TIPOS DE ESTUDIO

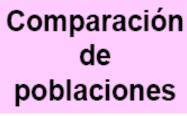
Eleonora Espinoza, MD, MSc

TIPOS DE ESTUDIO

Tipo de estudio	Nombre alternativo	Unidad de estudio
Estudios observacionales		
Estudios descriptivos		
Estudio de casos	Reporte de casos	Individuos
Series de casos	Reporte de series	Individuos
Encuestas		Individuos
Estudios analíticos		
ecológicos	Estudio correlacional	Poblaciones
de corte	Corte transversal	Individuos
Casos y controles	Casos y testigos	Individuos
Cohorte	Seguimiento	Individuos
Estudios experimentales	Estudios de intervención	
Ensayos aleatorios	Ensayos clínicos	Pacientes
Ensayos sobre el terreno	Ensayos de campo	Personas sanas
Ensayos comunitarios	Estudios de intervención en las comunidades	Comunidades

Clasificación de un estudio

Interferencia del investigador



Evolución del fenómeno estudiado







Observacional

Descriptivo

Transversal

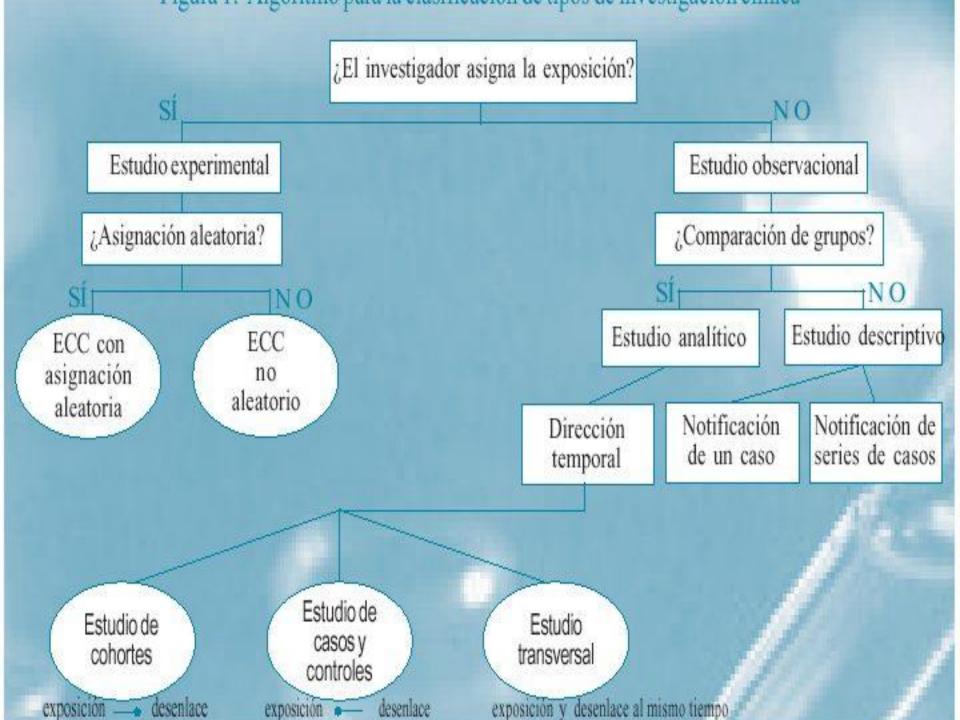
Experimental

Analítico

Longitudinal

←Retrospectivo

→ Prospectivo



ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Permite describir el acontecimiento de los eventos de salud en una población en función de la persona, el tiempo y el lugar.

Son aquellos en los cuales no existe manipulación del factor de exposición por parte del investigador. Se limita a la observación de las diversas respuestas manifestadas por los elementos en estudio ante situaciones que no son manipuladas por el investigador.

