGUIMIENTO

SEGUIMIENTO

II. Se mide la presencia del daño a la salud

Individuos que desarrollaron el resultado negativo (enfermedad)

Individuos sin el resultado negativo.

Individuos que desarrollaron el resultado negativo (enfermedad)

Individuos sin el resultado negativo.

Grupos de Comparación en un estudio de Cohorte

- **GRUPO EXPUESTO**

- Conjunto de individuos quienes han estado expuestos a un factor de riesgo o protector de una enfermedad o problema de salud.

- **GRUPO NO EXPUESTO**

Conjunto de individuos quienes que no han estado expuestos al potencial factor protector o de riesgo para la enfermedad bajo estudio. Deben poseer características similares al grupo expuesto .

SELECCION DE GRUPOS EXPUESTO Y NO EXPUESTO

- ò Los individuos del grupo expuesto y no expuesto compartirán **los mismos criterios de selección**, excepto que el grupo no expuesto no debe tener la exposición bajo estudio.
- ò Los sujetos **no** deben haber experimentado la enfermedad a estudiar.

ESTUDIOS DE COHORTE

UTILES PARA:

- è Estudiar la etiología de enfermedades
- è Hacer una descripción completa de las experiencias de cada sujeto, incluyendo la historia natural de la enfermedad
- è Proveer una clara secuencia temporal de exposición y enfermedad.
- è Estudiar exposiciones de poca frecuencia.
- è Estimar el Riesgo Relativo asociado a la exposición bajo estudio.

ESTUDIO DE COHORTE

DESVENTAJAS:

- è Requiere gran numero de pacientes para estudiar enfermedades de escasa ocurrencia.
- è Implica un largo tiempo de seguimiento si la enfermedad bajo estudio tiene un período de latencia largo.
- è El seguimiento es dificultoso y las consiguientes pérdidas pueden afectar los resultados del estudio.
- è Tienen un costo mayor que otros tipos de diseño.
- è El nivel de exposición de los sujetos puede variar a través del período de seguimiento.

TABLA DE CONTINGENCIA

ENFERMEDAD (Cardiopat.)

EXPOSICION
(fuma)

	SI	NO	
SI	84	2916	3000
NO	87	4913	5000
			8000

Riesgo de enf. en el grupo expuesto = $84/3000 = 0.028$

Riesgo de enf. en el grupo no expuesto = $87/5000 = 0.017$

RIESGO RELATIVO (RR) = $0.028/0.017 = 1.6$

REDUCCION DE RR = $(1 - 1.6) \cdot 100 = -60\%$

Intervalo de Confianza del 95% (1.20 - 2.16)

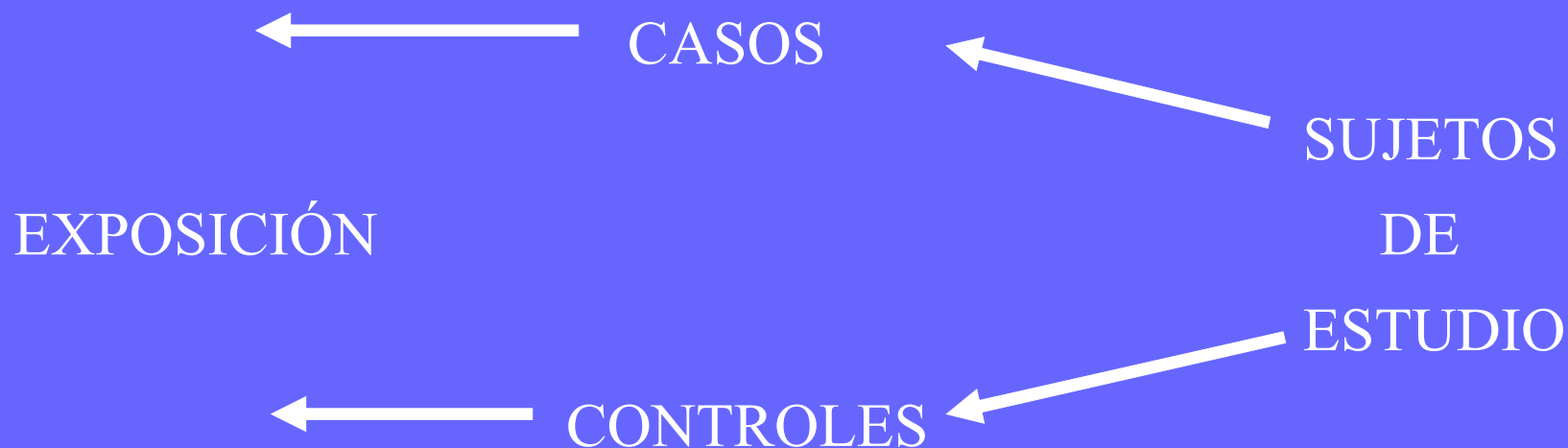
ESTUDIO CASO - CONTROL

En los estudios de caso-control se identifican individuos con y sin la enfermedad de interés y luego se determina su estado con respecto a las exposiciones postuladas.

