

## **Diseño de Estudios Epidemiológicos.**

### **I. El Estudio Transversal: Tomando una Fotografía de la Salud y la Enfermedad.**

Gerardo Álvarez-Hernández\*  
Jesús Delgado-DelaMora\*

#### **RESUMEN**

El diseño de los estudios epidemiológicos para la investigación médica se sustenta en la relación que existe entre posibles determinantes y una condición de salud, que en el caso de la medicina es usualmente una enfermedad. Si la exposición es decidida por el investigador se trata de un experimento. Si por el contrario, el investigador sólo observa el efecto de una variable sobre un resultado de salud, entonces el diseño es de tipo observacional. El estudio transversal es un estudio observacional que mide tanto la exposición como el resultado en un punto determinado en el tiempo. Este diseño se lleva a cabo usualmente para estimar la prevalencia de una enfermedad dentro de una población específica y es común que uno de sus propósitos centrales sea proporcionar información para efectuar intervenciones de salud pública. Hay dos tipos de estudios transversales, los de tipo descriptivo que caracterizan la prevalencia de una enfermedad en la población de interés, y los analíticos que examinan la relación entre la exposición y la enfermedad, aunque sin poder establecer juicios definitivos de causalidad debido a la ambigüedad temporal que ocurre al colectar simultáneamente información acerca de los factores de riesgo y el resultado de interés.

**Palabras Clave:** Diseños de investigación epidemiológica. Estudio transversal.

#### **ABSTRACT**

The design of epidemiological studies for medical research is mainly based on the relationship between potential determinants and a health condition, which in the case of medicine is usually a disease. It is an experiment, if exposure is determined by the researcher. If, however, the researcher observes only the effect of a variable on a health outcome, then the design is observational. The cross-sectional study is an observational design that measures both exposure and outcome at a given point in time. This study is usually carried out to estimate the prevalence of a disease within a given population, and is common that one of its main purposes is to provide information to make public health interventions. Overall, there are two types of cross-sectional studies, descriptive characterizing the prevalence of disease in a population of interest, and analytical examining the relationship between exposure and disease, but not to establish definitive judgments on causality due to the ambiguity temporal that happens in collecting simultaneously data about risk factors and the outcome of interest.

**Key Words:** Epidemiologic research design. Cross-sectional survey.

\* Departamento de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Sonora, Hermosillo, Sonora, México.

Correspondencia: Dr. Gerardo Álvarez Hernández. galvarez@guayacan.uson.mx, Blvd. Luis Donaldo Colosio SN, Col. Centro, Hermosillo, Sonora, C.P. 83000, Tel. (662) 112-60-80.

## INTRODUCCIÓN

De la profesión médica siempre se espera destreza técnica, conocimiento actualizado, generación de nueva información y compasión en el trato de los pacientes. Tales expectativas constituyen un desafío para los médicos que tienen poco tiempo para desarrollar a cabalidad cada uno de esos aspectos. Teniendo en cuenta esto, escribiremos una serie de ensayos cortos acerca de diseños de investigación, dirigidos especialmente a médicos muy ocupados pero que tienen un interés por llevar a cabo investigación en temas de salud, particularmente en el área de pediatría. Cubriremos tres estudios observacionales básicos: el estudio transversal, el de casos y controles, el de cohorte, y concluiremos con un estudio clásico de la experimentación: el ensayo clínico aleatorio. En cada uno de ellos cubriremos aspectos esenciales que permitan identificar las características esenciales de cada diseño y cómo pueden aplicarse para responder preguntas de investigación médica.

### Panorama general.

Para responder a preguntas de investigación científica, el médico cuenta con dos grandes tipos de estudios: los de naturaleza observacional y los de orden experimental. En nuestra opinión no hay uno mejor que otro, porque responden a cuestiones particulares que avanzan el entendimiento de un problema de salud, lo que permite ejecutar diferentes acciones para solucionarle. Alentaríamos a los jóvenes médicos en formación que realicen investigación observacional, seria y con rigor metodológico, antes de contemplar iniciar estudios experimentales sin la experiencia y conocimiento de los fundamentos del diseño de investigación.

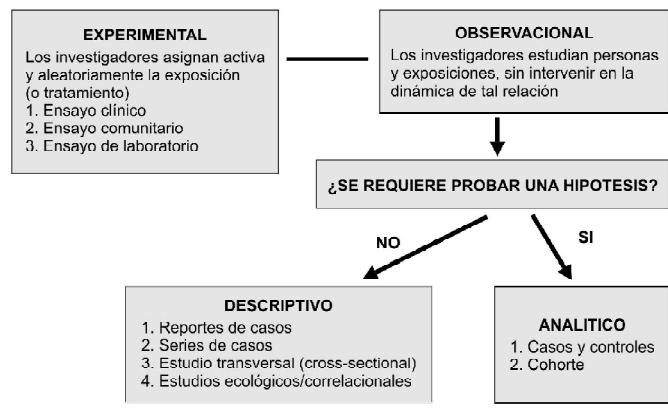
En general, la estructura básica de los diseños de estudio se sustenta en la relación que existe entre posibles determinantes (tratamiento, exposición, factores de riesgo) y una condición de salud determinada, que en el caso de la medicina es usualmente una enfermedad<sup>1</sup>. Un paso inicial para decidir qué tipo de investigación realizaremos es identificar cuál será el rol del investigador en la asignación de la exposición. Si encontramos que la exposición es decisión del investigador, entonces estamos ante un diseño experimental, ya sea que esa asignación suceda a través de un procedimiento estrictamente aleatorio como el de un ensayo clínico, o por algún otro método de asignación de la exposición como en un cuasi-experimento<sup>2</sup>.

