

# Metodología en investigación clínica. Tipos de estudios



**Jesús M Hernández Rivas**

**Dpto Medicina**

**Servicio de Hematología, HUSalamanca**

**[jmhr@usal.es](mailto:jmhr@usal.es)**

**Luis García Ortiz**

**Centro Salud "La Alamedilla"**

**[lgarciao@usal.es](mailto:lgarciao@usal.es)**

# **CLASIFICACION DE LOS TIPOS DE ESTUDIOS**

# Diseño de un estudio

- Procedimientos, métodos y técnicas mediante las cuales los investigadores seleccionan a los pacientes , recogen datos , los analizan e interpretan.

# Clasificación de los tipos de estudios

- **Finalidad:**
  - Descriptiva o Analítica (causa - efecto)
- **Secuencia temporal:**
  - Transversal o Longitudinal
- **Control de asignación a los factores de estudio:**
  - Observacional o Experimental
- **Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos:**
  - Prospectivo o Retrospectivo

# Clasificación de los tipos de estudios

- **Finalidad:**

- **Descriptiva:**

- Sus datos son utilizados con finalidad descriptiva, no busca relación causa – efecto.
    - Genera hipótesis etiológicas.

- **Analítica:**

- Su finalidad es evaluar una relación causal entre un factor de riesgo y un efecto (enfermedad)

# Clasificación de los tipos de estudios

- **Secuencia temporal:**

- Transversal:

- Los datos de cada sujeto representan un momento en el tiempo.
    - No puede establecerse relaciones causales porque el factor y enfermedad se recoge simultáneamente

- Longitudinal

- Las variables se recogen en tiempos diferentes
    - Pueden ser descriptivos o analíticos
    - Puede ir de causa a efecto (Cohortes) o de efecto a causa (Casos y controles)

# Clasificación de los tipos de estudios

- **Control de asignación a los factores de estudio.**
  - **Observacional**
    - El factor de estudio no es controlado por el investigador
    - El investigador se limita a observar y medir
    - Puede ser descriptivo o analítico
  - **Experimental:**
    - El investigador asigna un factor de estudio y lo controla a lo largo de la investigación
    - Buscan una relación causa-efecto (analíticos)
    - Evalúan efecto de intervenciones terapéuticas o preventivas

# Clasificación de los tipos de estudios

- **Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos.**
  - **Prospectivo:**
    - El inicio del estudio es anterior a los hechos estudiados.
    - Los datos se recogen a medida que se van sucediendo
  - **Retrospectivo:**
    - El inicio del estudio es posterior a los hechos estudiados
    - Los datos se recogen de archivos o entrevistas sobre hechos sucedidos
  - **Ambispectivos:**
    - Mezcla de retrospectivo y prospectivo



# TIPOS BASICOS DE DISEÑOS DE INVESTIGACION



# Clasificación de los diseños mas habituales

1. Estudios descriptivos transversales
2. Estudios descriptivos longitudinales
3. Estudios analíticos-observacionales
4. Estudios analíticos-experimentales

# 1.-Estudios descriptivos transversales

- Estudios de prevalencia
- Series de casos transversales
- Evaluación de pruebas diagnosticas
- Estudios de concordancia
- Estudios de asociación cruzada
- Otros estudios transversales descriptivos

## 2.-Estudios descriptivos longitudinales

- Estudios de incidencia
- Descripción de los efectos de una intervención no deliberada
- Descripción de la historia natural de una enfermedad

### 3.-Estudios analíticos-observacionales

- Estudios de cohortes: Causa-efecto
  - Prospectivo
  - Retrospectivo
  - Ambispectivo
- Estudios casos y controles: Efecto-causa
- Estudios híbridos

## 4.-Estudios analíticos-experimentales

- Ensayos controlados
  - Ensayos clínicos en paralelo
  - Ensayos clínicos cruzados
  - Ensayos comunitarios
- Ensayos no controlados
  - Ensayos sin grupo control (antes-después)
  - Ensayos con control externo