Su objetivo es determinar, en forma retrospectiva, las asociaciones existentes entre las exposiciones y la enfermedad.

ESTUDIO CASO-CONTROL

DEFINICIÓN DE GRUPOS DE COMPARACION



ESTUDIO CASO - CONTROL

DEFINICION DEL CASO

Se llama **CASO** a toda las persona que ha sido diagnosticada con la enfermedad bajo estudio, durante un período de tiempo y en una determinada área geográfica.

ESTUDIO CASO - CONTROL

Definición de **CONTROLES**

Son aquellos sujetos del estudio que no tienen la enfermedad que está siendo investigada. Deben ser representativos de la población de donde provienen.

Estudio retrospectivo (casos-contrroles)

I. El estudio se inicia con la selección de:

CASOS
(sujetos con el daño a la salud)

CONTROLES
(sujetos sin el daño a la salud)

II. Se mide la exposición previa a factores de riesgo

Expuestos
al factor de riesgo

No expuestos
al factor de riesgo

Expuestos
al factor de riesgo

No expuestos
al factor de riesgo

El objetivo de estos estudios es comparar la proporción de sujetos expuestos a los factores de riesgo entre los casos con la proporción de sujetos expuestos a los factores de riesgo entre los controles. Si la primera proporción es mayor que la segunda se puede inferir que hay una asociación probablemente causal.

TABLA DE CONTINGENCIA

ENFERMEDAD (Cardiopat.)

EXPOSICION
(fuma)

	SI	NO
SI	112	176
NO	88	224
	200	400

ODDS de exp. en el grupo de casos= $112/88=1.273$

ODDS de exp. en el grupo de controles= $176/224=0.786$

ODDS RATIO (OR)= $1.273/0.786= 1.62$

Intervalo de Confianza del 95% (1.13 - 2.31)

ESTUDIO CASO CONTROL

ANALISIS DE DATOS

ESTIMADOR de la ASOCIACION entre el FACTOR DE RIESGO Y LA ENFERMEDAD : **ODDS RATIO**

ODDS RATIO (OR):

$(OR) < 1 = >$ EFECTO PROTECTOR

$(OR) > 1 = >$ EFECTO NOCIVO

$(OR) = 1 = >$ NO TIENE EFECTO

Cuando la enfermedad es poco frecuente el odds ratio y el riesgo relativo son similares y el odds ratio se puede tomar como una buena estimación del riesgo relativo.

ESTUDIO CASO CONTROL

VENTAJAS

- Son muy empleados en EVENTOS de BAJA INCIDENCIA.
- Son útiles para estudiar enfermedades que demoran LARGOS periodos para manifestarse .
- Son ECONOMICOS.
- Requieren POCO TIEMPO para su realización.
- Son útiles para investigar ETIOLOGIAS.

ESTUDIO CASO CONTROL

DESVENTAJAS

- Al recogerse los datos después que ha ocurrido la enfermedad los registros pueden estar INCOMPLETOS o pueden sumarse SESGOS.
- Los estudios Caso-Control NO pueden usarse para determinar INCIDENCIAS.
- Los estudios Caso-Control solo arrojan asociaciones entre la exposición y la enfermedad por lo que NO pueden usarse para determinar OTROS POSIBLES EFECTOS QUE PRODUZCA UNA EXPOSICION.

DE LA INCERTIDUMBRE AL CONOCIMIENTO

Impresión Clínica

Caso

Serie de Casos

Transversal

Caso Control

Cohorte

Investigación Clínica Aleatorizada

LA CONCLUSION **NO AVALADA** POR EL **DISEÑO**
EPIDEMIOLOGICO **APROPIADO** NO ES
INVARIABLEMENTE FALSA, PERO SI
INSALVABLEMENTE **INCIERTA.**

