

Artículo de revisión

Breve revisión de los diseños de investigación observacionales

Karla Sánchez-Lara,* Nahum Méndez-Sánchez**

Resumen

Con el propósito de responder a una pregunta de investigación y cumplir los objetivos del estudio, el investigador debe seleccionar un diseño de investigación, éste sirve para estructurar la investigación y planear el proyecto. Para determinar el diseño de investigación más adecuado para un estudio específico, hay que tomar en cuenta el planteamiento del problema, los alcances de la investigación y la factibilidad del estudio. Existen varias maneras de clasificar los diseños de investigación clínica, en esta breve revisión nos enfocaremos a los diseños observacionales, debido a que son los más utilizados para describir procesos de salud-enfermedad, incluyendo la distribución y frecuencia de las enfermedades, así como los factores de riesgo que afectan en el desarrollo de ciertos padecimientos; a su vez, los diseños observacionales se han clasificado en descriptivos y analíticos, mismos que describiremos en la presente revisión.

Palabras clave: Diseños observacionales, estudios clínicos.

Introducción

Cualquier clase de investigación clínica que quiera emprenderse requiere de la utilización de una metodología de investigación, la cual se dedica principalmente al estudio de métodos y técnicas para realizar investigaciones y determina el cómo se desarrollará el problema planteado. La selección del diseño de investigación es uno de los pasos más importantes y decisivos dentro de la elaboración de un proyecto, dado que el camino correcto llevará a obtener de la investigación resultados válidos que respondan a los objetivos inicialmente planteados. El diseño es la estructura a seguir en una investigación, ejerciendo el control de la misma a fin de encontrar resultados confiables y su relación con los interrogantes surgidos en las preguntas de investigación.¹ Un adecuado diseño de investigación es aquel que le ofrece al clínico la mejor relación entre ventajas y desventajas y el que se ajusta mejor a los obje-

Abstract

In order to answer the research question and complete the targets of the study, the clinical investigator must select a research design which is used to structure the research. To determine the best research design for a specific study, it is necessary to considerate the exposition of the problem, the aims of the research and the factibility of the study. There exist several ways of classifying the designs of clinical investigation, in this brief review we will focus on the observational designs, because they are most used to describe processes of health - illness, including the distribution and frequency of the illnesses, as well as the risk factors in the development of certain sufferings; the observational designs have classified in descriptive and analytic, this designs will be described in the present review.

Key words: Observational studies, clinical trials.

tivos de la investigación que realizará, para ello, es importante conocer las opciones de diseños de investigación, en el presente artículo se describirán brevemente, las características metodológicas más relevantes de los diseños observacionales.

Clasificación de los diseños de investigación

Los diseños de investigación se clasifican en dos grandes grupos de acuerdo al grado de control que tendrá el investigador sobre las variables en su estudio, así en los estudios observacionales el investigador se mantiene al margen del curso de los acontecimientos ocurridos o que están por suceder y en los estudios experimentales, el investigador realiza una intervención para luego medir resultados.² Otros elementos que se deben tener presentes, se relacionan a la temporalidad de las mediciones y a la existencia de seguimiento, si la medición es única se habla de un

* Alumna de la Maestría en Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina, UNAM. Adscrita al Centro Oncológico «Diana Laura Riojas de Colosio. Fundación Clínica Médica Sur. México, D.F.

** Director del Departamento de Investigación Biomédica, Gastroenterología y Unidad de Hígado. Fundación Clínica Médica Sur. México, D.F.

