



Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica

Nombre del Alumno: Nadia Jazmin Albores Pérez

Nombre del tema: Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica

Semestre: 4 A

Nombre de la Materia: Diseño experimental I

Nombre del profesor: Q.F.B. Alberto Alejandro Maldonado Lopez

Nombre de la Licenciatura: Medicina Humana.

Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica.

La elección del diseño de un estudio es una de las etapas más complejas en el proceso de investigación; pues en este, se han de tomar en consideración una serie de hechos como la información previa que existe respecto del tema: diseños utilizados previamente, factibilidad de conducir la investigación, tamaño de la muestra necesario, consideraciones éticas, costes involucrados, entre otros. No obstante ello, el investigador debe definir si se mantendrá al margen del desarrollo de los acontecimientos o intervendrá en ellos. Así, se puede comprender la primera gran división de los diferentes tipos de estudios: Estudios observacionales y estudios experimentales. Si se toma la decisión de realizar un EO, se ha de definir si la medición será única o, a lo largo de un período de tiempo. Por otro lado, se ha de considerar si el estudio se centrará en hechos pasados, o si se seguirán los individuos en estudio a través del tiempo, hacia el futuro; pues esto sólo constituye una característica de los diseños y no corresponden a tipos de diseño en particular. Los diseños incluidos en el concepto de EO son: reporte y series de casos, estudios de corte transversal, poblacionales, correlacionales, ecológicos, de pruebas diagnósticas, de casos y controles; y de cohortes. A los que hay que agregar las revisiones sistemáticas.

Por otra parte, se entiende como EE a aquellos que se caracterizan porque su metodología lleva implícito la «intervención en el curso normal de los acontecimientos»; y el carácter prospectivo, es decir, la recolección de datos y seguimiento se desplaza por el eje longitudinal del tiempo hacia el futuro.

En esta maniobra, que puede dejarse al azar y de forma aleatoria, los participantes se agrupan en dos o más grupos: el experimental; y él o los grupos control al o a los que se aplicará un placebo o intervención, cuyo efecto es, ya conocido. Entonces, esta maniobra, asignación aleatoria; es la que define a un estudio experimental como puro o verdadero. Por el contrario, cuando la AA no se realiza y es el equipo de investigación el que decide quiénes recibirán la intervención en evaluación; el estudio se denomina «cuasi-experimental»⁶.

A continuación se hará una descripción resumida de las características más relevantes de los EO y de los EE más representativos, concluyendo con una tabla resumen de la utilidad y

limitaciones de cada uno de ellos; y de un ejemplo para cada caso Reporte y series de casos• Descripción de un cuadro clínico.

- Conocimiento de la historia natural de enfermedades o Evento de Interés .
- Descripción de EI infrecuentes.
- Descripción de manifestaciones inusuales.
- Vigilancia epidemiológica.
- Formulación de hipótesis de posibles factores de riesgo .
- Obtención de frecuencias.
- Reporte del inicio o presencia de una epidemia o emergencia de nuevas enfermedades. • Subjetividad personal .
- No permiten comparaciones.
- Representan experiencia limitada a un investigador.
- La presencia de un factor de riesgo puede ser solo azar.
- No representan evidencia sólida para alterar la práctica clínica.
- No permiten describir con exactitud cuadro clínico ni historia natural de una enfermedad o EI. Estudios de corte transversal • Proveen evidencia de asociación estadística válidas para variables inalterables en el tiempo .
- Hay control en la selección de los sujetos y las mediciones.
- No hay espera para el desarrollo del EI.
- Permiten estudiar diferentes desenlaces.
- No existen pérdidas de seguimiento.
- Son rápidos y económicos.
- Constituyen el primer paso para estudios posteriores. • No establecen secuencia de acontecimientos .
- No son útiles para estudiar enfermedades o EI raros.
- No permiten establecer una relación causal.
- No permiten establecer incidencia ni riesgo relativo.
- Presentan potenciales sesgos . Estudios poblacionales, correlacionales y ecológicos • Permiten comparar frecuencias de enfermedad o EI entre diferentes grupos durante un mismo período de tiempo, o en una misma población en diferentes períodos de tiempo. Permiten formular hipótesis.
- Son rápidos y económicos. • No permiten asociar exposición-enfermedad o EI.
- No se puede controlar efecto de potenciales confundentes.
- Una falta de correlación puede no significar una falta de asociación entre la exposición y el EI en estudio.

Estudios de casos y controles • Ideales para el estudio de enfermedades o EI poco frecuentes.

