

UDS

Cristian Benjamín Sánchez Gómez

NOMBRE DEL ALUMNO

González Sánchez óscar Fabián

DOCENTE

Salud pública

MATERIA

3

cuatrimestre

FECHA DE ENTREGA 29 de mayo de 2020

Estudios observacionales Estudios descriptivos

Este tipo de estudio, cuya naturaleza básica está en la observación como alternativa ante la imposibilidad de realizar un experimento formal, ha constituido quizás el campo más fértil para la epidemiología. Como ejemplos destacados que ofrecen los estudios observacionales pueden citarse los célebres trabajos de John Snow (1813-1858) sobre el cólera (Snow, 1965) y los de Joseph Goldberger (1874-1929) sobre la pelagra (Goldberg, 1914). En medicina, la selección de temas y la asignación de prioridades para la investigación se encuentra condicionada por el hecho frecuente de que en países como México no se dispone de una base descriptiva que permita dimensionar la importancia real de una enfermedad, o de un grupo de ellas, en el contexto particular de una comunidad o región y una época determinadas. Ante problemas como éste la epidemiología ha respondido con un fecundo desarrollo de la metodología de investigación basada en la observación sistemática de los fenómenos que afectan a la salud.

El punto común en los estudios observacionales es la conceptualización de la variable tiempo. Es posible relacionar dos puntos a través del tiempo: un factor o característica bajo estudio –causa- y una enfermedad determinada –efecto.

Es necesario recordar que debido a la naturaleza no-experimental de este tipo de estudios la característica metodológica más destacada es la de no poder controlar la asignación de los sujetos que se estudian. La secuencia más usual para el estudio epidemiológico de las enfermedades es la siguiente. Para la identificación del perfil de los problemas de salud en una comunidad, o para iniciar el estudio de algún problema particular, el recurso inicial es el de conducir estudios que aporten una descripción general de la distribución de las enfermedades en función de las características de la población. En esta categoría de estudios descriptivos se encuentran los trabajos que relatan la casuística de algún problema de salud en términos de morbilidad y/o mortalidad acudiendo a fuentes de información fácilmente accesibles; después tenemos los estudios de corte transversal que permiten obtener una imagen, una fotografía o una radiografía en un punto específico del tiempo acerca de la magnitud de un problema de salud en una comunidad, además de su coexistencia con ciertos factores de interés. Una variante de los estudios de corte transversal consiste en repetir la observación en varios puntos del tiempo siguiendo una secuencia; estos son los llamados estudios longitudinales. Una vez elaborada la base descriptiva, el paso siguiente son los estudios de carácter analítico; en esta fase se dispone de dos posibilidades: los estudios retrospectivos (casos y controles) y los estudios prospectivos (cohortes). Los estudios retrospectivos se inician cuando el efecto ya se ha presentado y “regresan” en el

tiempo para buscar el antecedente de exposición a la supuesta causa. En cambio, los estudios prospectivos parten de la identificación de la posible causa en un grupo de población y se sigue al grupo a través del tiempo para determinar en qué individuos se presenta el efecto.