**Tabla 3. Sinónimos y nombre en inglés de los diferentes tipos de estudios.**

<b>Estudio Experimental</b>	(Experimental study)
Ensayo clínico	(Clinical Trial)
Ensayo de campo	(Field trial)
Ensayo comunitario de intervención	(Community intervention trial)
<b>Estudio de Observación</b>	(Observational study)
Estudios de Cohortes	(Cohort study)
Sinónimos: Estudio prospectivo - Prospective study Estudio de Seguimiento - Follow-up study Estudio concurrente - Concurrent study Estudio de incidencia - Incidence study Estudio Longitudinal - Longitudinal study	
Estudio de Cohortes histórico	(Historical cohort study)
Sinónimos: Estudio prospectivo no concurrente - Nonconcurrent prospective study Estudio de seguimiento retrospectivo - Prospective study in retrospect	
Estudios de Casos y Controles	(Case control-study)
Sinónimos: Retrospective study Case comparison study Case history study Case compeer study Case referent study Trohoc study	
<b>Estudio Transversal</b>	(Cross-sectional study)
Sinónimos: Estudio de prevalencia - Prevalence study - Disease frequency study Estudio de morbilidad - Morbidity survey Encuesta de salud - Health survey	

# **ESTUDIOS DE COHORTES**



# ¿Qué es una Cohorte?

- Grupo de sujetos que tienen una característica o grupo de características en común:
  - Generalmente la exposición a un factor de estudio
  - Una población (Framingham)
  - Los médicos de un país
  - etc

