



Nombre del alumno: Jasson Yael López Ordoñez

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

Nombre del trabajo: *ENSAYO - Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica*

Materia: Diseño Experimental

Grado: 4to

Grupo: A

Comitán de Domínguez, Chiapas, a 27 de abril
del 2023.

INTRODUCCIÓN

Las investigaciones conforman la piedra angular para el desarrollo de la ciencia, y con ello la rama que nos concierne, la medicina. Para los diferentes ámbitos, procesos biológicos, estadísticos, funcionales y descriptivos, que se engloban en el área médica, existe un tipo específico de estudio, en el cual se desenvolverá una de las múltiples variables que pueden ser estudiadas en el área médico-científica. Cada tipo de estudio, dependiendo del cómo tenga que analizar u observar un proceso o área científica en especial, tiene sus propias características singulares. Debido a la gran relevancia que tienen las investigaciones hoy día en el área médico-científica y lo mucho que estas potencian el avance de los conocimientos, es que se resalta la importancia de conocer y definir las variables que cada tipo y diseño de estudio utiliza para realizar una investigación.

En este trabajo, debido a la gran importancia que tiene utilizar correctamente la metodología de un tipo y diseño de estudio, con la finalidad de entender cómo realizar correctamente una investigación, la metodología que esta usa para desarrollarse y cómo podemos pasar exitosamente una revisión si es que se quisiese publicar, es el porqué del cual, aquí se describirá y analizarán los dos tipos y diseños de estudio utilizados en el área médico-científica: los Estudios Observacionales (EO) y los Estudios Experimentales (EE).

Durante el desarrollo de cada tipo de estudio y sus diseños de investigación, se explorarán las distintas variables que las envuelven, desde sus definiciones, principios, características y descripciones, hasta entender la metodología que usa cada diseño de investigación propio de uno de los dos tipos de estudios empleados en la investigación médico-científica.

Con la descripción y análisis aquí llevados a cabo, se espera poder tener las bases para conocer con que metodología trabajar en el futuro cuando se plantee, la oportunidad, inspiración o necesidad por ayudar en el campo de las ciencias a realizar una o múltiples investigaciones, y así ser aceptado de acuerdo a los lineamientos de una tesis o publicación para un artículo.

Principales Diferencias y Similitudes Entre los Tipos de Estudios

Para determinar hacia qué ruta metodológica se encaminará la investigación, existe un punto de quiebre, una acción que lo marca todo: que el investigador decida si intervenir o no sobre el proceso al que investiga. Eso significa que, si el investigador no decide intervenir en el proceso en estudio, es decir, solo observar, entonces este será un estudio observacional (EO); por el contrario, si el investigador decide no intervenir sobre el proceso, este se convierte en un estudio experimental (EE).

Cuando se realice en específico un EO, hay que definir si la realización de este será única (estudio de corte transversal) o si este se realizara a lo largo de un período de tiempo (estudio longitudinal).

De igual forma, y para ambos tipos de estudio, se debe tomar la decisión si este, se realizar basado en hechos pasados (estudio retrospectivo), o por el contrario si seguirá a los individuos en estudio a través del tiempo, hacia el futuro, pasando a llamarse (estudio prospectivo).

Estudios Observacionales

Los estudios de tipo observacionales corresponden a diseños de investigación con el objetivo de observación y registro de acontecimientos sin intervención en el curso natural de estos. Como se mencionó en el apartado anterior, los EO se pueden dividir en base al número de veces que se realizará el estudio y/o si es este se basará en estudios previos o si se conseguirán resultados completamente nuevos. Sin embargo, se pueden subdividir de otra forma (las principales, características de los EO): en descriptivos y analíticos; los descriptivos tienen como objetivo la descripción de variables en un grupo de sujetos por un periodo de tiempo, habitualmente un tiempo corto; y los analíticos, están destinados a analizar comparativamente grupos de sujetos.

Los EO, dentro del campo médico, pueden ser utilizados para informar resultados en escenarios de tratamiento, prevención, etiología, daño o morbilidad; sin olvidar que, en estos, el investigador no inducirá cambios ni intervenciones en los procesos, solo observará (describiendo y/o analizando).

Las dos subdivisiones de los estudios observacionales, las subdivisiones descriptiva y analítica, a su vez, se subdividen en distintos diseños de investigación de tipo clínica, de los cuales se enlistarán los siguientes.

EO Descriptivos: reporte de casos, serie de casos, estudios de corte transversal, estudios poblacionales y ecológicos, estudios correlacionales.

EO Analíticos: estudios de casos y controles, estudios de cohortes, estudios de pruebas diagnósticas; a estas categorías se le agregan las revisiones sistemáticas (RS).

A continuación, se analizará las características y virtudes de los principales diseños de estudio que se mencionaron:

-Reporte de casos y serie de casos (descriptivo): consiste en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos; constituyendo la única diferencia entre ambos, el número de sujetos estudiados. Siendo el número 10 el diferenciador, es decir, cuando si el número de casos es menor a 10 es un reporte de caso, y si supera este número es una serie de casos.

