

Diseños de investigación en ciencias de la salud.

I. Clasificación

Óscar C Thompson Chagoyán¹

Al tratar de resolver los problemas cotidianos el ser humano genera conocimientos, en muchas ocasiones mediante la técnica de ensayo y error, los que le sirven para enfrentar las contingencias que impone la vida diaria. En las ciencias encargadas de la salud ocurre algo semejante, sin embargo para poder combatir a las enfermedades el clínico recurre a su acervo de conocimientos en fisiología, anatomía, nosología, higiene, farmacología, patología y epidemiología entre otros, ya que no es ético utilizar la técnica previamente mencionada para resolver los problemas a los que se enfrenta el clínico en el tratamiento de sus pacientes. Estos conocimientos se generan mediante la investigación, tanto en el laboratorio como en la cabecera del enfermo, para lo cual se emplea una gran variedad de diseños los que serían muy largos de describir en forma individual por lo que en forma general podemos abarcar a la mayoría de ellos clasificándolos de la siguiente manera: (*Cuadro I*).

De acuerdo al grado de control de las variables y la forma de selección de los individuos. Se pueden dividir en:

I. Experimentales: En este tipo de estudios la variable de interés la elige el investigador y a los sujetos a los cuales se les expone a la maniobra son

designados sin la intervención de las personas que desarrollan el proyecto (asignación aleatoria). A su vez este tipo de diseños se puede dividir en

- a) **Ensayos de laboratorio:** en este caso es posible controlar la mayoría de las variables y manipular una o varias de ellas para conocer su efecto. Estos estudios se realizan con animales o con órganos y sistemas tanto de animales como de seres humanos, su importancia para el trabajador de las ciencias de la salud radica en que muchos de los conocimientos que emplea en su quehacer diario se han originado en este tipo de trabajos. Uno de los ejemplos más conocidos es cuando se evalúa un nuevo medicamento para conocer la dosis óptima y los efectos colaterales que se pueden esperar cuando sea más tarde utilizado en seres humanos; para lograr el objetivo planeado se escoge un modelo animal en el cual se elige (controla) su raza, edad, peso, estado de salud y nutrición, su alimentación durante el estudio y hasta la cantidad de luz y oscuridad a la que estarán expuestos, con este estudio es posible encontrar la dosis efectiva y menos tóxica para este modelo animal y posteriormente probarla en seres con mayor grado de complejidad estructural y funcional o en seres humanos voluntarios.
- b) **Ensayo clínico controlado:** es un experimento en donde los sujetos en estudio son personas que padecen una enfermedad (pacientes). Tiene el objetivo de evaluar un tratamiento para un proceso mórbido o una serie de medidas tendientes a prevenir las secuelas de la enfermedad (muerte o discapacidad), éste pudiera ser el paso siguiente en la evaluación de los fármacos,