Estudios de corte transversal y estudios longitudinales

En un estudio de corte transversal, o cruzamiento seccional, se intenta proporcionar una imagen “instantánea” del estado que guarda un problema determinado con relación a una población. La finalidad del estudio puede ser exclusivamente descriptiva o, con muchas limitaciones, puede tener un carácter analítico (Macmahon, 1976). En el primer caso, un estudio de corte transversal es sinónimo de un estudio de prevalencia; es decir, un estudio en el que se describe la magnitud de un problema de salud en la población. Una publicación que ejemplifica este tipo de estudios es “The prevalence of diabetes mellitus in a rural community in Irak” (Fouad, 1979). En este artículo los autores se limitan a detectar el número de diabéticos en una población rural sin relacionarlo con otros factores tales como clase social, hábitos dietéticos, tabaquismo, etcétera. En el segundo caso el estudio se realiza para probar hipótesis que se hayan propuesto acerca de la relación entre uno o varios factores y la presencia de una enfermedad. La condición para estos trabajos es que tanto los factores involucrados como la enfermedad que se encuentren presentes en los individuos al momento de realizar la investigación. En este tipo de estudios se puede utilizar también un grupo control que permita comparar la frecuencia con que se presenta el factor sospechoso entre las personas sin la enfermedad. Por ejemplo, el estudio de Bucher et al., intenta establecer una asociación entre dos fenómenos que coinciden en el tiempo: la enfermedad hemolítica del recién nacido (eritroblastosis fetal) por grupo ABO y la raza (Bucher, 1976). En este caso, a pesar de que los dos eventos están siendo estudiados en un mismo momento, sí es posible establecer una relación temporal entre ambos. Es decir, si se encuentran diferencias en la frecuencia de eritroblastosis fetal entre los grupos estudiados éstas serán determinadas por la raza puesto que la raza no puede ser consecuencia de la enfermedad hemolítica. Por otra parte, hay casos donde la relación no es tan clara; supongamos que se quiere estudiar una probable asociación entre alguna enfermedad y la ocupación del sujeto; en este caso no será fácil saber si el individuo enfermó a causa del trabajo que realiza o si escogió esa ocupación porque la enfermedad le impide trabajar en otras actividades. Pese a sus limitaciones, los estudios de corte transversal son muy útiles puesto que permiten ensayar varias hipótesis simultáneamente y sirven de base para proponer estudios analíticos más elaborados. Por otro lado, su ejecución consume poco tiempo y su costo es bajo (Lilienfeld, 1980a). Otro recurso de gran utilidad es la repetición de los estudios transversales a intervalos determinados (cada año, cada cinco años, cada estación del año, etcétera) durante algún período específico respetando la condición de que los estudios estén realizándose siempre con la misma población. A esta variante se le denomina estudio longitudinal. Además de la utilidad ya mencionada para los estudios transversales, en el caso de los estudios longitudinales se agrega la ventaja de que es posible establecer las tendencias ya sea de la distribución de las enfermedades o, también, de los factores que quisiéramos estudiar (Abramson, 1979). Por lo general, utilizando los procedimientos propios de los estudios de corte transversal se realiza una gran cantidad de trabajos de investigación médica. Es importante hacer énfasis en las descripciones generales de la morbilidad y/o de la mortalidad. La forma más elemental de iniciar el estudio epidemiológico de una enfermedad es revisar su casuística en un grupo de población definido utilizando la información de los registros rutinarios. Como ejemplo de los grupos que

pueden estudiarse se tienen a los derechohabientes de una institución, a las personas que son atendidas en algún hospital, a las personas que son atendidas en un servicio de consulta externa, etcétera. Las fuentes de información para estos estudios suelen ser los registros hospitalarios o institucionales; tal es el caso de los expedientes clínicos, los registros especiales de ciertas enfermedades, los protocolos de autopsia, los resultados de exámenes de laboratorio y rayos X, entre otros. También es posible acudir a las fuentes oficiales tales como los registros de defunción, las notificaciones de padecimientos infectocontagiosos u otros (Lilienfeld, 1980a). La utilidad de los estudios descriptivos es que permiten establecer una retroalimentación en la planificación de los servicios que se ofrecen a la población de referencia; también constituyen el punto de partida para investigaciones más detalladas que delineen la historia natural del padecimiento en cuestión (Macmahon, 1976). Su principal limitación se deriva de la naturaleza del grupo estudiado, ya que generalmente constituyen muestras sesgadas de la población por lo cual debe tenerse mucho cuidado al tratar de generalizar los resultados (Abramson, 1979; Lilienfeld, 1980a).

Estudios analíticos estudios retrospectivos (casos y controles)