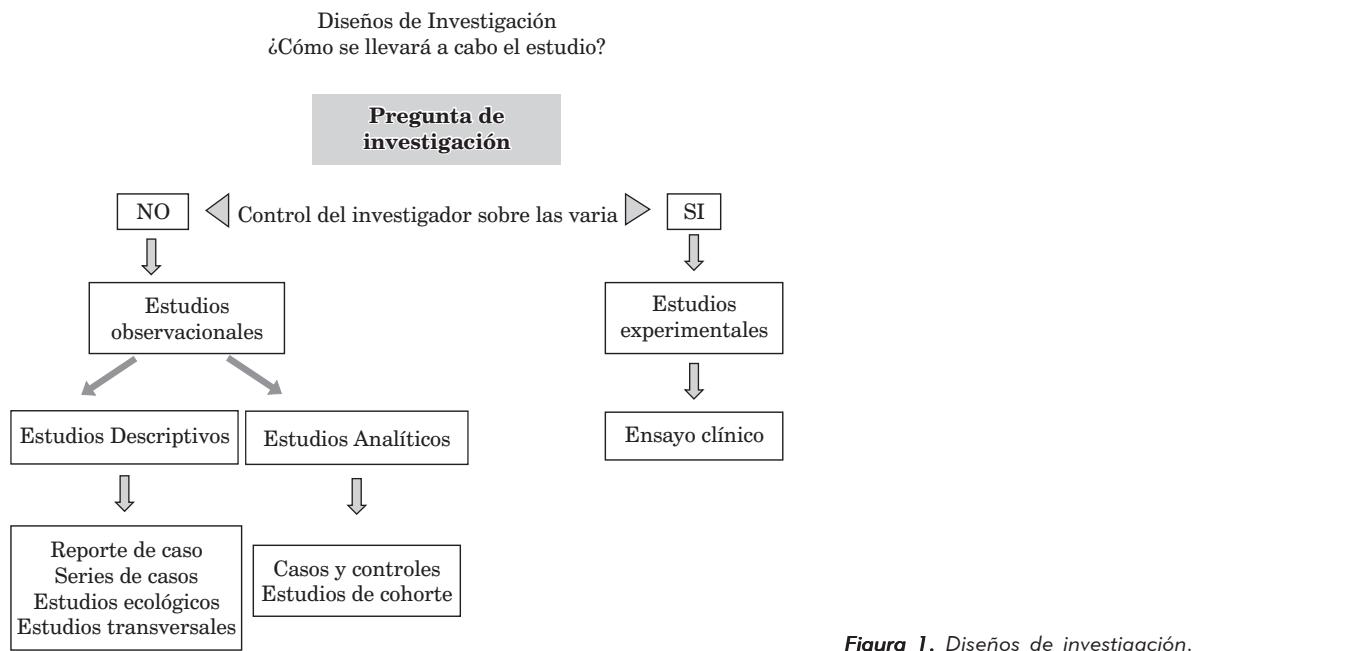


Figura 1. Diseños de investigación.

estudio transversal y si las mediciones se realizan a lo largo de un periodo de tiempo se habla de un estudio longitudinal;^{3,4} por otra parte, también se debe tomar en cuenta el momento en que se llevará a cabo la obtención y el análisis de la información, cuando ésta es captada en el pasado y analizada en el presente, se dice que el estudio es retrospectivo, pero si las variables se miden en el desarrollo de la investigación y se analizan al concluirlo, entonces se trata de un diseño prospectivo.

Diseños observacionales

Como mencionamos anteriormente, nos enfocaremos a este tipo de diseños, debido que son ampliamente utilizados en la investigación clínica, para describir procesos de salud-enfermedad, incluyendo la distribución y frecuencia de las enfermedades, así como los factores de riesgo que afectan en el desarrollo de ciertos padecimientos.⁵ Los diseños observacionales se han clasificado en descriptivos y analíticos.

Con frecuencia, el propósito del investigador clínico es describir situaciones y eventos, decir cómo es y cómo se manifiesta determinado fenómeno. Los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que sea sometido a análisis.⁶

Los datos proporcionados por estos estudios son esenciales para los administradores sanitarios, los epidemiólogos y los clínicos. Los primeros podrán identificar los grupos de

población más vulnerables y distribuir los recursos según dichas necesidades y para los segundos son el primer paso en la investigación de los determinantes de la enfermedad y la identificación de los factores de riesgo.⁷ Dentro de los estudios descriptivos encontramos: el reporte de caso, series de casos, los estudios ecológicos y estudios transversales.