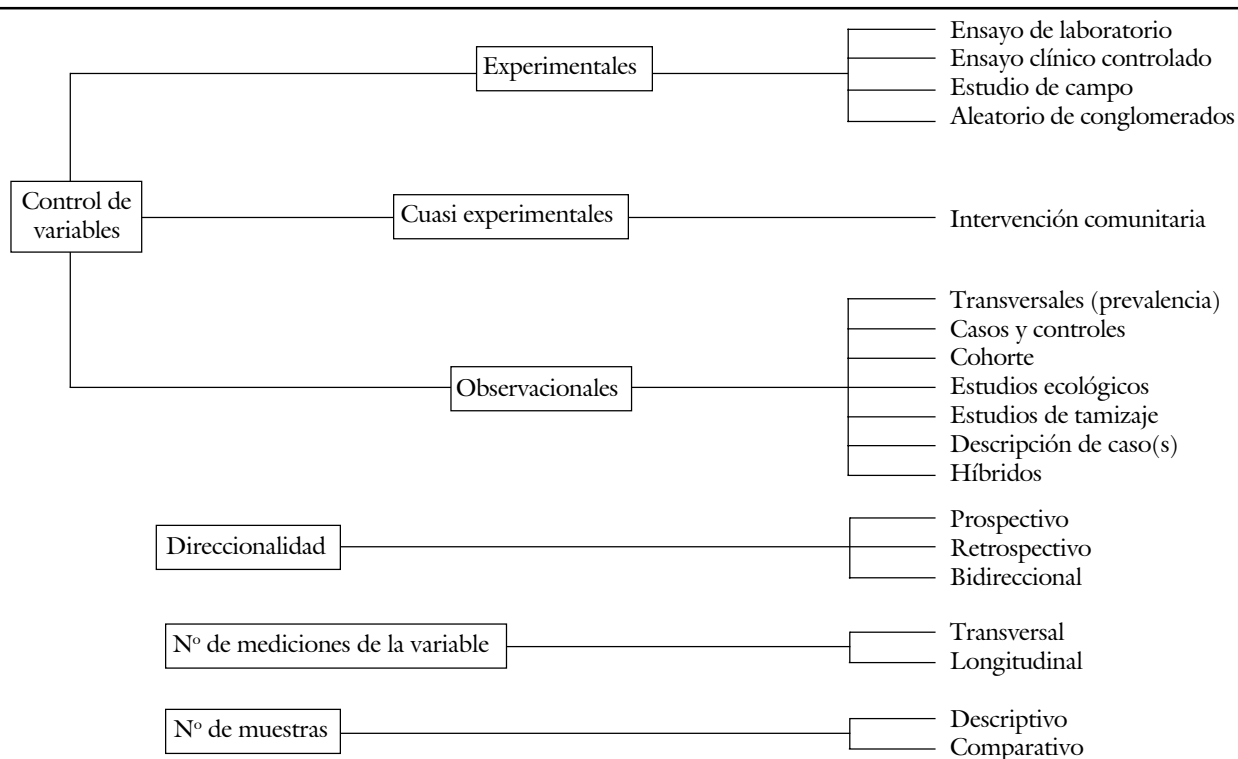
¹ Departamentos de Pediatría Médica de los Hospitales "Dr. Manuel Gea González" de la Secretaría de Salud y General de Zona 1 "A" Los Venados del Instituto Mexicano del Seguro Social.

una vez que se ha probado en modelos animales. En este tipo de estudios no interviene la voluntad del investigador para la asignación de los pacientes a los grupos de estudio; esta asignación se realiza mediante el azar (asignación aleatoria), de la misma manera una gran cantidad de variables no pueden ser completamente controladas como se hace en los experimentos de laboratorio, pero en otras sí es posible mantener un control estricto de ellas. Sin embargo, para aumentar la validez del proyecto, y evitar influencias que puedan afectar los resultados tanto el paciente, las personas que evalúan los eventos y las que realizan el análisis deben desconocer el tipo de tratamiento asignado a cada sujeto o grupo de ellos, a esto se le conoce como estudio ciego. Ejemplo de este tipo de estudios es la suplementación de albúmina en las soluciones de alimentación parenteral para el tratamiento de recién nacidos con hipoalbuminemia en donde a un grupo de niños se les administró una cantidad de albúmina en las soluciones de alimentación parenteral y a otro grupo no se les adicionó esta proteína,

en este caso la asignación de los sujetos a los grupos se realizó mediante el uso de una tabla de números aleatorios.

