

# DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

María Eugenia Mackey

Estadística

Centro Rosarino de Estudios Perinatales

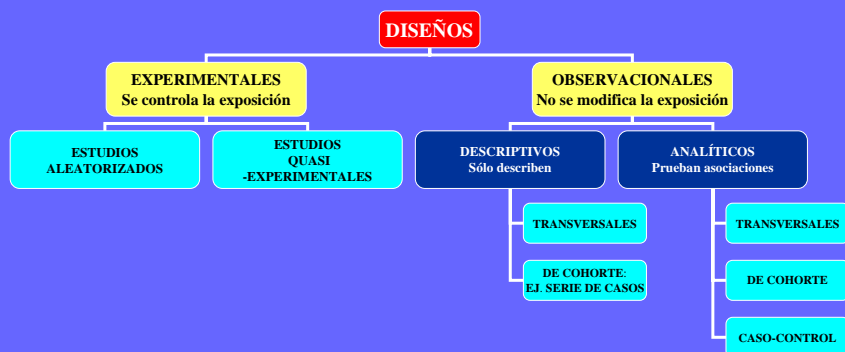
El **diseño** de un estudio es la estrategia o plan utilizado para responder una pregunta, y es la base de la calidad de la investigación clínica.

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**

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

## **ESTUDIOS EXPERIMENTALES**

- ↴ 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.
- ↴ 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**

- ↓ 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

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

## ESTUDIOS DESCRIPTIVOS VENTAJAS

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

## **ESTUDIOS DESCRIPTIVOS DESVENTAJAS**

- ➔ No plantean hipótesis.
- ➔ No hay comparación formal de grupos.
- ➔ 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.
- ➔ 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

- ➔ Útiles para evaluar necesidades del cuidado de la salud y para el planeamiento de la provisión de un servicio
- ➔ particularmente importantes para enfermedades crónicas que requieren atención médica durante su duración
- ➔ 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

- ⇓ 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.
- ⇓ Los sujetos **no** deben haber experimentado la enfermedad a estudiar.

## **ESTUDIOS DE COHORTE**

### **UTILES PARA:**

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

## **ESTUDIO DE COHORTE**

### **DESVENTAJAS:**

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

## TABLA DE CONTINGENCIA

		ENFERMEDAD (Cardiopat.)		
		SI	NO	
EXPOSICION (fuma)	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)

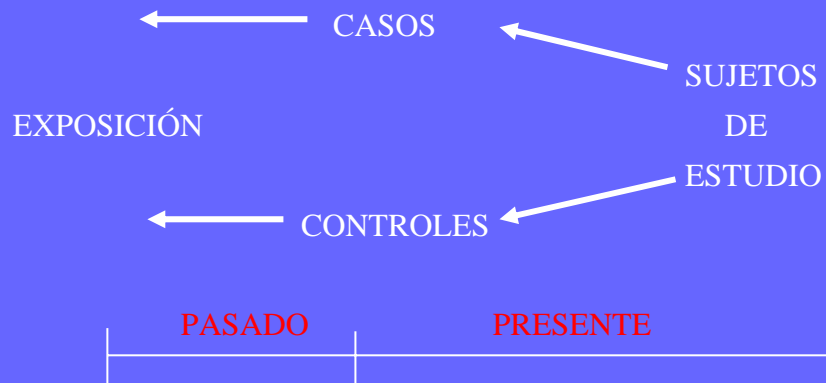
## ESTUDIO CASO - CONTROL

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.**