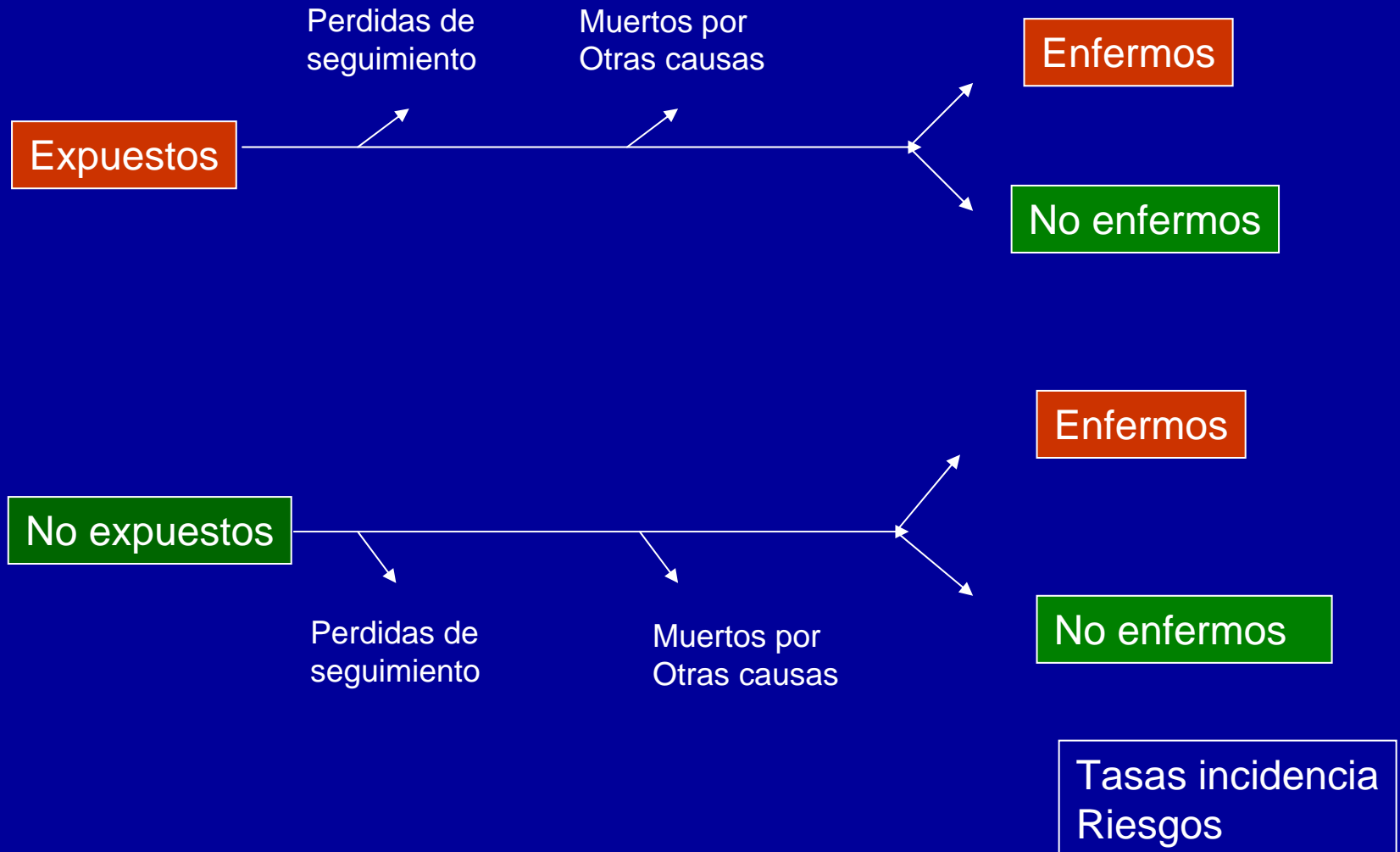
# Estudio de Cohortes

- Es un diseño observacional, analítico longitudinal en el que se comparan dos cohortes o dos grupos dentro de la misma cohorte que difieren en la exposición al factor de estudio con el objeto de evaluar una posible relación causa-efecto

Se seleccionan sujetos sanos

(sin la enfermedad de estudio)

# Estudio de cohortes



# Tipos de estudios de Cohortes

- Estudio prospectivo de cohortes:
  - Se forman dos grupos de sujetos, expuestos y no expuestos al factor de estudio y se siguen durante un tiempo esperando los eventos
- Estudio retrospectivo de cohortes
  - La exposición y la enfermedad ya ha ocurrido cuando se inicia el estudio.
- Estudio Ambispectivo
  - Se recogen datos retrospectivos y prospectivos

# Estimaciones que pueden realizarse con un estudio de cohortes

- La incidencia de una enfermedad en sujetos expuestos y no expuestos.
- Riesgo relativo:
  - Riesgo de presentar la enfermedad de los sujetos expuestos en relación a los no expuestos.
  - Estima magnitud de asociación de FR y enf.
- Fracción o proporción atribuible de casos de la enfermedad debido a la exposición
- Diferencia de incidencias como medida de impacto potencial que tendría la eliminación de la exposición

# Selección de las cohortes

- Cohorte expuesta
  - Población general:
    - Grupos geográficos (Framingham)
  - Grupos especiales en los que la exposición es frecuente:
    - La exposición es rara en población general:  
Ambientes laborales
  - Grupos especiales que faciliten el seguimiento:
    - Profesionales, u otras situaciones (médicos, enfermeras, embarazadas)

# Selección de las cohortes

- Cohorte no expuesta
  - Cohorte interna:
    - De la cohorte general se clasifican en según la exposición en expuestos y no expuestos
  - Cohorte externa:
    - En exposición raras (ambientes laborales) se selecciona una muestra de población general o de otro ambiente laboral distinto

# Medición y seguimiento

- Selección de sanos:
- Medición de la exposición:
- Seguimiento:
  - Estrategias para minimizar perdidas
- Medición del desenlace
  - Muerte, evento, ingreso, etc
  - Criterios estrictos