- c) **Estudios de campo:** la diferencia entre este tipo de diseños y los anteriores es que aquí los sujetos no padecen aún la enfermedad, por lo tanto no son pacientes, debido a lo cual es necesario el estudio de un gran número de sujetos para obtener conclusiones válidas. Estos estudios se emplean para la prevención de enfermedades muy comunes o que son extremadamente peligrosas. Ejemplos de estos diseños son los llevados a cabo para la prevención del catarro común mediante el uso de grandes dosis de vitamina C o el efecto preventivo de la vacuna contra la hepatitis B en sujetos en alto riesgo de padecer la enfermedad. En estos estudios a pesar de requerirse gran número de sujetos, la asignación también es aleatoria pero la intervención se realiza en forma personalizada (intervención individual).
- d) **Estudio aleatorizado de grupos (conglomerados):** aquí la intervención tiene base comunitaria en vez de individual. Debido a que algunas

Cuadro I. Clasificación de los diseños de investigación en ciencias de la salud.



intervenciones tienen un mayor efecto cuando se aplican sobre grupos específicos en vez de sobre toda la población, se escogen conglomerados de individuos que se encuentran en el área de interés y la intervención se asigna en forma aleatoria. Un ejemplo de esto es la evaluación de la respuesta a los programas educativos en los cuales se utilizan los medios masivos de comunicación, como la prevención de las quemaduras o del uso de drogas entre los adolescentes.

II. Cuasi experimentales: El tipo de estudio representativo de este grupo es la intervención comunitaria en donde se incluye a una población para que reciba la maniobra en estudio y otra que no la recibirá; dado que se incluye a toda la población, la asignación no es aleatoria. Ejemplo: se escogen dos comunidades para estudiar el efecto de la suplementación del agua con flúor sobre la frecuencia de caries dental. A una de ellas se le administra dicho elemento en el agua que consumen y a la otra no, después de un tiempo se observan los efectos de esta intervención sobre la frecuencia de caries en los pobladores de ambas comunidades. En este caso se controla la exposición (el recibir o no-flúor) pero no se elige al azar quiénes recibirán el suplemento, sino que se asigna a todos aquellos sujetos que consumen agua de la fuente de agua de cada población.

III. Observacionales: La característica principal de este tipo es que, debido a las consideraciones éticas implicadas en el estudio de seres humanos, no existe manipulación sobre las variables bajo estudio y además se tiene un débil control sobre la población bajo estudio. En estos diseños el investigador se concreta a observar las circunstancias en las que ocurren naturalmente los eventos. Los tipos de estudios representativos de este grupo son:

a) **Estudios transversales:** son también llamados estudios de prevalencia, ya que no pueden determinar causalidad. En realidad representan una radiografía de lo que ocurre en una comunidad o grupo de individuos. En muchas ocasiones son los primeros estudios en la búsqueda de factores que se asocian con determinado fenómeno, así como para conocer la frecuencia y/o la distribución de un problema específico. En

este tipo de estudios la exposición y la enfermedad se estudian al mismo tiempo. Un ejemplo de este estudio es la determinación de la prevalencia de desnutrición en niños hospitalizados en un Servicio de Cardiología Pediátrica o de los subtipos de virus sincitial respiratorio en niños mexicanos con enfermedades de vías respiratorias inferiores.

b) **Estudios de casos y controles:** en este tipo de estudios se parte de un paciente enfermo y se buscan en el pasado los factores asociados a la enfermedad. En este caso se parte de dos grupos, uno con la enfermedad o fenómeno de interés (casos) y otro sin la enfermedad o fenómeno estudiado (controles). Para posteriormente determinar la proporción de personas expuestas a uno o más factores de riesgo de los cuales se sospecha que están asociados a la enfermedad. Por último se estima en qué grupo la exposición a los factores es más alta. Un ejemplo de esto es la determinación de los factores asociados al retardo del crecimiento intrauterino en recién nacidos a término, en donde los casos son los niños con retardo del crecimiento intrauterino y los controles aquellos sin el problema y se busca en qué grado se asocian los factores en cada grupo y posteriormente se comparan para saber cuáles son los que tienen mayor fuerza de asociación.