Los diseños analíticos tienen por objetivo explorar asociaciones causales entre la exposición y el desenlace, se emplean cuando existe suficiente información de la situación de estudio, prueban las hipótesis formuladas desde los estudios descriptivos, con el objetivo final de juzgar si una exposición particular se asocia, causa o previene alguna enfermedad, incluyen un grupo de comparación⁸ a este grupo pertenecen los estudios de casos y controles y los estudios de cohorte.

Estudios descriptivos

Reporte de caso

Desde los tiempos de Hipócrates hasta los primeros años del siglo XX, los reportes de casos constituyeron la mayor parte de los escritos de la bibliografía médica y siguen integrando frecuentemente la mayoría de las publicaciones periódicas y comunicaciones a los congresos de las diferentes especialidades. El reporte de caso es el tipo más sencillo de diseño en la investigación clínica. Se limita a describir cuidadosamente un caso o un grupo de ca-

sos (serie de casos) observados.⁹ Dicho diseño, permite hacer la descripción clínica de un síndrome, enfermedad o asociación causal de la que se sabía poco hasta ese momento histórico, como la descripción de los primeros casos de síndrome de inmunodeficiencia adquirida,¹⁰ por lo que es un diseño muy útil para el estudio de enfermedades raras. El reporte de caso brinda información para generar hipótesis a partir de una situación específica, los resultados obtenidos pueden orientar tanto en el diagnóstico, como en el tratamiento del padecimiento; sin embargo, desde el punto de vista metodológico, es el diseño de menor evidencia, pues carece de un método riguroso tanto para la selección de los individuos como para la obtención de la información y manejo de las variables de estudio; no permite hacer comparaciones y en muchas ocasiones, el efecto de múltiples intervenciones y factores de riesgo pueden ser sólo coincidencia, limitando la validez interna y externa del estudio.

Estudios ecológicos

Estos estudios no utilizan la información del individuo de una forma aislada sino que utilizan datos agregados de toda la población. Describen la enfermedad en la población en relación a variables de interés como puede ser la edad, la utilización de servicios, el consumo de alimentos, tabaquismo, etc. Los estudios ecológicos han sido empleados por sociólogos y por epidemiólogos en diversas áreas, que van desde las enfermedades cardiovasculares hasta los efectos de la contaminación ambiental. Estos estudios son el primer paso en muchas ocasiones en la investigación de una posible relación entre una enfermedad y una exposición determinada. Su gran ventaja reside en que se realizan muy rápidamente, con información que suele estar disponible y son económicos.¹¹ La principal limitación de estos estudios es que no pueden determinar si existe una asociación entre una exposición y una enfermedad a nivel individual. La falacia ecológica consiste precisamente en obtener conclusiones inadecuadas a nivel individual basados en datos poblacionales.

Otra gran limitación de los estudios ecológicos es la incapacidad para controlar por variables potencialmente confusoras. La asociación o correlación que encontramos entre dos variables puede ser debida a una tercera variable que a su vez esté asociada con la enfermedad y la exposición objeto de estudio.⁷

Estudios transversales

Los diseños de investigación transversal recolectan datos en un tiempo único, es como tomar una fotografía de algo que sucede.¹² Se utilizan para describir la frecuencia y distribución de una enfermedad en una población determinada, mediante la prevalencia. Como estos estudios realizan las mediciones en sólo una ocasión, en este diseño no se puede determinar la duración de los padecimientos, de tal forma que puede haber subregistros cuando se trata de enfermedades de corta duración y evolución y sólo pueden detectarse las personas que padecen la enfermedad, es decir, sobrevivientes o casos prevalentes.