Si por el contrario, el investigador no desempeña un papel activo en la exposición, sino que observa el efecto de una variable sobre un resultado de salud, entonces el diseño es de tipo observacional. En este caso, si existe un

grupo de comparación o de control, se trata de un estudio analítico, si no lo hay, estamos ante un estudio descriptivo. La temporalidad del inicio de la exposición y/o la ocurrencia del evento, es un factor importante para definir qué tipo de estudio observacional es apropiado. Si la exposición y el evento son registrados simultáneamente, el diseño es denominado transversal. Si el evento de interés ha ocurrido y se recolecta información de exposiciones pasadas, se trata de un estudio de casos y controles, si por el contrario, la exposición antecede claramente a la presencia del evento, estamos ante un estudio de cohorte<sup>2-4</sup>. También son de valor científico los reportes de caso, las series de casos y los estudios ecológicos, pero no serán objeto de revisión en esta serie de ensayos. La Figura 1 sintetiza el marco general de los diferentes tipos de estudio.

Enfatizamos que no existe el estudio perfecto, cada uno posee ventajas y desventajas, y su correcta elección es fundamental para diseñar y ejecutar una investigación, aunque esta decisión no es *per se*, suficiente. Una buena investigación se basa en el rigor metodológico y estadístico de su diseño y conducción, por lo que conocer aspectos básicos del estudio elegido puede ayudarnos a obtener la respuesta correcta a un cuestionamiento científico<sup>4</sup>.

**Figura 1.- Marco general del diseño de estudios epidemiológicos.**



Lo anterior es importante porque la validez de los hallazgos obtenidos a través de los distintos diseños de estudio depende entre otras cosas, del propósito del estudio, de la apropiada selección del método utilizado, la selección de la muestra, la calidad de mediciones y resultados (validez, reproducibilidad, control de sesgos y confusores) y la pulcritud de la interpretación y discusión de los resultados. El reconocimiento de la importancia de tales aspectos en la evolución de la investigación médica, ha repercutido favorablemente en la calidad y validez del conocimiento derivado de los estudios realizados<sup>3</sup>.

## El estudio transversal.

El estudio transversal también es conocido como encuesta de frecuencia o estudio de prevalencia. En general, se realiza para examinar la presencia o ausencia de una enfermedad u otro resultado de interés, en relación con la presencia o ausencia de una exposición, ambos hechos ocurriendo en un tiempo determinado y en una población específica. Dado que la exposición y el resultado son examinados al mismo tiempo, existe una ambigüedad temporal en su relación, lo que impide establecer inferencias causa-efecto<sup>5</sup>. Por ejemplo, asuma que un estudio encuentra que la depresión es más común en niños con obesidad que sin obesidad. ¿El exceso de peso deterioró la autoestima del niño y lo condujo a la depresión?, ¿o un niño con depresión dejó involuntariamente de hacer actividad física e incrementó compulsivamente su consumo de alimentos y esto lo llevó a tener exceso de peso? Este tipo de cuestionamientos no puede ser respondido por este diseño.

El estudio transversal se lleva a cabo usualmente para estimar la prevalencia de una enfermedad dentro de una población específica. La prevalencia es una medida de frecuencia especialmente importante para el médico clínico debido a la influencia que ejerce en la sospecha de un diagnóstico determinado o para futuras investigaciones; esto es, el conocimiento de una enfermedad endémica dentro de una región<sup>5</sup>, la Fiebre Manchada por *Rickettsia rickettsi* (FMRR) por mencionar un ejemplo, influye en que los médicos clínicos la prefieran dentro del diagnóstico diferencial a la llegada de un niño con fiebre de origen desconocido si se le compara con otra patología poco prevalente en la zona, como la fiebre hemorrágica por Hantavirus, lo que incrementa la posibilidad de un diagnóstico certero de un paciente.

Dado que regularmente el estudio transversal se ejecuta para estimar la prevalencia de un evento determinado en una población específica, es común que uno de sus propósitos centrales sea proporcionar información para efectuar intervenciones de salud pública. En este sentido, los estudios transversales proveen una «fotografía» en un punto específico del tiempo, tanto del aspecto estudiado como de las características relacionadas al mismo, en otras palabras, el actual estatus de enfermedad es examinado en relación al actual nivel de exposición<sup>4,6</sup>.