- Relativamente económicos.
- Son de corta duración.
- Aportan información descriptiva.
- Permiten generar hipótesis de investigación y estudiar fuerza de asociación entre una enfermedad o EI y él o los factores de exposición en estudio. • Limitados a una variable desenlace.
- No permiten establecer secuencia de acontecimientos .
- Presentan potenciales sesgos .
- No permiten determinar prevalencia ni incidencia.

Estudios de cohortes • Ideales para evaluar incidencia e historia natural de una enfermedad o EI.

- Permiten indicar causalidad .
- De gran utilidad para estudiar enfermedades con resultados letales.
- Adecuados para evaluar efectos de exposiciones raras.
- Permiten estudiar distintas variables de resultado de forma simultánea.
- Pueden ser la única forma de determinar la secuencia temporal entre variable de exposición y variable resultado.
- Permiten realizar determinación más precisas de riesgos. • Son caros.
- Requieren periodo de seguimiento .
- No son útiles para estudiar enfermedades o EI raros.
- Resultados pueden afectarse por factores confundentes.
- Son susceptibles de sesgos .

Ensayo clínico • Diseño de investigación poderoso para evaluar efectividad de una intervención.

- Permite estudiar Equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, entre otros.
- La asignación aleatoria y el enmascaramiento, permiten controlar sesgos.
- Permite conocer el tamaño del efecto de las intervenciones en estudio. • La población a estudio debe estar muy definida.
- El tamaño de la muestra puede ser complejo de obtener o difícil de alcanzar.
- La adherencia de los participantes y la pérdida de estos durante el seguimiento pone en riesgo la validez del estudio.

Revisión sistemática • Otorga información resumida respecto de la evidencia actual en una materia determinada.

- Permite incrementar el poder y la precisión de una estimación, así como la consistencia y generalización de los resultados.

- Si son de buena calidad, otorgan el mejor nivel de evidencia en distintos escenarios de investigación clínica.
- La mala calidad metodológica de los estudios primarios afectará la calidad final de la RS.
- La heterogeneidad de los estudio primarios hace no recomendable realizar un MA.
- No todas la RS determinan un nivel de evidencia tipo 1a.EO.

Reporte de casos y serie de casos

Consiste en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos; constituyendo la única diferencia entre ambos, el número de sujetos estudiados. De tal forma que, cuando el número de casos en estudio es igual o inferior a 10, se habla de reporte de casos y cuando el número de casos en estudio es superior a 10, se considera una serie de casos. Son los diseños más comúnmente encontrados en las revistas científicas y en este tipo de estudios no existe un grupo de comparación .

Se trata entonces, de la observación y descripción de características de uno o de un grupo de sujetos que presentan un cuadro clínico, una enfermedad poco frecuente, una manifestación poco usual de una enfermedad; o que han sido sometidos a una modificación terapéutica, o que respondieron de manera inusual a un tratamiento determinado.

Estudios de corte transversal

Su característica fundamental es que todas las mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen períodos de seguimiento. En otras palabras, con este diseño se efectúa el estudio en un momento determinado de la evolución de la enfermedad o evento de interés . De esta manera, no se puede distinguir si la exposición determinó el desarrollo de la enfermedad o EI, o sólo afecta el nivel individual de la exposición

Los estudios de prevalencia son un exponente de éste tipo de diseño.

En estos estudios se miden dos o más variables, y se pretende establecer si estas están o no relacionadas, además de medir el grado de relación que existe entre ellas. Estos, utilizan datos de la población general para comparar frecuencias de enfermedad o EI entre diferentes grupos durante un mismo período de tiempo, o en una misma población en diferentes períodos de tiempo . Su utilidad está en conocer el comportamiento de una variable conociendo el de la otra.

Estudios de casos y controles

Son estudios que se basan en la recopilación de datos ya generados, por ende, de carácter retrospectivo. Permiten el análisis comparativo de un grupo de sujetos que han desarrollado una enfermedad o EI , con un grupo de individuos que no la presentan . Por lo tanto, se trata de estudios cuyo objetivo es determinar si la frecuencia de aparición de una variable en estudio es diferente en los «casos» respecto de los controles

Estudios de cohortes

Una cohorte es un grupo de sujetos que se siguen en el tiempo esperando la aparición de una enfermedad o EI , y por otro lado un factor de exposición, que es aquel que puede

predecir la variable resultado . Son estudios en los que el investigador realiza una comparación entre grupos de sujetos, buscando factores de riesgo que pudiesen asociarse al desarrollo del EI, sin tener control sobre la exposición a estos factores en evaluación . Su objetivo es asegurar que la aparición de un caso nuevo de una enfermedad o EI difiere entre un grupo de individuos expuestos y no expuestos a al potencial factor de riesgo