# Ventajas y desventajas de los Estudios de Cohortes

- **Ventajas**

- Permite el calculo directo de las tasas de incidencia en las cohortes expuestas y no expuestas
- Permite el calculo de riesgo relativo entre expuestos y no expuestos
- Aseguran una secuencia temporal (Factor-efecto)
- En los diseños prospectivos se minimizan los errores en la medición de la exposición
- Permiten evaluar los efectos del factor de riesgo sobre varias enfermedades

# Ventajas y desventajas de los Estudios de Cohortes

- **Desventajas**

- No son eficientes para el estudio de enfermedades poco frecuentes
- No son eficientes para el estudio de enfermedades con un largo periodo de latencia
- Los estudios prospectivos suelen ser de larga duración
- Requieren un numero elevado de participantes
- Los estudios prospectivos tienen un coste elevado

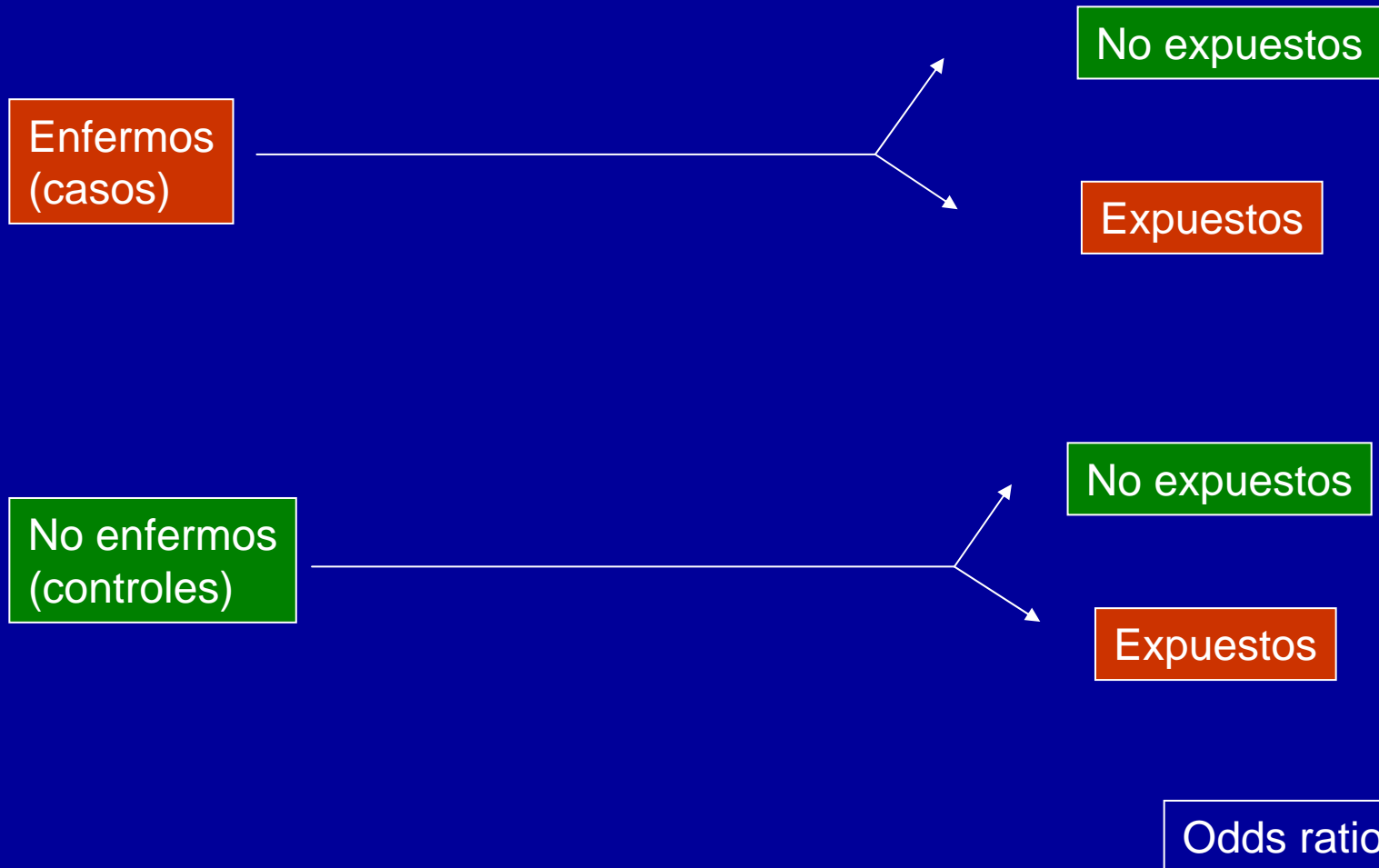
# **ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES**