A partir de la publicación de la primera investigación de este tipo aparecida en 1926 (Lane-Clayton, 1926), los estudios de casos y controles han hecho aportaciones sobresalientes a la medicina. De particular importancia son los estudios realizados durante la década de los cincuentas, ya que sentaron los procedimientos metodológicos generales que son utilizados hasta nuestros días. La finalidad de los estudios retrospectivos es probar alguna hipótesis que se haya propuesto sobre la etiología de una enfermedad, es decir, se dedican al análisis de una presunta relación entre el desarrollo de un cierto padecimiento y la presencia de algún factor o característica sospechosa (Lilienfeld, 1980a; Macmahon, 1976; Barker, 1979). Si se asume que la enfermedad no ocurre al azar es obvio, entonces, que cuando en un individuo o grupo humano se presenta una enfermedad esa ocurrencia ha sido determinada por el contacto previo con uno o varios factores capaces de dar origen a ese estado. En forma opuesta, puede suponerse que una población libre de esa enfermedad no estuvo expuesta a los factores condicionantes o que, de algún modo, estuvo protegida ante la exposición. Sobre la base de observaciones clínicas, o a través de análisis especiales, los estudios de casos y controles revisan situaciones de exposición a factores sospechosos comparando grupos de individuos enfermos (casos) con grupos de individuos sanos (controles), según la frecuencia observada en cada grupo de la exposición previa al factor sospechoso. Si a través del análisis estadístico de los datos puede establecerse que efectivamente la presencia del factor en estudio es significativamente más frecuente entre los casos que entre los controles puede hablarse, entonces, de una asociación entre la enfermedad y dicho factor. En un estudio de esta naturaleza se buscan las causas a partir de un efecto que ya se presentó; por este motivo los estudios de casos y controles son conocidos también como estudios retrospectivos. Este término ha generado confusión al crear la idea de que toda investigación hecha con datos del pasado es un estudio retrospectivo. Por ello es necesario enfatizar que el término no tiene, en este caso, la connotación cronológica que sugiere sino que se refiere a la secuencia en la que el investigador observa los fenómenos en estudio (Abramson, 1979; Macmahon, 1976). Los estudios de casos y controles aparecen con gran frecuencia en la literatura médica; su realización es rápida y económica puesto que utilizan información ya recolectada; sin embargo, su mayor ventaja es que permiten estudiar enfermedades poco frecuentes en la población (Lilienfeld, 1980a; Macmahon, 1976; Barker, 1979). No consideramos oportuno tratar aquí los pormenores

metodológicos de estos estudios pero sí consideramos importante aclarar que el rigor en la selección de casos y controles en asegurar la comparabilidad es el punto fundamental para el éxito del estudio. Cuando la investigación está deficientemente planificada y/o ejecutada es muy probable que lo que pretendía ser originalmente un estudio de casos y controles termine por ser únicamente el estudio de una serie de casos con escaso o nulo valor inferencial. El lector interesado en tener buenos ejemplos de estos estudios puede consultar el trabajo de Doll y Hill (1952) que establece la asociación entre cáncer de pulmón y tabaquismo, así como el estudio de Sartwell et al., sobre enfermedad tromboembólica y consumo de anticonceptivos orales (Sartwell, 1969).

Estudios prospectivos (cohortes)

El tipo de estudio epidemiológico de observación que más se acerca al experimento es el estudio prospectivo o de cohortes. Su característica fundamental es la de iniciarse con la detección de una supuesta causa y luego seguir a una población a través del tiempo hasta determinar si se presenta o no el efecto. Para realizar un estudio prospectivo, una vez formulada la hipótesis, se define a un grupo que participará en la observación; éste puede ser un subgrupo de edad, el conjunto de individuos que practican una profesión e, incluso, una comunidad completa. Después se clasifica a los individuos de acuerdo a la presencia o ausencia de la supuesta causa que puede ser una característica personal o la exposición a un factor ambiental, o ambas. A continuación la población bajo estudio es observada a través el tiempo mediante la aplicación de cuestionarios o exámenes físicos en forma periódica, la revisión de registros (rutinarios o especiales) o una combinación de dichas posibilidades. La duración del seguimiento puede ser desde algunos meses hasta varios años. Diversos factores tales como la cantidad de recursos económicos disponibles, el tamaño de la población bajo estudio, la posibilidad de facilidades diagnósticas y la supuesta duración del período de incubación o latencia influyen para determinar el tiempo que durará el estudio (Abramson, 1979; Lilienfeld, 1980a; Macmahon, 1976; Barker, 1979). Aunque es muy difícil establecer las “indicaciones” para realizar un estudio prospectivo, puede considerarse que su mayor utilidad radica en la prueba de hipótesis sobre la etiología de enfermedades más o menos comunes como es el caso de la hipertensión arterial o el de la enfermedad coronaria. Entre las ventajas de los estudios de cohortes cabe mencionar la posibilidad de medir múltiples variables, de estimar el riesgo atribuible o fracción etiológica a cada variable en la génesis de la enfermedad y, también, la posibilidad de medir la incidencia y el riesgo relativo de desarrollar la enfermedad. Como desventajas, las más relevantes son el alto costo que suelen tener estos trabajos y el riesgo que durante su realización (especialmente si están planificados a varios años) se produzca algún descubrimiento que contradiga la hipótesis establecida para el estudio (Abramson, 1979; Lilienfeld, 1980a; Barker, 1979). Existen múltiples ejemplos de estudios prospectivos. Destacan por su magnitud y duración el estudio sobre enfermedades cardiovasculares que se lleva a cabo en la localidad de Framingham, USA, desde principios de los años cincuenta (Dawber, 1951) y el estudio de médicos británicos sobre consumo de tabaco y cáncer pulmonar iniciado por Richard Doll y Bradford Hill (Doll, 1954).