c) **Estudios de cohorte:** en este caso el investigador define dos grupos de estudio de sujetos libres de la enfermedad o fenómeno sobre el cual se tiene interés pero que son seleccionados de acuerdo a si han estado expuestos o no a un factor específico; posteriormente estos sujetos son seguidos durante un lapso de tiempo predeterminado o hasta que presentan el fenómeno esperado. Un ejemplo es la incidencia de leucemia entre los habitantes de Hiroshima después del bombardeo nuclear en la Segunda Guerra Mundial, tomando como grupos de estudio a los expuestos y no expuestos a la radiación. Otra forma de realizar estos proyectos es partiendo de una cohorte sana y dividiendo después a los individuos de acuerdo a una o más exposiciones cuando presentan la enfermedad. El estudio de Framingham es el ejemplo de este tipo de diseño en donde se estudia a la población durante un periodo largo de tiempo

y cuando presentan la enfermedad se evalúa la exposición a varios factores asociados (por ejemplo infarto del miocardio y consumo de dietas ricas en grasas). Estos estudios permiten medir la incidencia de una o varias enfermedades y estimar el riesgo de que la exposición a una o más variables pueda asociarse a la génesis de la enfermedad en estudio.

- d) **Estudios de tamizaje:** es la posibilidad de identificar una enfermedad mediante la aplicación de pruebas de laboratorio, exámenes clínicos u otros procedimientos a personas que se encuentran aparentemente sanos. Un ejemplo de este tipo de estudios es la extracción de sangre de los recién nacidos para colocarla en un papel filtro con la finalidad de detectar enfermedades que producen retardo mental o la realización de pruebas de detección de VIH en niños con desnutrición en quienes no se sospechaba clínicamente que padecieran la infección por este virus. En este tipo de diseños las pruebas que resulten positivas para la enfermedad deben ser corroboradas mediante estudios confirmatorios, ya que existe una proporción alta de falsos positivos.
- e) **Estudios de descripción de uno o más casos:** este tipo de estudios pretenden conocer o describir las características clínicas de una patología, generalmente poco frecuente o también describen la experiencia no controlada en el manejo de alguna entidad en especial. Las fuentes de información en estos casos son los expedientes clínicos y paraclínicos de los pacientes. Ejemplos de éstos son la descripción de un caso de enfisema lobar congénito o de un quilotórax congénito que presentan características fuera de lo comúnmente reportado o la descripción de la experiencia en el manejo de alimentación parenteral en pancreatitis aguda en un Servicio de Pediatría.
- f) **Estudios ecológicos:** se basan en datos rutinarios de la población como son la natalidad, mortalidad o la de letalidad de una enfermedad entre otras. En estos casos se parte de la población total de un país o estado, la cual se clasifica en grupos de acuerdo al área geográfica a la que pertenecen y de esta forma se buscan incidencia, prevalencia o tasas específicas de alguna enfermedad. Un ejemplo es la mortalidad por sarampión por Estado de la

República en 1995 o la tasa de natalidad en América Latina en el año 1998.

- g) **Estudios híbridos:** cuando se utiliza más de un tipo de estudio en un diseño de investigación se le conoce como estudio híbrido, en otras palabras es cuando se combinan dos estudios básicos. Un ejemplo de este tipo es la incidencia de infarto del miocardio en pacientes de la cohorte de Framingham que consumieron una dieta rica en grasas saturadas, comparado con los que recibieron una dieta pobre en este tipo de grasas. En este estudio se trata de una cohorte pero se realiza un análisis de casos y controles, donde los casos fueron los sujetos que recibieron en forma natural una dieta rica en grasas saturadas y los controles los que no la consumieron. En este caso al estudio híbrido se le denomina como un estudio de casos y controles anidado en una cohorte.

Los diseños también pueden ser catalogados de acuerdo a su direccionalidad, al número de ocasiones en las que se evalúan las variables y de acuerdo al número de muestras que se estudien.

- I. **De acuerdo a la dirección que sigue el estudio (direccionalidad):** Es la relación cronológica entre el inicio del estudio y la ocurrencia de exposición o enfermedad.