Estudios Descriptivos Generalidades

Que: acontecimiento de interés

Cuanto: patrones de frecuencia

Quien: persona

Donde: lugar

Cuando: tiempo

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

- Estudio de casos
- Series de casos
- Encuestas
- No permiten establecer asociaciones, su principal ventaja es generar hipótesis para futuros estudios
- En su análisis se calculan:
- Razones: a/b
- Proporciones: a/a+b
- Tasas: eventos/tiempo persona exposición

Razón

- Toda razón es una medida que compara una cantidad con otra por medio de una división.
- Es el cociente de dos números
- Es un término muy general que incluye cualquier expresión que tenga numerador y denominador
- Razón de hombres = No de Hombres/No de Mujeres 100/50 2

Proporción

Es una medida que expresa la frecuencia con la cual se presenta cierto hecho o evento con respecto al total de unidades observadas, medida que expresa la relación de una parte con el todo. Se caracteriza porque: El numerador está contenido en el denominador Debe tener un valor entre 0 y 1. ejemplo

El porcentaje de estudiantes de salud pública Estudiantes Salud Pública / Total de estudiantes:

$$P = 11/50 = 0.22$$

Tasa

- Medida que expresa la frecuencia con la cual se presenta determinado evento en el tiempo.
- Muchas veces el valor de una tasa es una cifra muy pequeña compuesta por un número fraccionario que tiene varios decimales, incidencia de ciertos eventos es relativamente baja y los grupos en los que se presenta son numerosos, por lo cual se suele expresar el valor de las tasas en múltiplos de 10, 100, 1.000, 10.000, 100.000, etc. con el fin de facilitar su interpretación.

El denominador es el tiempo o tiene implícito el concepto de tiempo.

También llamados los estudios correlacionales. El término ecológico se deriva del uso frecuente de las zonas geográficas, como base para definir las unidades de análisis, como las poblaciones o los grupos de personas en lugar de los individuos En su análisis se calculan coeficientes de correlación

En los estudios ecológicos la unidad de análisis es un grupo de individuos, llamado también conglomerado o clúster.

En estos estudios se buscan asociaciones o relaciones entre indicadores en salud, como por ejemplo tasas de eventos, y niveles de exposición. Ya que los datos en estos estudios son datos a nivel de grupo (promedios o tasas) son más susceptible se sesgos que los otros diseños.

Eiemplo

Ejemplo de estudio ecológico Mortalidad por Ca en Argentina y su relación con condiciones socioeconómicas

- •Se compararon las tasas de mortalidad por sexo de argentina según datos de los años 1989 — 1993 y se los relacionó con ciertos indicadores provinciales que midieran la pobreza estructural como son las NBI
- Tumores de piel no melanomas aumentaron en las Pcias con > %
 de trabajadores rurales. Esto permitió plantear la hipótesis que el Ca
 de piel no melanoma se comportaba de manera diferente que el
 melanoma, mostrándose el 1º más asociado a la exposición solar

VENTAJAS

- Fácil y sencillo en su realización.
- Con frecuencia de bajo costo.
- Pueden usarse datos de las poblaciones con características ampliamente diversas.
- Fuente importante de hipótesis que conduce a la realización de estudios analíticos.

DESVENTAJAS

- Datos sobre diferentes exposiciones y variables socioeconómicas que quizá no estén disponibles.
- Puede haber problemas con la calidad de los datos.
- Ambigüedad temporal de los datos, la relación 'causal' quizá no se establezca.
- La conexión individual entre la exposición y efecto no puede hacerse.

DESVENTAJAS

- Dentro del grupo la clasificación de los individuos puede ser incorrecta, influyendo en los resultados.
- La falacia ecológica o sesgo ecológico puede ocurrir (es decir, la asociación al nivel del grupo no representa necesariamente la asociación al nivel individual).