Es importante tener en cuenta, que el número de eventos así como la proporción de sujetos con la exposición, están determinados por la frecuencia con que ocurren estos en la población seleccionada y por lo tanto, están fuera del control del investigador. Esto último es

una característica importante que contrasta con otros estudios observacionales como los estudios de cohorte o de casos y controles, en los que el investigador puede por un lado, fijar con anterioridad, ya sea la proporción de expuestos (estudios de cohortes) o la prevalencia del evento en la población de estudio (estudio de casos y controles), o establecer hipótesis de causalidad, aunque como se dijo anteriormente no pueden precisar la secuencia de eventos, es decir, si la exposición sucedió antes, durante o después del resultado<sup>3,6</sup>.

## Objetivos.

El objetivo central de un estudio transversal es examinar los estados de salud y enfermedad en una población, o poblaciones, en un tiempo y lugar definidos. Algunos propósitos específicos incluyen: (a) la estimación de la prevalencia de una de una enfermedad o de factores relacionados; (b) la búsqueda de asociaciones entre el evento de interés y factores relacionados, particularmente para generar hipótesis que puedan probarse en diseños más complejos; y (c) medir los cambios y evaluar el impacto de intervenciones<sup>7</sup>. En este sentido, los estudios transversales son muy útiles en la planeación de servicios de salud, pues miden la carga de enfermedad en subgrupos y pueden identificar aquellos con mayor necesidad de servicios de salud<sup>1</sup>, por ejemplo, la carga de tuberculosis pediátrica dentro de estratos socioeconómicos bajos y la necesidad de intervenciones específicas de salud pública para prevenir, limitar o controlar su presencia en esos subgrupos de la población.

## Cómo iniciar un estudio transversal.

De forma resumida, para iniciar un estudio transversal se pueden aplicar los siguientes 4 pasos<sup>4</sup>:

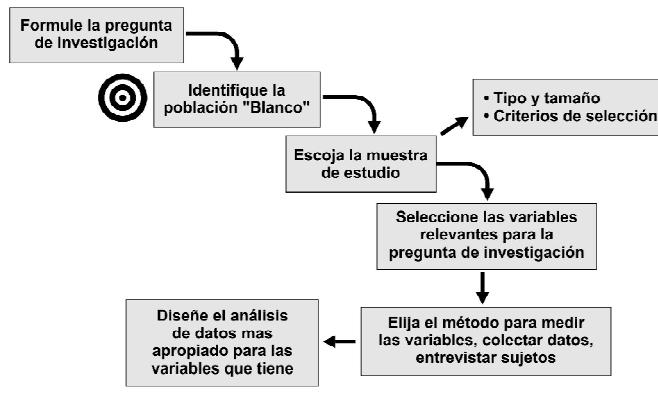
- 1.- Formular la pregunta de investigación y elegir la población de estudio, escogiendo cuidadosamente la muestra de estudio, lo que implica un adecuado diseño del tipo de muestreo y tamaño de la muestra, así como en el rigor de los criterios de selección de los sujetos de estudio.
- 2.- Decidir qué variables de la población son relevantes para la pregunta de investigación, basados en una búsqueda detallada de la mejor evidencia científica publicada.
- 3.- Elegir el método de medición de las variables, los procedimientos de recolección de datos y el tipo de fuentes que serán consultadas.
- 4.- Elegir el plan de análisis de los datos obtenidos, estableciendo claramente los procedimientos estadísticos

que se ejecutarán para disminuir el potencial efecto del azar, sesgos y papel de variables confusoras.

### Metodología y Ejecución. Generalidades del Diseño.

El diseño transversal debe incorporar algunos aspectos esenciales. La figura 2 esquematiza de modo general algunos de ellos. Como se señaló, un paso fundamental es definir la población “blanco”, es decir, aquella población de la cual se obtendrá la muestra de estudio y a la cual se pretende aplicar los resultados de la investigación. Una vez elegida la población “blanco” es conveniente obtener un marco muestral (p.e. una lista de la población) y decidir los procedimientos mediante los que los sujetos serán elegidos, usualmente a través de una selección aleatoria. Enseguida, es necesario definir claramente las medidas que se emplearán para clasificar el actual estatus de la enfermedad, así como el de los posibles factores relacionados. En este sentido, es pertinente determinar los instrumentos para recolectar los datos y los pasos que se darán para estandarizar al equipo, humano o material, que se utilizará en la ejecución de la investigación. Por último debe definirse cómo es que los datos serán organizados y las técnicas de análisis estadístico que se usarán<sup>1,4,7</sup>. De este modo, en la medida que los resultados obtenidos puedan ser aplicables a toda la población “blanco”, se dice que el estudio es generalizable.

Figura 2.- Marco general para la planeación de un estudio transversal.