-Estudios de corte transversal (descriptivo): su característica fundamental es que todas las mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen períodos de seguimiento, como se había mencionado al inicio del manuscrito. Por lo cual, este tipo de diseño no considera todas las variables posibles que puede tener una enfermedad durante su evolución, y solo se puede conocer un punto en específico de dicha enfermedad.

-Estudios poblacionales (descriptivo): 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. Hablamos por supuesto, del diseño de estudio más utilizado en la epidemiología; donde se pueden llegar a conocer todas las características de una sociedad que la epidemiología requiera saber.

-Estudios de casos y controles (analítico): 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. 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 (analítica): una cohorte es un grupo de sujetos que se siguen en el tiempo esperando la aparición de una enfermedad. y por otro lado un “factor de exposición”, que es aquel que puede predecir la variable resultado, es decir una variable predictiva.

-Revisiones sistemáticas (analítico): las revisiones sistemáticas (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.

Estudios Experimentales

Se entiende como EE a aquellos que se caracterizan porque su metodología lleva implícito la “intervención en el curso normal de los acontecimientos”. Es decir que, en este tipo de estudio, el investigador se hará de distintos métodos y técnicas para la modificación de un proceso o enfermedad, buscando encontrar la respuesta o solución a un problema planteado. Los EE, generalmente se realizan mirando hacia el futuro y durante un periodo de tiempo determinado, no realizando solo una medición. Existe una diversidad de diseños, que van desde los ensayos clínicos y sus variantes, hasta los estudios cuasi-experimentales y los experimentos naturales.

En esta área de estudios se engloban los siguientes diseños de investigación: ensayo clínico (EC) con enmascaramiento y asignación aleatoria, EC sin enmascaramiento, estudios cuasi-experimentales (donde se dividirá en estrategias transversales y estrategias longitudinales), experimentos naturales.

A continuación, se describirán los principales diseños antes mencionados de los estudios experimentales:

-Ensayos clínicos: se trata de un estudio de carácter prospectivo, que se realiza en seres humanos; teniendo como posibles objetivos estudiar: equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, búsqueda de dosis, determinación de dosis-respuesta, y precisión de concentración-respuesta. Características destacables son, el interés de este tipo de estudios tiene que ver con el tamaño de la muestra, la rigurosidad del reclutamiento de los sujetos, el análisis por intención de tratar, el análisis interino y algunos aspectos éticos propios del ensayo clínico.

-Ensayos cuasi-experimentales: se podrían definir como un conjunto estrategias de investigación conducentes a la valoración del impacto de una intervención. Comparte algunas características con los ensayos clínicos. Es la única forma de realizar un estudio cuando existen inconvenientes éticos y de factibilidad para realizar una asignación aleatoria, o cuando es preciso realizarlo en condiciones naturales.

CONCLUSIONES

Sin duda, el primer punto a destacar, es la sencilla diferencia que marca un tipo u otro de estudio, la intervención del investigador; que con esta sencilla pero importante decisión se marcan muchas pautas para la elaboración, redacción y finalidad de la investigación.

Como se mencionó en la introducción de este trabajo, las investigaciones son la pieza clave que guía el camino del progreso y evolución de los conocimientos médico-científicos, y para ello los estudios de tipo experimentales son los diseños de estudio perfectos para las investigaciones que verdaderamente hacen superar y hacer avanzar a pasos mayores a las áreas del conocimiento. Sin embargo, eso no quiere decir que los estudios observacionales no sean suficientes para cubrir tales demandas, pero los estudios experimentales lo hacen a pasos más grandes y toma el control de las situaciones en busca de mejoras ya planteadas por el investigador.

Cada diseño de estudio, tiene un área, una rama de la medicina a la que le es más afín; de las más destacables tenemos a los estudios experimentales con la epidemiología, el reporte y serie de casos con la infectología, los ensayos clínicos con la farmacología, etc.

Para el investigador, para la publicación de artículos, para la redacción de tesis y demás, es importante conocer estas variables al realizar cualquier investigación, para no cometer errores sencillos que terminen afectando el proceso de redacción de los trabajos.

Es tan importante entonces, conocer estas variables en el desarrollo de una investigación y la elección del camino metodológico a tomar, tanto para su publicación como un artículo, como para la realización de una tesis, y de esta forma evitar cometer errores, que quizá parezcan pequeños, pero terminan trazando la investigación por un camino diferente al planteado al inicio de la estudio; como lo es tan solo en el inicio de la investigación, al escoger si intervenir o no en el proceso o enfermedad de estudio, que si se desconociera este paso tan fundamental, terminaríamos afectando a la redacción de nuestra investigación.

BIBLIOGRAFÍAS

- Carlos Manterola, Guissella Quiroz, Paulina Salazar, Nayeli García (2019) *Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica*. Revista Médica Clínica las Condes. Consultado el 26 de abril del 2023. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057>