# Estudios de casos y controles

- Se elige un grupo con la enfermedad de estudio (**enfermos**): CASOS
- Se elige otro grupo sin enfermedad de estudio (**sanos**): CONTROLES

En ambos grupos se estudia el factor de estudio

# Estudios de casos y controles



# Medidas

- Proporción de casos y controles expuestos a un posible factor de riesgo.
- Intensidad y duración de la exposición en cada grupo.
- Odds ratio: medida de asociación o Riesgo de padecer una una enfermedad asociado a un factor de riesgo.

# Selección de casos

- Definición de caso:
  - Debe establecerse una clara y explícita definición de la enfermedad y los criterios que debe cumplir.
- Identificación de casos
  - Casos incidentes:
    - Preferible incluir casos nuevos diagnosticados
  - Casos prevalentes: (Evitar)
    - Pueden ser supervivientes o casos cronificados

# Selección de controles

- La elección del grupo control es la clave para estos estudios
  - Debe ser comparable al de casos, deben tener la misma probabilidad de haber estado expuestos que los casos.
  - Los controles deben ser representativos de la población de la que proceden los casos



# Selección de controles

## Población demandante

- Mas fácil de identificar
- Recuerdan mejor su historia de exposición
- Mas cooperativos
- Mas fácil que tengan algún FR relacionado con la enfermedad de estudio
- Mas fácil mantener al entrevistador ciego

## Población general

- Mas tiempo y dinero para su identificación
- Mas probabilidad de sesgo e memoria
- Tienden a ser menos cooperativos
- Probabilidad remota de tener FR relacionados con la enfermedad
- Difícil de mantener e ciego

# Ventajas y desventajas de los Estudios de casos y controles

- **Ventajas:**

- Útiles para estudiar enfermedades poco frecuentes.
- Son un buen diseño para estudiar enfermedades con largos periodos de latencia.
- Permite estudiar exposiciones poco frecuentes siempre que estén asociadas a la enfermedad.
- Pueden evaluar múltiples factores de riesgo para una sola enfermedad.
- Su duración es relativamente corta.

# Ventajas y desventajas de los Estudios de casos y controles

- **Desventajas:**

- Es fácil que se introduzcan errores sistemáticos tanto en la selección de los grupos como al recoger la información.
- En ocasiones es difícil establecer la secuencia temporal entre la exposición y la enfermedad.
- No son un buen diseño para estudiar más de una enfermedad de forma simultánea.
- No permiten calcular la incidencia o prevalencia de forma simultánea.