### Tipos de muestreo

Para que un estudio transversal nos permita realizar inferencias objetivas y que los hallazgos sean generalizables a la población “blanco”, es decir representativos, se requiere el empleo de técnicas de

muestreo probabilístico. En general, este tipo de muestreo otorga la misma probabilidad, que es diferente de cero, a cada unidad de la población de ser elegible para el estudio. Múltiples métodos son utilizados, entre ellos se encuentra el muestreo aleatorio simple, en el que cada subgrupo de individuos (una muestra) fue elegido de la misma población a la que se pretenden aplicar los hallazgos. Cada sujeto de la muestra tiene la misma probabilidad de ser seleccionado en cualquier etapa del muestreo, del mismo modo que cada subgrupo de  $k$  individuos tiene la misma probabilidad de haber sido elegido que cualquier otro grupo de  $k$  individuos. Un ejemplo de esto podría ser la selección de sujetos en base a censos de población<sup>1</sup>. Otros tipos de muestreo probabilístico incluyen el muestreo sistemático, en el cual los sujetos son seleccionados con intervalos regulares a través de una lista (p.e. registros hospitalarios de pacientes con una enfermedad confirmada); el muestreo por conglomerados en el que una muestra aleatoria es seleccionada de individuos agrupados por características relativamente comunes que constituyen conglomerados (p.e. geográficos); y el muestreo estratificado, en el cual la población es dividida en subgrupos o estratos que tienen características distintivas (p.e. su condición socioeconómica) y se selecciona aleatoriamente individuos dentro de cada estrato. Es posible realizar una combinación de dos o más de los métodos anteriores y es conocido como muestreo polietápico<sup>1,8</sup>.

### Selección de la muestra.

Hemos anotado que al planear un estudio transversal un paso inicial necesario es que se defina con precisión a la población de estudio. Por ejemplo, si pretendemos evaluar la prevalencia de dengue en niños y adolescentes de una región determinada, así como su perfil clínico y complicaciones clínicas, sería una tarea poco factible y de limitada eficiencia, la obtención de datos de todos los casos que se identificaron en un periodo de interés. Por ello, el estudio transversal usualmente utiliza una muestra de individuos disponibles, que procede frecuentemente de la población general. En una situación óptima, si la muestra es seleccionada mediante un procedimiento aleatorio es probable que sea altamente representativa<sup>6</sup>, lo que implica que nos permitirá hacer afirmaciones acerca de las características de una población a partir de la muestra de estudio que se seleccionó. Estas afirmaciones pueden ser correctas o debidas al azar, lo que grandemente depende del tipo de muestreo utilizado, del tamaño de la muestra y de la tasa de no respuesta. Así, la muestra que será utilizada debe ser seleccionada cuidadosamente en relación a los propósitos del estudio y con el suficiente poder estadístico para rechazar

correctamente la hipótesis nula ( $H_0$ ) cuando es falsa<sup>1,6</sup>.

### ¿Qué tan grande debe ser la población de mi estudio?

Los resultados de un estudio observacional, no siempre pueden representar la verdad acerca de una relación entre la enfermedad y factores relacionados. Esto puede deberse a las variaciones tanto aleatorias como no aleatorias en la metodología empleada para seleccionar a los sujetos o debido a cómo las mediciones fueron realizadas. Un asunto general es que mientras mayor es la muestra del estudio, es menos probable alcanzar conclusiones erróneas debidas a la variabilidad aleatoria, que se refiere a las fluctuaciones estadísticas, en cualquier dirección, usualmente originadas por limitaciones en la precisión del instrumento que se empleó para efectuar las mediciones de las variables de interés. En contraste, la variabilidad no aleatoria, también conocida como sistemática, se refiere a imprecisiones repetidas que consistentemente siguen una misma dirección y que en general son debidos a un problema de medición que se mantiene a lo largo de todo el estudio<sup>6,9</sup>.

Por otra parte, es importante identificar si la verdadera diferencia en las tasas de enfermedad o exposición entre los grupos de estudio es de tamaño considerable, pues en este caso es posible que para detectar una diferencia estadísticamente significativa, una muestra de menor tamaño sea suficiente. Si por el contrario, se asume que existe una diferencia verdadera entre los grupos, pero esta es pequeña, es recomendable un estudio con una muestra de mayor tamaño para garantizar que las diferencias encontradas no son incorrectamente atribuidas a un error.

Por lo anterior, es importante determinar antes de iniciar la ejecución del estudio, qué tan grande debe ser la muestra de estudio para evitar conclusiones erróneas. Adicionalmente, el cálculo del tamaño de muestra debe ser específico para la hipótesis que se pretender probar. Por lo tanto, esta hipótesis debe estar claramente definida. Comúnmente, el cálculo del tamaño de la muestra puede ser hecho para la hipótesis principal o para la hipótesis que será evaluada utilizando al grupo más pequeño en el estudio<sup>1</sup>. Existen diferentes fórmulas estadísticas para el cálculo del tamaño de muestra, así como diversos programas para calcular la muestra. En general, realizan el cálculo tomando en cuenta el marco muestral, el margen aceptable de error (1-5%), el nivel de confianza (95-99%) y la distribución de la respuesta (p.e. la prevalencia de la enfermedad en la población “blanco”)<sup>10</sup>.

### La tasa de respuesta.

A fin de que los resultados de un estudio sean generalizables a una población dada, no sólo debe

garantizarse que la muestra elegida sea representativa, sino que también lo sea la tasa de respuesta<sup>6</sup>. En breve, la tasa de respuesta puede entenderse como el cociente del número de entrevistas completadas dividido por el número de todas las posibles entrevistas<sup>11</sup>.