Estudios experimentales

El campo de la experimentación epidemiológica ofrece grandes posibilidades pero, simultáneamente, conlleva riesgos importantes sobre todo por las limitaciones de tipo ético que acarrea la experimentación en seres humanos (Hill, 1977). Los métodos de la epidemiología experimental son útiles también para el trabajo con animales de laboratorio pero aquí se presenta otra limitante que es la dificultad para inferir al ser humano los resultados observados en los animales. La realización de un estudio experimental requiere de la formación de un grupo que recibirá alguna intervención y de otro grupo con iguales características que sirva como control para medir las diferencias atribuibles a la intervención. Esto requiere un gran cuidado por parte del investigador al elaborar los criterios de aceptación y permanencia en el estudio, ya que existen múltiples causas capaces de romper la comparabilidad entre los grupos y que, en consecuencia, impiden estimar el efecto de la intervención experimental (Lilienfeld, 1980a; Macmahon, 1976; Goldberg, 1914). En la rama correspondiente a los estudios experimentales se encuentra una nueva dicotomía: los ensayos comunitarios (estudios cuasi experimentales) y los ensayos clínicos (estudios experimentales). El punto fundamental para establecer la diferencia entre estos dos tipos de estudios radica en la utilización del procedimiento de asignación al azar o asignación aleatoria (Lilienfeld, 1980a; Gilbert, 1974; Peto, 1976; Zelen, 1974)

Ensayos comunitarios (estudios cuasi experimentales)

Para la realización del estudio se toma una comunidad completa y se le provee de algún factor específico que interesa estudiar para después establecer el efecto de tal intervención en comparación con otra comunidad similar en donde no se realizó intervención alguna. En los estudios de este tipo no es posible determinar el número de sujetos y el grado en que reciben la influencia del factor específico. La evaluación de los resultados incluye la comparación de los indicadores que midan el efecto previsto para el factor de interés en la comunidad estudiada con los correspondientes a la otra comunidad que sirve como control.

Un ejemplo destacado de ensayo comunitario es la evaluación de la adición de flúor al agua para la prevención de la caries dental. En este caso, después de haber advertido una baja frecuencia de caries entre las personas de ciertas comunidades en donde el agua de ingesta contenía una elevada concentración natural de fluoruros, se planteó la propuesta de estudiar el efecto de la agregación experimental de flúor al abastecimiento de agua de una comunidad. Para el experimento se escogieron dos comunidades de características similares; en una de ellas se agregaron fluoruros al abastecimiento de agua mientras que en la otra no se modificó el contenido de flúor en el agua el cual, además, era naturalmente bajo. Los resultados obtenidos mediante exámenes repetidos de las poblaciones demostraron que en la comunidad en donde se realizó la intervención experimental la tasa de caries dental resultó menor que la correspondiente a la otra comunidad en donde no se modificaron los contenidos de fluoruros del agua (Mather, 1976).

Ensayos clínicos (estudios experimentales)

Este tipo de investigaciones resulta de particular interés ya que es precisamente aquí en donde se requiere de una colaboración más estrecha entre el clínico y el epidemiólogo. Además, da lugar para hacer algunas consideraciones sobre la ética médica y para regresar a la discusión del procedimiento de asignación al azar o asignación aleatoria. La característica principal del ensayo clínico radica en la asignación al azar de los sujetos para la formación de un grupo experimental y de un grupo control. Ante el problema de inferir los resultados a una población de referencia los