ESTUDIOS DE CORTE

Una de las características principales de los estudios de corte o transversales es que las mediciones de las exposiciones potencialmente causales y sus resultados se hacen en el mismo punto del tiempo. En consecuencia, es difícil determinar si la exposición precede o sigue al efecto, unos criterios esenciales para establecer la causalidad

 Los estudios de corte o trasversales miran eventos presentes y muestran la frecuencia y las características con las que se presenta una enfermedad en el momento. La recolección de la información se hace en una sola ocasión y de inmediato se procede a su descripción o análisis. Es como tomar una foto y observar lo que sucede en un momento determinado.

ESTUDIOS DE CORTE

VENTAJAS

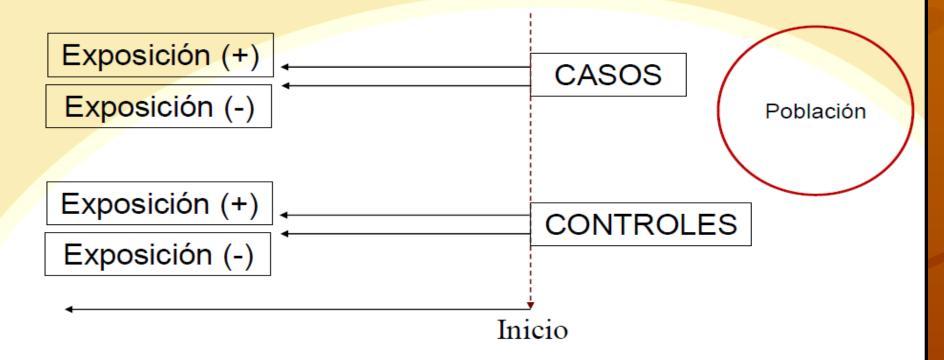
- Menos costoso que otros diseños analíticos.
- Rápido de conducir, requiere solo un examen.
- Útil en la planificación de salud.
- Genera hipótesis basadas en las asociaciones entre las variables de interés.
- Útil para el estudio de las enfermedades crónicas.

ESTUDIOS DE CORTE

DESVENTAJAS

- No puede calcular las tasas de incidencia directamente.
- No puede establecer la relación causa-efecto.
- Incluye solo los casos que logran tener una mayor supervivencia.
- No es útil cuando se consideran enfermedades/condiciones poco comunes.
- No puede predecir eventos de salud futuros.
- Utilidad limitada para las epidemias explosivas o las enfermedades agudas de corta duración..

Estudio de casos y controles



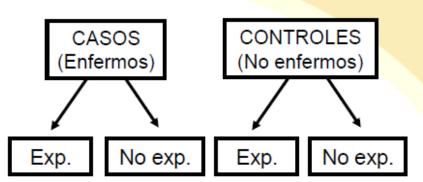
El objetivo es verificar la posible existencia de una asociación entre la exposición a los factores de riesgo y la enfermedad en estudio.

Estudio de casos y controles

- Enfermedades raras
- ✓ Menos costoso que Cohortes

Diseño:

- Definición de caso
- Definición de control
- Apareamiento
- Tamaño de muestra



Factor	Casos	Controles	Total
Expuestos	a	Ь	a+b
No expuestos	С	d	c+d
Total	a+c	b+d	n

Análisis:

- Análisis descriptivo, Análisis Univariado: t-test, Mann-Whitney, Chi2, Fisher, OR
- Análisis multivariado: Regresión logística múltiple (no condicional y condicional)

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

Los estudios de casos y controles incluyen a personas con una enfermedad o resultado de salud de interés (los casos) y una referencia o grupo de comparación (los controles) a las personas no afectadas por la enfermedad o la variable de resultado.

SELECCIÓN DE LOS CASOS Y CONTROLES

Los casos y los controles deben provenir de poblaciones similares (pueden ser comunitarios, hospitalarios o de los servicios de salud básicos).

Tienen que representar a las personas que podrían haber llegado a ser casos del estudio si hubiesen contraído la enfermedad (es decir tener la misma oportunidad de ser seleccionado y consecuentemente tener el mismo acceso a los servicios de salud).