La tasa de no respuesta es una preocupación importante en el estudio transversal, por lo que deben efectuarse esfuerzos para maximizar el número de individuos que respondan u obtener todas las variables de interés de registros médicos que usualmente cumplen funciones asistenciales pero no de investigación. Estrategias que se emplean para incrementar la tasa de respuesta incluyen recordatorios telefónicos, mensajes electrónicos y cartas, incentivos financieros, seguimiento domiciliario para localizar sujetos, entre otras, aunque es importante mencionar que tales estrategias deben ser examinadas bajo un cuidadoso escrutinio ético.

Aunque se asume que una baja tasa de respuesta puede asociarse a un error sistemático conocido como sesgo de no respuesta, la evidencia muestra que no necesariamente es así. Es más importante identificar si los sujetos que no respondieron, tienen características que se asocian con la exposición o el resultado de interés, pues si esto es el caso, si vale la pena establecer estrategias para incrementar la tasa de respuesta. Un problema más claro, es que una baja tasa de respuesta provoca incertidumbre acerca de qué características tienen los sujetos que deciden responder y los que no lo desean. Esta falta de certeza deteriora la capacidad de un estudio para generalizar los resultados y justifica los esfuerzos que se realicen para incrementar la tasa de respuesta<sup>11</sup>.

### Fuentes de datos.

En cualquier tipo de estudio científico es importante definir cuáles serán las fuentes de donde se recolectarán los datos, y cuál es la calidad que poseen. En la investigación médica, es común que los datos de los estudios transversales se obtengan de fuentes secundarias como expedientes médicos, certificados de defunción, reportes de laboratorio, aunque también los censos poblacionales y registros históricos son frecuentes aportadores. Adicionalmente, es posible obtener datos directamente de la población, por ejemplo a través de cuestionarios y entrevistas. Cada procedimiento de recolección tiene ventajas y desventajas. Mientras que los cuestionarios son herramientas de relativo bajo costo, suelen asociarse a una baja tasa de respuesta, entre otras cosas porque una proporción de los cuestionarios es contestado de forma incompleta o errónea, lo que orilla a incrementar el tamaño de la muestra. Por otro lado, las entrevistas proporcionan una mayor tasa de respuesta y pueden requerir menor muestra, sin embargo, requieren una mayor inversión económica.

## Sesgos comunes.

Un sesgo en investigación epidemiológica se define como la ocurrencia de un error sistemático en el diseño, ejecución o análisis de un estudio, que resulta en una estimación equivocada del efecto de una exposición sobre el riesgo de una enfermedad<sup>12</sup>. Tres tipos de sesgos son los más comunes: (a) de selección; (b) de información; y (c) confusión. En el estudio transversal el sesgo de selección puede surgir si la inclusión de participantes en un grupo sigue un patrón diferente del de otro grupo de comparación, esto puede ocurrir cuando se usan casos prevalentes en lugar de incidentes, lo que es frecuente en el diseño transversal. También el uso de voluntarios es problemático y puede enfrentar dilemas éticos. El sesgo puede surgir debido a que suelen ser una muestra no representativa de la población general, por ejemplo si se ofrece algún estímulo económico lo más probable es que personas de bajos recursos atiendan la invitación sobrerepresentando a este estrato poblacional, lo que impediría generalizar los hallazgos a otros grupos<sup>13</sup>.

Por otra parte, el sesgo de información ocurre cuando los datos de las variables de interés son recolectados de modo diferente en dos o más grupos, lo que produce un error en la interpretación de la asociación. Ejemplos de este tipo son el sesgo del entrevistador, especialmente si este conoce la enfermedad de interés, lo que le conduce a preguntar de modo diferente las exposiciones a los casos que a los que no presentan el padecimiento. También es posible que los sujetos que presenten la enfermedad recuerden exposiciones pasadas con mayor detalle que los que no son casos, lo que es conocido como sesgo de memoria. Además, puede ser que familiares provean información diferente acerca de exposiciones cuando el sujeto falleció, pero que datos acerca de exposiciones en los sobrevivientes sean diferentes, incluso porque ellos mismos los proporcionan<sup>13</sup>.

La confusión ocurre cuando el resultado observado entre la exposición y la enfermedad difiere de la verdad, debido a la participación de una tercera variable no contemplada previamente. Detalles adicionales de la confusión se proporcionarán con la revisión de otros estudios observacionales como el de casos y controles o el de cohorte. No obstante, es importante entender que el sesgo es un error sistemático que no puede ser fijado, mientras la confusión puede llevar a conclusiones erróneas en un estudio, pero cuando las variables confusoras son conocidas, su efecto puede ser fijado o controlado<sup>14</sup>.