Estos tipos de estudios son de elección cuando no se puede determinar con precisión el momento de inicio del evento que se estudia. Por ejemplo, las enfermedades crónicas de lenta evolución en las cuales es imposible establecer el momento de comienzo y cuando se tiene poca información de la situación en estudio, por lo que pueden generar hipótesis que den pie a la realización de investigaciones analíticas.

Los estudios transversales permiten analizar los datos obtenidos de un grupo de sujetos en un momento dado de la evolución de su patología y examinar posibles asociaciones, sin embargo en estos estudios no se puede establecer una asociación causal debido a que la información sobre la presencia de un posible factor causal y la enfermedad se recolectan simultáneamente, es decir, no es posible comprobar si la exposición precedió al desenlace (ambigüedad temporal).

Tabla I. Fortalezas y debilidades del reporte de caso.

Fortalezas	Reporte de caso	Limitantes
Permiten hacer la descripción clínica de enfermedades poco conocidas	Pueden generar conclusiones erróneas respecto a asociaciones evaluadas	
Son relativamente fácil de realizar	Son estudios no controlados	
Permiten esbozar las primeras hipótesis de causalidad	Carecen de grupo de comparación	

Estudios analíticos

Estudio de casos y controles

Son estudios en los que se compara a un grupo de individuos que sufren un daño a la salud (casos) con un grupo que no presenta dicho daño (controles o testigos). Los controles deben presentar las mismas características generales y procedencia que los casos, excepto la presencia del daño o característica de estudio. Se basan en el supuesto de que la causa o factor de riesgo bajo investigación está o estuvo presente con mayor frecuencia en los casos que en los controles. En este estudio, se reúnen primero a los casos y los controles, y luego se investiga retrospectivamente la exposición a factores o variables predoctoras que podrían explicar por qué los casos desarrollaron la enfermedad y los controles no.¹³

Este diseño es de gran utilidad para estudiar enfermedades que se manifiestan mucho tiempo después de la exposición, o para padecimientos raros o multicausales. Con estos estudios se puede obtener una aproximación de la relación causa-efecto, pero no es posible probar una asociación causal, debido a que al igual que en los diseños transversales, no permiten establecer temporalidad entre la exposición y la enfermedad.

Cómo seleccionar a los casos y controles

Se recomienda incluir a los casos conforme se va haciendo el diagnóstico de la enfermedad de estudio (casos incidentes). Los controles deben provenir de la misma población que los casos, es decir, tener el mismo riesgo pero sin desarrollar la enfermedad, así los controles pueden ser hospitalarios, vecindarios o poblaciones.¹⁴

Tabla II. Fortalezas y limitantes de los estudios transversales.

	Estudios transversales	Limitantes
Fortalezas		

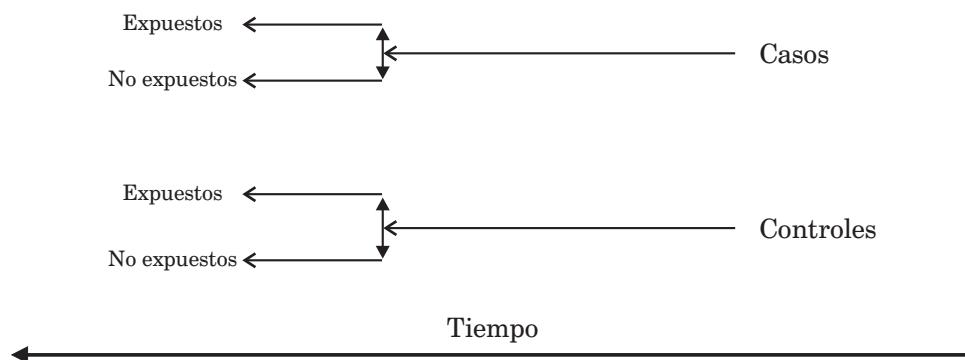


Figura 2. Diseño del estudio de casos y controles.