SELECCIÓN DE LOS CASOS Y CONTROLES

Debe considerarse cualquier factor ya conocido o que se sospecha que está relacionado con el resultado o enfermedad del interés, para obtener datos no sesgados sobre las características específicas a ser estudiadas.

RAZÓN DE PRODUCTOS CRUZADOS (ODDS RATIO):

OR= Proporción casos expuestos / Proporción controles expuestos
Proporción casos no expuestos / Proporción controles no expuestos

CÁNCER DE PULMÓN Y HÁBITO DE FUMAR ENTRE UNA MUESTRA DE 40 A 74 AÑOS DE EDAD

Fuma	Pacientes con cáncer del pulmón	Pacientes de control con otras enfermedades
15-24 pq/año *	123 (a)	40 (b)
1 - 5 pq/año	77 (c)	160 (d)
Total	200	200

CÁNCER DE PULMÓN Y HÁBITO DE FUMAR ENTRE UNA MUESTRA DE 40 A 74 AÑOS DE EDAD

Fuma	Pacientes con cáncer del pulmón	Pacientes de control con otras enfermedades
15-24 pq/año *	123 (a)	40 (b)
1 - 5 pq/año	77 (c)	160 (d)
Total	200	200

Para los datos en este ejemplo, la OR = (ad/bc) = (123*160)/ (77*40) = 6.4

Lo que significa que en este estudio, los pacientes fumadores que fumaron de 15-24 paquetes en un año tenían una posibilidad del cáncer del pulmón 6.4 veces mayor que los que fumaron de 1-5 paquetes en un año.

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

VENTAJAS

- Son relativamente rápidos y de bajo costo.
- Se trata de casos que generalmente están fácilmente disponibles.
- Estos estudios apoyan aunque no prueban la hipótesis 'causal'.
- Existe la posibilidad de utilizar los datos existentes de las bases de datos clínicos o históricos.
- El número de sujetos necesario es pequeño comparado con los estudios de cohortes.

ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

DESVENTAJAS

- Incapaz de conseguir la información sobre la frecuencia (incidencia) de los eventos.
- La información en lo referente a causas antecedentes a menudo depende de la memoria, y los datos de los registros pueden estar incompletos.
- Los grupos de casos pueden no ser homogéneos debido a las diferencias en los criterios de diagnóstico.

Ejemplo: Agricultor \(\bigcup \) Leishmaniasis

Casos Controles

Exposición	Leishmaniasis	Controles	Total
Agricultor	187	76	263
Otra actividad	40	151	191
Total	227	227	454

$$O_1 = \frac{a}{c} = \frac{187}{40} = 4,7$$

$$O_2 = \frac{b}{d} = \frac{76}{151} = 0.5$$

$$OR = \frac{(187)(151)}{(76)(40)} = 9,3$$

La oportunidad de presentar la enfermedad es de 9,29 veces si se es agricultor.

Interpretación del OR

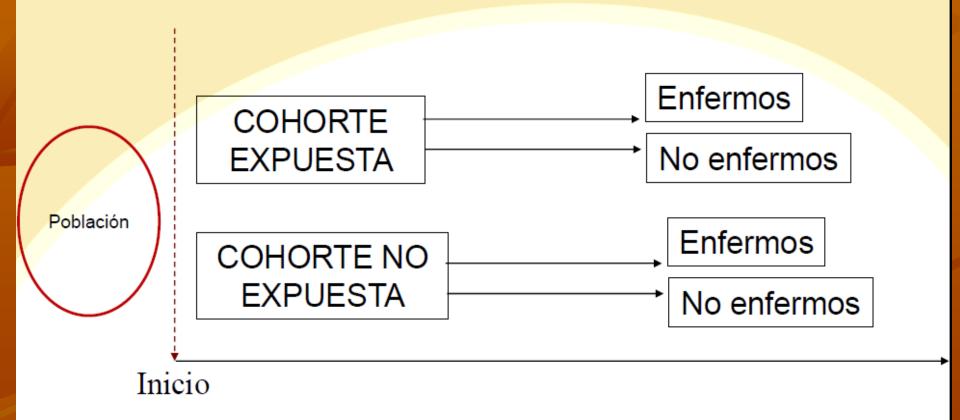
$$0 \le OR \le \infty$$

Menor riesgo de la enfermedad por la exposición.