## Tipos de errores en la hipótesis de estudio.

Para evaluar la significancia estadística de los estimadores (p.e. media, proporciones, riesgos relativos) encontrados, las hipótesis son clasificadas por la forma en que describen las diferencias observadas entre los grupos de estudio, así tenemos las hipótesis nula ( $H_0$ ) y alterna ( $H_a$ ). La hipótesis nula establece que no hay diferencia entre el factor de exposición y la enfermedad o resultado de interés (p.e. la edad de varones y mujeres adolescentes con síndrome depresivo no es diferente de la de sus contrapartes que fungen como grupo de comparación). Al comenzar negando que existan diferencias entre los grupos, la prueba estadística elegida examina la probabilidad de que una asociación observada sea debida al azar. La hipótesis alterna no puede probarse directamente, es aceptada por exclusión si la prueba de significancia estadística rechaza la hipótesis nula<sup>15</sup>.

Al interpretar los resultados del estudio y establecer una conclusión, el investigador puede cometer errores. En ocasiones, y únicamente como efecto del azar, una muestra puede no ser representativa de la población de interés, por lo que los resultados obtenidos no reflejan la realidad. Este error es aleatorio y provoca una inferencia espuria. Es importante distinguirlo del error sistemático o sesgo, que como señalamos en el apartado previo, obedece a fallas en la estimación de la exposición, es difícil de detectar y no puede cuantificarse<sup>15</sup>.

Así, después de seleccionar la muestra y recolectar los datos, pueden cometerse errores al interpretar los resultados. Estos errores son conocidos como errores tipo I(Alfa) y II(Beta). El error tipo I ocurre si rechazamos la  $H_0$  cuando esta es realmente verdadera en la población. Si por ejemplo, la tasa de leucemia linfoblástica aguda (LLA) en dos grupos de niños, parece ser diferente debido a la exposición ambiental a benceno, pero realmente no existe una asociación, se comete el error tipo I al rechazar una  $H_0$  que en realidad es verdadera. Una manera de minimizar el error tipo I es seleccionar un apropiado nivel de confianza. Para un nivel de confianza del 95%, el valor alfa es del 5%, lo que significa que únicamente existe 5% de probabilidad de rechazar una hipótesis nula que es verdadera.

En cambio, el error tipo II tiene lugar cuando no rechazamos una  $H_0$  que en verdad es falsa en la población. Siguiendo el ejemplo previo, si las tasas de LLA no son diferentes entre los grupos de estudio pero la exposición a benceno en verdad incrementa el riesgo de la enfermedad, se comete el error tipo II cuando no rechazamos una  $H_0$  que en realidad es falsa. Este tipo de error puede minimizarse incrementando el poder estadístico del estudio. La cantidad  $(1-\beta)$  es conocida como el poder estadístico, y es usualmente establecida entre 0.05 y 0.2. El poder estadístico se entiende como la probabilidad de observar un efecto en la muestra, si es que existe uno, que

es consecuencia del tamaño del efecto que existe en la población general. Por ejemplo, supongamos que el investigador decide establecer una  $\beta=0.10$  y que realmente hubiera un 30% de incremento en la tasa poblacional de LLA en los niños expuestos a benceno, eso significaría que 90 de cada 100 veces el investigador observaría un efecto de ese tamaño o incluso mayor, en su estudio. .

En un escenario ideal  $\alpha$  y  $\beta$  debían ser igual a cero, pero eso no es posible en la realidad, de modo que en la práctica se establecen lo más pequeño que se pueda, aunque su reducción implique incrementar el tamaño de la muestra, con las dificultades metodológicas, éticas y operativas de aumentar el número de participantes. De modo convencional, muchos estudios aceptan un  $\alpha=0.05$  y una  $\beta=0.20$ , aunque estas cantidades son algo arbitrarias y el investigador debe decidir en cada estudio cuál es el valor más pertinente. Es probable que elija un bajo valor de  $\alpha$  cuando es particularmente importante evitar el error tipo I, y que opte por un valor pequeño de  $\beta$  si lo que se requiere es minimizar el error tipo II<sup>10,15</sup>.

### Análisis estadístico.

Para este propósito hay dos diseños de estudios transversales, el primero de ellos es de tipo descriptivo y su objetivo primordial es caracterizar la prevalencia de una enfermedad en la población de interés. Dicha prevalencia puede examinarse en un solo punto en el tiempo (prevalencia puntual) o sobre un periodo definido (prevalencia lápsica o periódica), y esencialmente nos ayuda a estimar qué proporción de la población tiene la enfermedad. El otro diseño puede ser denominado estudio transversal analítico porque recolecta información acerca de la exposición y la enfermedad con el objetivo de comparar diferencias en las condiciones de la enfermedad entre quienes estuvieron o no, expuestos al factor de riesgo. Dicho objetivo implica que se estime la proporción de personas expuestas que están enfermas ( $P_1=a/a+b$ ) y se compare con el porcentaje de no expuestos que enfermaron ( $P_2=c/c+d$ ), esto siguiendo la tradicional tabla de 2x2 empleada en epidemiología<sup>16</sup>. Suponga que estamos estudiando la relación entre la trombocitopenia <50,000/mm<sup>3</sup> y la presencia de hemorragias en múltiples sitios en niños con fiebre manchada por *Rickettsia rickettsii*; los datos de tal estudio se organizan del modo siguiente:

| Trombocitopenia <50,000 mm <sup>3</sup> | Hemorragias Múltiples |         | Total |
|---|-----------------------|---------|-------|
|   | Presente              | Ausente |       |
| Presente                                | 43                    | 89      | 132   |
| Ausente                                 | 15                    | 55      | 70    |
| Total                                   | 58                    | 144     | 202   |

a= Expuestos con la enfermedad

b= Expuestos sin la enfermedad

c= No expuestos con la enfermedad

d= No expuestos sin la enfermedad

$P_1=43/132=0.326$

$P_2=15/70=0.214$

La proporción de expuestos con la enfermedad es de 32.6%, mientras en los no expuestos es de 21.4%. La simple contrastación de la prevalencia entre los grupos nos orienta a buscar explicaciones científicas a la diferencia observada. Así, dos indicadores pueden usarse para comparar la prevalencia de enfermedad en dos grupos. El primero es denominado prevalencia de la razón de momios [PRM] (prevalence odds ratio por sus siglas en inglés) y es obtenido con la misma fórmula (ad/bc) que la razón de momios. En el estudio transversal la PRM estima la razón de las tasas de incidencia, siempre y cuando la exposición haya ocurrido a lo largo de un periodo extendido de tiempo y si la duración de la enfermedad no es afectada por el estatus de exposición<sup>16</sup>. En el ejemplo previo, la PRM=[43x55]/[89X15]=2365/1335=1.7715, lo que significa que la frecuencia de las hemorragias múltiples es 77% mayor en los sujetos con trombocitopenia <50,000mm<sup>3</sup> que en los pacientes sin esta exposición.

El segundo indicador que puede usarse en el estudio transversal es la razón de prevalencias [RP] (prevalence ratio por sus siglas en inglés), que es análogo a la razón de incidencia acumulada de un estudio de cohorte. Usualmente la RP puede calcularse cuando el resultado de interés ocurre en un período relativamente corto de tiempo, cuando sucede en períodos más extendidos, es preferible estimar la PRM<sup>16</sup>. Por ejemplo, podríamos calcular la RP de neumonía nosocomial debido a la exposición a ventilador mecánico, supongan que el arreglo de datos es como sigue:

| Ventilación Mecánica | Neumonía Nosocomial |         | Total |
|----------------------|---------------------|---------|-------|
|                      | Presente            | Ausente |       |
| Presente             | 30                  | 12      | 42    |
| Ausente              | 10                  | 60      | 70    |
| Total                | 40                  | 72      | 102   |

$P_1=30/42=0.714$   
 $P_2=10/70=0.143$   
 $RP=0.714/0.143 =4.99$

La razón de prevalencias de este ejemplo puede ser interpretada como que la proporción de niños con neumonía nosocomial es casi 5 veces mayor si recibe ventilación mecánica asistida. Como podrá observarse, las diferencias entre la PRM y la RP son sutiles y aunque ambas medidas muestran el grado de asociación que existe entre una enfermedad y cierta exposición, su interpretación es diferente. En general, la decisión de cuál indicador elegir en nuestro diseño puede estar orientada por el tipo de enfermedad que estudiemos, si el padecimiento es crónico y con largos períodos de exposición, es preferible usar la PRM, mientras la RP es mejor para el estudio de enfermedades agudas. Si la prevalencia de la enfermedad es baja (<10%) entonces se acepta que la RP=PRM. Debido a que los estudios transversales son frecuentemente

empleados para estimar la prevalencia de padecimientos crónicos, donde el inicio de la enfermedad es difícil de determinar, la PRM es quizás más utilizada<sup>16</sup>. Con las limitaciones propias del estudio transversal para establecer relaciones de causalidad, la PRM puede ser obtenida mediante modelos de regresión logística, aunque manteniendo el verdadero sentido en la interpretación y evitando sesgos en la interpretación<sup>17-18</sup>.

### **Ventajas del estudio transversal.**

El estudio transversal es relativamente económico y poco consumidor de tiempo para obtener resultados razonables a corto plazo. Tiene en adición a su capacidad de describir la prevalencia de exposición y enfermedad en una población determinada, la fortaleza de explorar posibles asociaciones que posteriormente pueden estudiarse con mayor rigor a través de un diseño de estudio distinto (p.e. estudio de cohorte o controlado aleatorizado). Una de sus mayores aplicaciones es para planear y evaluar intervenciones de salud pública, así como identificar la frecuencia de factores de riesgo<sup>1,3,4,6</sup>. También, el diseño transversal encuentra pocos dilemas y dificultades éticas, aunque no está totalmente exento de asuntos relacionados con el manejo confidencial de datos recolectados, pero en general dado que no existe una exposición deliberada por parte del investigador y que no lleva a cabo un seguimiento de pacientes a lo largo del tiempo, los problemas éticos que enfrenta son menores.