Tabla III. Fortalezas y limitantes de los estudios de casos y controles.

	Estudios de casos y controles	Limitantes
Fortalezas		

Estudios de cohorte

La palabra cohorte es un término antiguo romano que definía a un grupo de soldados que marchaban juntos hacia la batalla. En investigación clínica, se utiliza para designar un grupo de individuos que se siguen conjuntamente a lo largo del tiempo. Se inicia con un grupo de personas no portadoras del daño de interés, que se clasifican según su exposición a un factor potencial de daño a la salud (grupo expuesto y grupo no expuesto).¹⁵ Los grupos bajo estudio deben ser comparables entre sí con respecto a las otras características propias; el método de recolección de datos debe ser confiable y el tiempo de seguimiento estar acorde a la historia natural del daño que se desea investigar.¹⁶ En relación a la temporalidad del seguimiento se pueden identificar los estudios de cohorte prospectivos y los retrospectivos. En un estudio de cohortes prospectivo, el investigador elige o define una muestra de individuos que todavía no presentan el desenlace de interés; primero, mide los factores que podrían predecir la aparición del desenlace en cada uno de los individuos, luego efectúa un seguimiento de este conjunto de personas mediante encuestas o exámenes periódicos, con el objetivo de detectar el desenlace (o desenlaces); en una cohorte retrospectiva, la diferencia es que en la reunión de la cohorte las mediciones iniciales, el seguimiento y los desenlaces se produjeron en el pasado. Este estudio es posible si se dispone de datos adecuados sobre los factores de riesgo y los desenlaces en una cohorte definida para otros propósitos.¹⁷

Con la información que se obtiene en los estudios de cohorte se pueden estimar medidas de frecuencia, como

la incidencia acumulada y medidas de asociación como el riesgo relativo. El seguimiento de los grupos (cohorte), permite conocer la frecuencia de aparición del daño, es decir la incidencia de la enfermedad en cada uno de ellos, por lo que este diseño es ideal para verificar relaciones causales entre la exposición y la enfermedad.

Entonces, ¿qué diseño aplicar?

- **Si la pregunta es: ¿Quiénes?, ¿dónde?, ¿cuándo?, ¿cuánto?**

Para responderla se precisa un estudio descriptivo. La pregunta planteada involucra a una sola de las características de un determinado daño a la salud o característica biosocial de las personas, deseándose conocer, por ejemplo, la frecuencia en la que ocurre, el lugar, a quiénes afecta, cuándo ocurre, por lo tanto, se requiere un diseño descriptivo.

- **Si la pregunta es: ¿Qué exposición produce un determinado daño?, ¿cuánto aumenta el riesgo al estar expuesto?, ¿qué daños produce determinada exposición?**

Se requiere un diseño analítico.

Si se desea conocer si determinadas condiciones ambientales o personales (exposición) resultan factores de importancia en la causalidad de un determinado daño a la salud, la estrategia apropiada son los diseños analíticos. Estudian la causalidad de los daños mediante el reconocimiento de su relación con diversas exposiciones potencialmente causales.

Cuando se quiere saber ¿Qué diseño aplicaron?

Como guía orientadora muy sencilla para identificar el diseño aplicado en el estudio que estemos leyendo, debe-

Tabla IV. Fortalezas y limitantes de los estudios de cohorte prospectivo.

	Estudios de cohorte prospectivo	Limitantes
Fortalezas		
Permiten establecer relaciones causa-efecto		Son estudios caros que requieren mucho tiempo
Permiten medir variables de manera más completa y exacta		Son poco útiles en enfermedades raras
Son útiles en enfermedades con alta mortalidad		
Evitan varios sesgos		

Tabla V. Fortalezas y limitantes de los estudios de cohorte retrospectivo.