principales recursos metodológicos incluyen el apareamiento y la estratificación del universo de estudio en función de aquellas variables cuya influencia sobre el resultado previsto es conocida, por ejemplo: edad, género, raza, gravedad del padecimiento, etcétera. De esta manera, al formar dos grupos al azar se tiene la garantía de que tales grupos son comparables en todos los factores con excepción del que se desea estudiar (Fouad, 1979; Lane-Clayton, 1926; Peto, 1976; Zelen, 1974). La aplicación fundamental de los ensayos clínicos es la evaluación del efecto de algún procedimiento profiláctico, terapéutico o de intervención con relación a una enfermedad específica o a un grupo de ellas. Por tratarse de experimentación con seres es evidente que la realización de un ensayo clínico trae aparejada la necesidad de tomar en consideración una variedad de argumentos éticos. Aunque antes de proponer un ensayo clínico se requiere tener una serie de evidencias que ofrezcan una buena probabilidad de éxito, de cualquier modo siempre se tendrá un rango de incertidumbre dentro del cual los individuos pueden sufrir un daño en lugar de un beneficio. Por otra parte, también puede presentarse la situación de que los recursos disponibles sean limitados por tanto, en caso de que se vaya a producir un beneficio la pregunta es ¿quiénes lo van a recibir?; desde el punto de vista metodológico la respuesta es emplear el procedimiento de asignación al azar, ya que las presiones por recibir un procedimiento aún en experimentación pueden ser muy intensas y afectar el desarrollo del estudio (Abramson, 1979; Lilienfeld, 1980a; Macmahon, 1976; Hill, 1977). Por lo general, los ensayos clínicos se proponen cuando ha sido identificada alguna alternativa para la prevención o el tratamiento de una enfermedad, o bien, cuando se tienen evidencias de que una simplificación de la atención médica que normalmente se ofrece no acarrearía perjuicios al individuo y sí, en cambio, permitiría un ahorro de los recursos del sistema de salud. Existen numerosos ejemplos de trabajos de este tipo. Como casos destacados se tienen los estudios comparativos del resultado de tratar pacientes con infarto miocárdico agudo en unidades coronarias contra el resultado del tratamiento proporcionado en el propio domicilio del paciente (Murphy, 1977). Otro caso interesante es la evaluación del resultado de la cirugía de "by-pass" coronario como terapéutica alternativa para la angina de pecho (Willoughby, 1979); por último, como ejemplo de valoración de fármacos puede citarse un estudio que compara la utilización de la salicilazosulfapiridina contra la utilización de cromoglicato disódico para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa (Dean, 1942).

Estudios ecológicos:

Estos estudios no utilizan la información del individuo de una forma aislada sino que utilizan datos agregados de toda la población. Describen la enfermedad en la población en relación a variables de interés como puede ser la edad, la utilización de servicios, el consumo de alimentos, de bebidas alcohólicas, de tabaco, la renta per cápita... Un ejemplo de este estudio sería correlacionar la mortalidad por enfermedad coronaria con el consumo per cápita de cigarrillos. Estos estudios son el primer paso en muchas ocasiones en la investigación de una posible relación entre una enfermedad y una exposición determinada. Su gran ventaja reside en que se realizan muy rápidamente, prácticamente sin coste y con información que suele estar disponible. Así por ejemplo los datos demográficos y el consumo de diferentes productos se pueden correlacionar con la utilización de servicios sanitarios, con registros de mortalidad y registros de cáncer. La principal limitación de estos estudios es que no pueden determinar si existe una asociación entre una exposición y una enfermedad a nivel individual. La falacia ecológica consiste precisamente en

obtener conclusiones inadecuadas a nivel individual basados en datos poblacionales. Otra gran limitación de los estudios ecológicos es la incapacidad para controlar por variables potencialmente confusoras. La asociación o correlación que encontremos entre dos variables puede ser debida a una tercera variable que a su vez esté asociada con la enfermedad y la exposición objeto de estudio.