### **Desventajas del estudio transversal.**

La principal desventaja del estudio transversal es su imposibilidad para hacer inferencias de causalidad, fundamentalmente por la ambigüedad temporal que surge al medir simultáneamente la exposición y la enfermedad,

esta desventaja puede evitarse si el interés se centra en ciertas características inalterables (p.e. rasgos genéticos), o si la medida de exposición refleja no sólo la actual sino también las pasadas (o acumuladas) exposiciones p.e. la determinación mediante rayos X fluorescentes, de los niveles de plomo en huesos de un niño, refleja la exposición acumulada a lo largo de varios años. Otro problema que surge con este diseño es que los resultados pueden sobreestimarse cuando se realiza el análisis mediante la prevalencia de la razón de momios o la razón de prevalencias. También requiere que la prevalencia del evento de interés sea relativamente alto (>10%), por lo que es ineficiente si la enfermedad o la exposición es rara. Otra desventaja del diseño transversal es que tiene el inconveniente de aportar datos de un momento único en el tiempo, es decir, si se examina a la misma población en otro momento, los resultados obtenidos pueden ser diferentes. Puede ocurrir también “sesgo de memoria”, especialmente si los datos cuestionados no son recordados con seguridad<sup>1,3,4,6</sup>.

### **Conclusiones.**

- El estudio transversal es un estudio observacional útil en la investigación médica para examinar las condiciones de salud de una población en un tiempo y lugar definidos.
- Puede estimar la prevalencia de enfermedades y factores de riesgo.
- Busca identificar asociaciones entre enfermedades y factores relacionados, que esencialmente sirven para generar hipótesis científicas que serán examinadas mediante diseños de mayor rigor metodológico.
- Es un diseño útil para la planeación y evaluación de intervenciones de salud pública.

### **REFERENCIAS**

- 1.- Enarson DA, Kennedy SM, Miller DL. Choosing a research study design and selecting a population to study. *Int J Tuberc Lung Dis* 2004; 8 (9): 1151-6.
- 2.- Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. *Lancet* 2002; 359: 57-61.
- 3.- Hernández-Ávila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública Mex* 2000; 42 (2): 144-54.
- 4.- Mann CJ. Observational research methods. Research design II: cohort, cross sectional and case-control studies. *Emerg Med J* 2003; 20: 54-60.
- 5.- Aschengrau A, Seage III G. Essentials of epidemiology in public health. Jones & Bartlett Publishers. USA, 2003. pp. 151-5.
- 6.- Levin KA. Study design III: Cross-sectional studies. *Evidence-Based Dentistry* 2006; 7: 24-5 doi: 10.1038/sj.ebd.6400375.
- 7.- Bhopal R. Concepts of epidemiology. Integrating the ideas, theories, principles and methods of epidemiology. 2<sup>nd</sup>Edn. Oxford University Press. New York, USA. 2008: 296-300.
- 8.- Olsen G, St. George DMM. Cross-sectional study design and data analysis. 2004: 16-17. Recurso disponible en línea en:

- [http://www.collegeboard.com/prod\\_downloads/yes/4297\\_MODULE\\_05.pdf](http://www.collegeboard.com/prod_downloads/yes/4297_MODULE_05.pdf) Consultado: Marzo 18, 2015.
- 9.- Szklo M, Nieto FJ. Cross-sectional studies: Point prevalence rate ratio. In: Epidemiology, beyond the basics. 3<sup>rd</sup>Edn. Jones & Bartlett Publishers. 2012: 90-101.
- 10.- Kasiulevicius V, Sapoka K, Filipaviciute R. Sample size calculations in epidemiological studies. *Gerontologija* 2006; 7 (4): 225-31.
- 11.- Galea S, Tracy M. Participation rates in epidemiologic studies. *Ann Epidemiol* 2007; 17: 643-53.
- 12.- Schlesselman JJ. Case-control studies: design, conduct, analysis. 1<sup>st</sup>Edn. Oxford University Press. Ney York, USA, 1982: 10-17.
- 13.- Delgado-Rodriguez M, Llorca J. Bias. *J Epidemiol Community Health*. 2004; 58: 635-41.
- 14.- Groenwold RHH, Hoes AW. Confounding in publications of observational intervention studies. *Eur J Epidemiol* 2007; 22: 413-5.
- 15.- Banerjee A, Chitnis UB, Jadhav SL, Bhawalkar JS, Chaudhury S. Hypothesis testing, type I and type II errors. *IndPsychiatr J* 2009; 18 (2): 127-31.
- 16.- Ibrahim M, Alexander L. Cross-sectional studies. From ERIN notes. University of North Carolina, 1999; 7: 1-3. Disponible en línea en: [http://cphp.sph.unc.edu/trainingpackages/ERIC/eric\\_notebook\\_7.pdf](http://cphp.sph.unc.edu/trainingpackages/ERIC/eric_notebook_7.pdf) Consultado: Marzo 15, 2015.
- 17.- Lee J. Odds ratio or relative risk for cross-sectional data? *IntJEpidemiol* 1994; 23 (1): 201-3.
- Schiaffino A, Rodríguez M, Pasarín MI, Regidor E, Borrell C, Fernández E. ¿Odds ratio o razón de proporciones? Su utilización en estudios transversales. *GacSanit* 2003; 17 (1); 70-4.