- a) **Prospectivo:** el estudio inicia en un punto y a partir de ese momento se empiezan a coleccionar los datos. En otras palabras, los eventos de interés ocurren después de que el estudio fue iniciado y los datos son el producto del estudio.
- b) **Retrospectivo:** los eventos ocurrieron antes del inicio del proyecto y los datos se coleccionaron con un propósito diferente al del trabajo de investigación.
- c) **Bidireccional:** unos eventos ocurren antes del inicio y otros después.

- II. **De acuerdo al número de ocasiones en los que se realiza la medición de las variables de estudio.**

- a) **Transversal:** se realiza una sola medición. Un ejemplo sería la prevalencia de niños con anemia en las guarderías de la zona norte de la Ciudad de México.

- b) **Longitudinal:** se obtienen varias mediciones en los mismos pacientes o sujetos de estudio. El ejemplo sería la medición de la presión arterial en pacientes hipertensos antes y después de la administración de un medicamento hipotensor.

III. De acuerdo al número de muestras que se desean estudiar

- a) **Descriptivo:** como su nombre lo indica estudia o describe las características de una sola población o muestra.
- b) **Comparativo:** estudia dos o más poblaciones o muestras y compara las características o datos obtenidos de ellas.

El presente trabajo, sin pretender abarcar todas las clasificaciones posibles de los diseños de investigación en las ciencias de la salud, nos puede ayudar, a grandes rasgos, a saber el tipo de estudio del que se trata cuando éste llega a nuestras manos o nos puede auxiliar en la elección del tipo de estudio que más nos conviene cuando tratamos de contestar alguna pregunta de investigación. En números posteriores se tratarán más a fondo los diferentes tipos de estudios así como el análisis que cada uno de ellos nos permite realizar.

REFERENCIAS

1. Borja BV, Muñoz SR, Bustamante MP. El diseño de casos y controles en la investigación médica. *Rev Invest Clín* 1997; 49: 481-9.
2. Byar DP, Simon RM, Friedewald WT. Randomized clinical trials: perspectives on some recent ideas. *N Engl J Med* 1976; 295: 74-80.
3. Cardiel-Ríos MH. Conceptos prácticos en investigación clínica. Estudios descriptivos. *Rev Mex Reumatol* 1991; 6: 223-4.
4. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Newman TB, Hearst N. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma 1992; 83-95.
5. Jenicek M, Clérout R. *Epidemiología. Principios, técnicas y aplicaciones*. México: Salvat Editores 1987; 77-100.
6. Kelsey JL, Whittemore AS, Evans AS, Thompson WD. *Methods in observational Epidemiology*. 2da Ed. New York: Oxford University Press 1996; 244-67.
7. Martín-Colimón K. *Fundamentos de Epidemiología*. 2da Ed. Colombia: Díaz de Santos SA 1989.
8. Moreno AL, Cano VF. *Epidemiología clínica*. México: Facultad de Medicina, UNAM 1998.
9. Peto R, Pike MC, Armitage P. Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patients. Introduction and design. *Br J Cancer* 1976; 34: 585-612.
10. Riedemann P. Conceptos prácticos en investigación clínica. El clínico y los estudios de cohortes. *Rev Mex Reumatol* 1992; 7: 105-7.
11. Rothman KJ, Greenland S. *Modern Epidemiology*. 2th ed. Philadelphia: Lippincot-Raven Publishers 1998.
12. Schlesselman JJ. *Case-control studies. Design, conduct, analysis*. New York: Oxford University Press 1982.
13. Villa AR. Conceptos prácticos en investigación clínica. Estudios de casos y controles. *Rev Mex Reumatol* 1992; 7: 55-8.
14. Villanueva EL. Guía para escribir un protocolo de investigación en el Hospital Dr. Manuel Gea González. *Rev Hosp Gral Dr. M Gea González* 1999; 2: 167-83.