# DISEÑOS HÍBRIDOS

- Tienen características de cohortes y casos y controles
- Se caracterizan por analizar todos los casos aparecidos en una cohorte estable y utiliza como controles una muestra de la misma cohorte
- Tipos:
  - Estudios de casos y controles anidados en una cohorte
  - Estudios de Cohorte y casos

# Estudios de casos y controles anidados en una cohorte

- A partir de un estudio de Cohortes ya realizado o en marcha se identifican todos los sujetos que desarrollan la enfermedad (casos)
- Se seleccionan aleatoriamente uno o varios controles entre los sujetos en riesgo de la cohorte.
- Indicado cuando es necesario realizar mediciones muy costosas

# Estudio de Cohorte y Casos

- De una cohorte inicial se selecciona una submuestra (subcohorte) que servirá de grupo de comparación para todos los casos que aparezcan durante el seguimiento.
- En resumen: Se eligen todos los casos de la muestra inicial y se comparan con la información procedente de una muestra de la cohorte inicial (controles).
- Se obtiene una subcohorte con mayor densidad de casos.

# **ESTUDIOS DESCRIPTIVOS**

# Estudios descriptivos

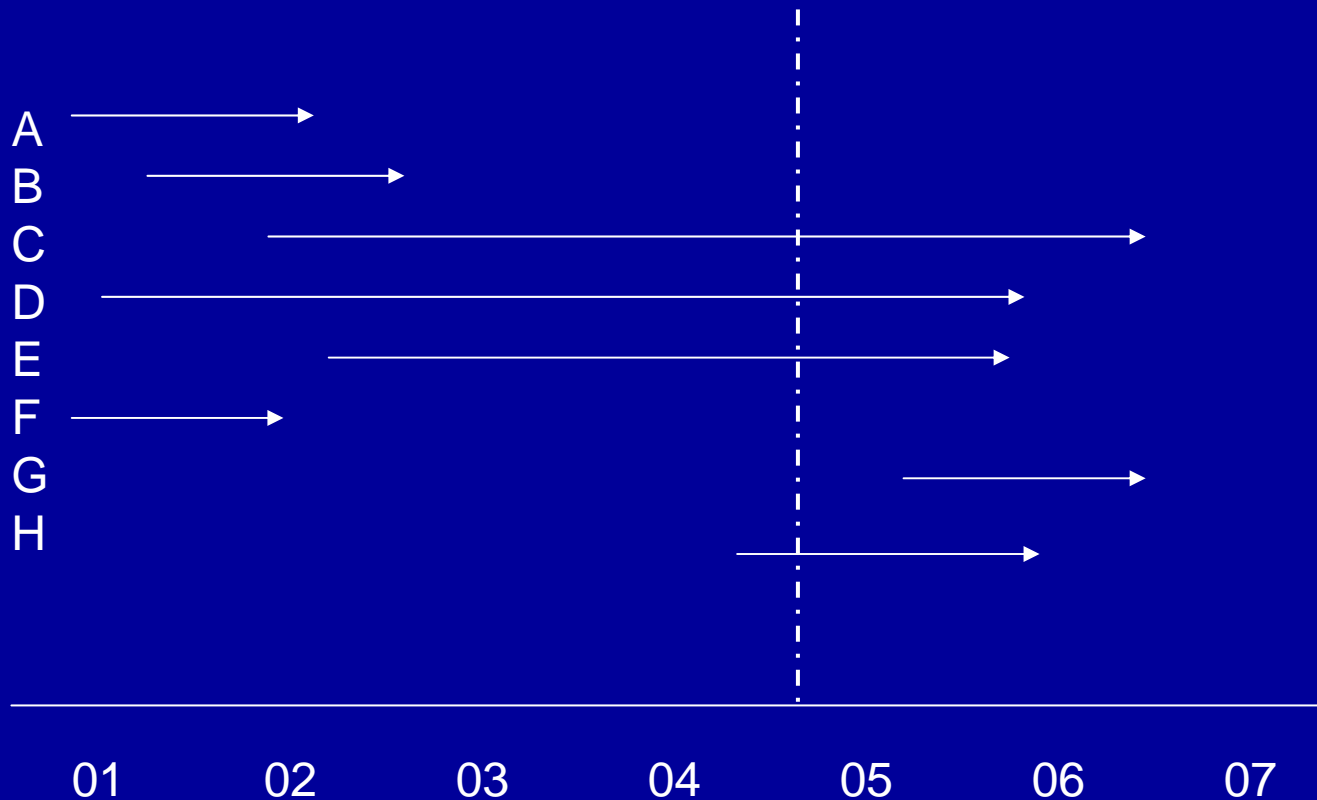
- Las principales finalidades de los estudios descriptivos son:
  - Describir la frecuencia y las características de un problema de salud en una población.
  - Describir la asociación entre dos o mas variables sin asumir una relación causal entre ellas.
  - Generar hipótesis razonables que deberán ser contrastadas posteriormente con estudios analíticos.