	Estudios de cohorte retrospectivo	Limitantes
Fortalezas		
Permiten establecer relaciones causa-efecto		No existe control sobre la naturaleza y calidad de las mediciones
Todos los sujetos pertenecen a la misma población		Puede haber información incompleta e inexacta
Disminuyen sesgos de medición de variables predictoras		

mos puntuizar la atención al criterio por el cual los participantes ingresaron al estudio.

- Si ingresaron por su estado de exposición, se trata de un diseño de cohortes
- Si ingresaron por su estado de daño, se trata de un diseño de casos y controles
- Si ingresaron independientemente de su estado de exposición o daño, se trata de un diseño transversal
- Si ingresaron por sus características y luego se les impuso una exposición (intervención), se trata de un diseño experimental

Conclusiones

La elección de un diseño apropiado para nuestra investigación, depende de la pregunta que motiva la investigación. Si se pretende conocer características de la población de estudio se requiere un estudio descriptivo; si se desea investigar sobre asociaciones y causalidad de diversas variables en una población, entonces se deberá aplicar un estudio analítico. También se debe tomar en cuenta qué está descrito en la literatura, hasta dónde llega la evidencia y con base en esto, evaluar la factibilidad de nuestro estudio.

Referencias

1. Tamayo y Tamayo M. *El proceso de la investigación científica*. 4^a edición, Distrito Federal, México. Editorial Limusa 2006: 108-110.
2. Tamayo y Tamayo M. *El proceso de la investigación científica*. 3^a edición, Distrito Federal, México. Editorial Limusa 1996: 56-57.
3. Abramson JH. Classification of epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 1989; 42: 819-20.
4. Engels JM, Diehr P. Imputation of missing longitudinal data: a comparison of methods. *J Clin Epidemiol* 2003; 56: 968-76.
5. Vallejo M. El diseño de investigación: una breve revisión metodológica. *Arch Cardiol Mex* 2002; 72: 8-12.
6. Hernández-Samperi R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2da edición, Distrito Federal. Mc GrawHill 1991: 60-62.
7. Fernández SP. Epidemiología. Conceptos básicos. En: *Tratado de epidemiología clínica*. 2da edición. Madrid, España. DuPont Pharma 1995: 25-47.
8. Hernández B, Velasco H. Encuestas transversales. *Salud Pub Mex* 2000; 42: 447-455.
9. Richardson WS, Wilson M, Williams J Jr, Moyer V, Naylor D. For the Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article on the clinical manifestations of disease. Centre for Health Evidence. 2006. *Based on the Users' Guides to Evidence-based Medicine and reproduced with permission from JAMA*. 2000; 284: 869-875.
10. Masur H, Michelis MA, Greene JB et al. An outbreak of community-acquired *Pneumocystis carinii* pneumonia: initial manifestation of cellular immune dysfunction. *N Engl J Med* 1981; 305: 1431-8.
11. Borja-Aburto VH. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México* 2000; 42: 533-38.
12. Hernández SR, Fernández-Collado C, Baptista LP. *Metodología de la investigación*. 4ta edición. México. McGrawHill 2006: 208-210.
13. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. *Salud Pública de México* 2001;43:135-50
14. Villa AR. Sección: conceptos prácticos en investigación clínica. Estudios de casos y controles. *Rev Mex Reumat* 1992; 7: 55-8.
15. Hernández-Ávila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseños de estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México* 2000; 42: 144-54.
16. Feinstein AR. Mosby 1877 Saint Louis Cap 2. Statics versus science in the design of experiments pags. 17-27 *Clinical Biostatistics*.
17. Lazcano-Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios de cohorte etiología, sesgos y aplicación. *Salud Pública de México* 2000; 42: 230-41.

Correspondencia:

Dr. Nahum Méndez-Sánchez
Departamentos de Investigación Biomédica,
Gastroenterología y Unidad de Hígado.
Fundación Clínica Médica Sur. Puente de
Piedra Núm. 150. Col. Toriello Guerra. 14050
México, D.F. 5424 72 00 Ext. 4216, 7232.
ksanchez@medicasur.org.mx