OR = 1: No asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad.

OR > 1: Mayor riesgo de la enfermedad por la exposición.

Estudios de cohorte



Se analizan las relaciones entre la presencia de factores de riesgo y el desarrollo de la enfermedad.

Estudios de cohorte

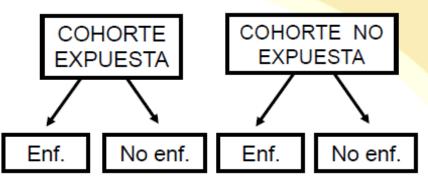
- ✓ Similar a un ensayo clínico
- ✓ Seguimiento hasta un evento
- ✓ Estimar incidencia

Diseño:

- Determinar exposición
- Determinar grupo comparación
- Tamaño de muestra

Análisis:

- Análisis descriptivo
- Análisis Univariado: t-test, Mann-Whitney, Chi2, Fisher, RR/OR, Kaplan-Meier, Log-rank Test
- Análisis multivariado: Regresión de Cox



Factor	Enfermos	Sanos	Total
Expuestos	a	b	a+b
No expuestos	С	d	c+d
Total	a+c	b+d	n

ESTUDIO DE COHORTES

Los estudios de cohortes, también conocidos como estudios de seguimiento, comienzan con grupos de personas sanas (o al menos exentas del resultado salud de interés) que se siguen en el tiempo para evaluar si desarrollan o no el evento de estudio.

CÁNCER DE PULMÓN Y HÁBITO DE FUMAR ENTRE UNA MUESTRA DE PROFESIONALES MÉDICOS DE ENTRE 40 Y 74 AÑOS DE EDAD

Tabaquismo	Cáncer del pulmón	No cáncer de pulmón	Total
Sí *	90 (a)	710 (b)	800
Ningún	10 (c)	1190 (d)	1200
Total	100	1900	2000

CÁNCER DE PULMÓN Y HÁBITO DE FUMAR ENTRE UNA MUESTRA DE PROFESIONALES MÉDICOS DE ENTRE 40 Y 74 AÑOS DE EDAD

Tabaquismo	Cáncer del pulmón	No cáncer de pulmón	Total
Sí *	90 (a)	710 (b)	800
Ningún	10 (c)	1190 (d)	1200
Total	100	1900	2000

La incidencia del cáncer de pulmón entre los fumadores fue: le = a/(a+b) = 90/(90+710) = 112,5 por 1.000, mientras que para no fumadores fue lne = c/(c+d) = 10/(10+1190) = 8,3 por 1.000. Para calcular el efecto del tabaco sobre el cáncer de pulmón, el riesgo relativo se calculó como RR = 12,5/8,3 = 13,5, indicando que la probabilidad de desarrollar cáncer de pulmón entre los fumadores es 13,5 veces mayor que entre no fumadores.

Ejemplo: Consumo anticonceptivos => ECV



		Evento		
			No enfermedad Cardiovascular	Total
Exposición	Consumo Anticonceptivos	80	20	100
	No consumo anticonceptivos	20	80	100
	Total	100	100	200

$$R_1 = \frac{80}{100} = 0.8$$

$$R_2 = \frac{20}{100} = 0.2$$

$$RR = \frac{0.8}{0.2} = 4$$

El riesgo de una ECV en las mujeres que consumen anticonceptivos es 4 veces que el riesgo de desarrollar una ECV en las mujeres que no toman anticonceptivos (RR=4)

Interpretación del Riesgo Relativo:

$$0 \le RR \le \infty$$

RR < 1: Menor riesgo de la enfermedad por la exposición.

RR = 1: No asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad.

RR > 1: Mayor riesgo de la enfermedad por la exposición.