Revisión sistemática

Las RS son estudios cuya población procede de artículos de casuística ya publicados; es decir, se trata de un estudio de estudios; y como tal, en una RS se recopila la información generada por investigaciones clínicas de un tema determinado, la cual, en ocasiones, es valorada de forma matemática con un meta-análisis; al final estos resultados se plasman en unas conclusiones a modo de resumen del efecto de una intervención sanitaria respecto de otra. Para ello, se utilizan estrategias que limitan los sesgos y errores aleatorios. Estas se resumen en: búsqueda exhaustiva de todos los artículos relevantes, criterios reproducibles y explícitos de selección, valoración del diseño y características de los estudios y síntesis e interpretación de los resultados. Es un diseño eficiente, porque permite incrementar el poder y la precisión de una estimación y generalización de los resultados; y hacer además una evaluación estricta de la información publicada.

Al combinar la información de diversos estudios primarios o individuales, permiten analizar la consistencia de los resultados. Buena parte de los estudios primarios suelen ser pequeños en términos de muestra, es decir, tienen un poder estadístico insuficiente. Integrando estudios que buscan dar respuesta a una misma pregunta se consigue aumentar el tamaño de la muestra y, por ende, se incrementa el poder estadístico. Mientras hay quienes opinan que una RS es una «mezcla de peras con manzanas», otros piensan que esta característica permite incrementar la «validez externa» o «generalización» de los resultados. Es así como un efecto similar en diferentes ámbitos, con criterios de inclusión y exclusión diferentes para los sujetos en estudio, puede darnos una idea de cuán robustos y trasladables son los resultados de una RS a otros ambientes. Sin embargo, una RS tiene potenciales debilidades; como que: si se incluyen estudios de mala calidad metodológica, que no aseguran la minimización de hipotéticos sesgos, la RS producirá resultados que no serán acordes con la realidad. La heterogeneidad de los estudios primarios, no sólo en términos de diferentes tipos de diseños utilizados, sino también con relación a la diversidad de la calidad metodológica de estos, puede dificultar de forma importante la interpretación de los resultados. No todas las RS son susceptibles de un metaanálisis , pues se ha de tener en cuenta que el objetivo del MA es la integración de los estudios y la posterior obtención de información global de los resultados aportados por cada uno de ellos; para lo cual, lo primero que se ha de hacer, es definir a qué tipo de variable corresponde el o los

resultados de interés. De este modo, si el resultado de interés es una variable continua , deberemos calcular el tamaño del efecto; de este modo, se convierten los resultados de los estudios primarios en una unidad de medida común pudiendo compararse y luego integrarse. Por otro lado, si la variable resultado es dicotómica , corresponde utilizar medidas relativas como odds ratio y estimación del riesgo relativo; y medidas absolutas como reducción absoluta de riesgo y número necesario a tratar Estudios cuasi-experimentales

Se podrían definir como "un conjunto de estrategias de investigación conducentes a la valoración del impacto de una intervención; y por ende, al estudio de los eventuales cambios que pueden ocurrir y por ello detectarse en los sujetos sometidos a esta intervención en función del tiempo, en circunstancias en que no existe AA . Comparten características con un EC; con el considerando, que en algunos escenarios o situaciones no es posible manipular la intervención a estudio y asignar aleatoriamente los sujetos a las condiciones experimentales. Por esta razón, es que hay quienes los califican de variantes de los EC, con el objetivo de analizar los efectos asociados a la intervención en estudio respecto de aquellos ocasionados por variables de confusión. Su principal ventaja es que son más simples y económicos de realizar que un EC. Por otro lado, es la única forma de realizar un estudio cuando existen inconvenientes éticos y de factibilidad para realizar una AA, o cuando es preciso realizarlo en condiciones naturales. Sus desventajas son la alta susceptibilidad a los sesgos, en especial los de selección y confusión. Por otra parte, el utilizar grupos ya existentes compromete la validez externa y la aplicabilidad de los resultados.

La mayor parte de los instrumentos existentes son listas de chequeo o de verificación respecto de cómo se deben reportar resultados con este tipo de diseños. A continuación se mencionan y describen someramente algunos de ellos.

Iniciativa MInCir EOD

Lista de verificación para el reporte de resultados con EO descriptivos generada por el grupo MInCir, con el objetivo de colaborar con autores, revisores y editores para que la información relevante de este tipo de estudios se encuentre presente en el manuscrito. Cuenta con validez de fachada y contenido, aportada por un panel de 45 expertos en metodología de investigación, académicos clínicos, revisores y editores de revistas biomédicas, a través del cual se generó un instrumento compuesto por 19 ítems, agrupados en 4 dominios. No se asignan puntajes

bibliografía

Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P., & García, N. A. H. (2019). Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 30(1), 36-49. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.11.005>