Ensayos controlados:

El ensayo controlado aleatorio es un método de evaluación de impacto en el que la población beneficiaria de la intervención del programa o la política y el grupo de control se eligen de manera aleatoria entre la población que cumple los criterios. Evalúa en qué medida se están alcanzando los impactos específicos planeados. En el ensayo controlado aleatorio, el programa o la política se consideran una «intervención» cuyo tratamiento —los elementos del programa o la política objeto de evaluación— se pone a prueba a fin de determinar en qué medida logra sus objetivos, en función de un conjunto de indicadores predeterminado. Uno de sus puntos fuertes es que proporciona una respuesta contundente a las preguntas de causalidad ayuda a los evaluadores y ejecutores del programa a determinar si lo que se está consiguiendo se debe únicamente a la intervención. El ensayo controlado aleatorio es una forma experimental de evaluación de impacto; las formas cuasiexperimentales y no experimentales de evaluación de impacto se tratan en otros capítulos de esta serie: en la Síntesis n.º 6 (Sinopsis: Estrategias de atribución causal), la Síntesis n.º 8 (Diseños y métodos cuasi experimentales) y la Síntesis n.º 9 (Estudios de caso comparativos).

La característica distintiva de los ensayos controlados aleatorios es la distribución aleatoria de los miembros de un grupo de población idónea entre uno o varios grupos de tratamiento (que reciben el tratamiento de la intervención¹ o sus variantes) y el grupo de control (que, o bien no recibe ninguna intervención, o bien recibe la intervención habitual, si el tratamiento objeto de estudio es una versión revisada de otro anterior). A continuación, se comparan los efectos en ámbitos de impacto específicos entre los grupos tras un período establecido de antemano. El cuadro 1 resume la diferencia entre la distribución aleatoria y el muestreo aleatorio, dos elementos clave de los ensayos controlados aleatorios.

Estudios de campo

La investigación de una comunidad se beneficia con la realización y estudio perceptivo durante el recorrido del trabajo de campo. Metodológicamente, una vez formulados los objetivos y seleccionada la estrategia de recolección de evidencia empírica, es necesario definir el rol del investigador o docente, así como el tipo de información que se brindará a los actores involucrados.

Es fundamental, resolver el acceso al campo, para abordar a la comunidad sin ser un extraño a ella, tanto en el ámbito físico como a los datos con los cuales se responden los objetivos, la posibilidad de acceder a la información no se resuelve simultáneamente con la entrada física: no todos estarán abiertos a ser observados ni a dialogar. El acceso permite comprender la organización social propia del lugar y algunas de las características de los actores a estudiar, advirtiéndolos obstáculos que dificultan el acercamiento y también los medios efectivos para sortearlos (Patton, 2001). Ese proceso, debe ser constantemente negociado.

Generalmente al compartir las prácticas profesionales en escuelas o liceos del Zulia, se dan conversatorios previos donde se coordinan según las necesidades y propuestas de las

comunidades; se organiza, planifica, diseña en forma integrada, lo presentado por las instituciones y las propuestas de las líneas de investigación, con los proyectos y los planes de acción de los programas de las unidades curriculares. Los resultados se presenta nuevamente en la institución, para ser evaluado en su factibilidad y viabilidad, intervienen los actores educativos, comunitarios y universitarios reunidos en asamblea en los cuales se organizan los planes y cronogramas de ejecución para diagnosticar y estudiar a la comunidad, aportar desde las aulas conocimientos sobre su entorno.

Las líneas de investigación, espacios públicos y escenarios urbanos, Didáctica de las Ciencias Sociales, con programas y proyectos de investigación aportan teorías, métodos y prácticas investigativas para conocer y explicar en forma integral los hechos o fenómenos geográficos: natural, social, cultural, económica, patrimonial, histórica y pedagógicamente a las comunidades con sus escenarios y actores.

Entre las múltiples técnicas utilizadas por la investigación para estudiar las comunidades se encuentran: la observación y la entrevista. La observación ofrece a la tarea de investigar una manera distinta de mirar la realidad y de recolectar los datos. No se basa en lo que las personas dicen que hacen o piensan, en sus relatos, sino en la evidencia directa obtenida por el investigador como testigo (a veces participante) de la situación: se contemplan diversas formas de la vida social, lo ideal es evitar manipularlas o modificarlas. A diferencia de la observación cotidiana - actividad que realizan los individuos, la observación como herramienta de la investigación debe: I) orientarse, enfocándose en un objetivo concreto de investigación; II) planificarse sistemáticamente en fases, lugares, aspectos y personas; III) percibir con los cinco sentidos lo que explica por si mismo el espacio, IV) relacionarse con proposiciones y teorías sociales, y V) someterse a controles de veracidad, objetividad, confiabilidad y precisión.