# Estudios de prevalencia y de asociación cruzada

- Son diseños transversales que tiene como objetivo:
  - Estimar la prevalencia de una enfermedad o característica en una población.
  - Estudiar la relación entre dos o mas variables en una población en un momento del tiempo.
  - No se pueden establecer relaciones causales

# Estudios descriptivos



Estudio transversal o de prevalencia

# Ventajas y desventajas de los Estudios de prevalencia

- **Ventajas:**

- Suelen estudiarse muestras representativas de la población de estudio, lo que facilita la extrapolación de resultados
- Se puede estudiar varias enfermedades o factores de riesgo en un solo estudio
- Se realizan en un corto periodo de tiempo
- Permiten estimar la prevalencia y ayudan a la planificación de los servicios sanitarios
- Son un primer paso en la realización de muchos estudios prospectivos

# Ventajas y desventajas de los Estudios de prevalencia

- **Desventajas:**

- Falta de una secuencia temporal (dificultades para evaluar relaciones causa-efecto).
- No son útiles para enfermedades poco frecuentes.
- Posibilidad de que exista un sesgo de supervivencia en los estudios de asociación cruzada
- Posibilidad de sesgo debido a las no respuestas

# Series de casos

- Series transversales:
  - Describir las características de una serie de casos observadas en un momento del tiempo
- Series longitudinales o seguimiento de una cohorte:
  - Describe la evolución temporal de determinadas características observadas en un grupo de pacientes con una enfermedad o una condición común.
  - No evalúa relación causa-efecto entre variables

# Estudios ecológicos

- Analizan información disponible de estadísticas oficiales
  - Estudios de medidas de frecuencia
  - Estudio de series temporales
    - Cambios en técnicas diagnóstica
    - Cambios de estructura demográfica
    - Cambios en el tratamiento
    - Cambios de situación socio-económica
  - No pueden estudiar causa-efecto pero pueden generar hipótesis para contrastar con estudios analíticas

# Otros estudios descriptivos

- Evaluación de una prueba diagnostica
  - Estiman la capacidad de una prueba diagnostica para discriminar entre personas que padecen una enfermedad y otras que no pero con síntomas similares
- Estudios de concordancia
  - Evalúan si un aparato de medida o un cuestionario es fiable o si dos observadores concuerdan en la misma medida

# Ejercicio

- Queremos estudiar la relación entre el ejercicio físico y la presión arterial.

Hacer un diseño con los siguientes tipos de estudios desarrollando:

Objetivos:

Metodologías:



# Diseñar los tipos de estudios

- Descriptivo transversal (prevalencia)
- Analíticos observacionales
  - **Casos y controles**
  - **Cohortes prospectivo y retrospectivo**
- Estudios de intervención
  - Ensayo clínico controlado aleatorizado
  - Ensayo clínico controlado no aleatorizado
  - Ensayo clínico no controlado

# Ejercicios por grupos

- 1º grupo: Cohortes prospectivo
- 2º grupo: Casos y controles
- 1º grupo: Estudio transversal
- 2º grupo: Cohortes retroespectivo
- 1º grupo: Ensayo clínico controlado aleatorizado
- 2º grupo: Ensayo clínico no controlado



**Ejercicio físico**

Sedentario/activo



**Presión arterial**

Hipertensión arterial