ESTUDIOS DE COHORTES

VENTAJAS

- Son de valor específico cuando la frecuencia de exposición es poco común.
- Poder examinar los efectos múltiples de una única exposición.
- Poder dilucidar la relación temporal entre la exposición y el resultado.
- Tienden a limitar el sesgo en la averiguación de la exposición.
- Permitir la medición directa de la incidencia de las enfermedades en los expuestos y los grupos no expuestos.

ESTUDIOS DE COHORTES

DESVENTAJAS

- El diseño es ineficiente para la evaluación de las enfermedades poco comunes.
- Pueden ser sumamente costosos y lentos.
- Requerir la disponibilidad de los antecedentes adecuados de exposición.
- La validez de los resultados puede verse afectada seriamente por las pérdidas al seguimiento

Estudios Experimentales

- Los estudios experimentales son aquellos en los cuales es posible manipular la variable independiente de exposición y asignar aleatoriamente los participantes a los grupos definidos.
- pertenecen la mayoría de los "ensayos de laboratorio" en los cuales las unidades de observación (unidades experimentales) se asignan aleatoriamente a los tratamientos.
- Los "ensayos clínicos" (ensayos clínicos aleatorizados) también son estudios experimentales realizados en pacientes, con el fin de evaluar la respuesta de los mismos a diferentes exposiciones.

Clasificación

 Fase I: Evalúa la toxicidad y la fármaco-cinética del producto en adultos voluntarios sanos.
 (Precedidas de pruebas en modelos experimentales en animales)

■ Fase II:Evalúa en un numero pequeño de participantes la actividad terapéutica. Dosis respuesta y toxicidad. (Exige grupo control

Continuación....

Fase III: Se realiza con un gran numero de participantes (multicéntricos). Demuestra eficacia y la inocuidad a corto y largo plazo. Estudios aleatorios doble ciego y controlados.

■ Fase IV: Se realiza después del registro y la comercialización. Evalúan la presencia de efectos secundarios raros, estrategias operacionales, duración del efecto (vacunas).

Ensayos clínicos

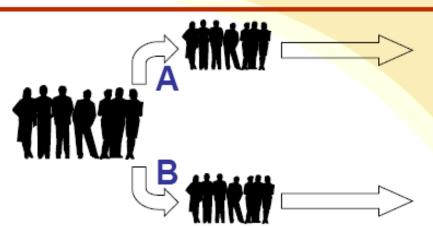
- ✓ Similar a estudios de cohortes
- Asignación aleatoria
- Control de condiciones

Diseño:

- Unidad experimental, intervención, evento de interés
- Protocolos, aleatorización, ciego
- Tamaño de muestra
- Análisis interinos

Análisis:

- Análisis descriptivo, Análisis Univariado: t-test, Mann-Whitney, Chi2, Fisher, RR/OR, K-M, Log-rank Test
- Análisis multivariado: Regresión de Cox



ESTUDIOS EXPERIMENTALES

VENTAJAS

Son los más indicados para demostrar la eficacia de diferentes intervenciones.

Aleatoriedad tiende a balancear los grupos por factores pronósticos a través de los grupos.

Se puede obtener información detallada sobre características de base iniciales y subsecuentes de los participantes.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

VENTAJAS

Los niveles de la intervención pueden ser predeterminados por el investigador.

La asignación ciega de los participantes puede reducir la distorsión en la evaluación de los resultados.

Los supuestos de las pruebas estadísticas tienden a reunirse.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

DESVENTAJAS

- La exclusión de los sujetos puede limitar la habilidad de generalizar los resultados a otros pacientes.
- Se requieren largos períodos de tiempo para llegar a conclusiones.
- Se puede requerir un gran número de participantes.
- Los costes financieros son altos.
- Pueden surgir implicaciones éticas.
- Los participantes pueden incumplir con el tratamiento asignado.
- Las pérdidas de seguimiento pueden sesgar los resultados.