

Diseños de investigación en las ciencias biomédicas

Óscar C Thompson Chagoyán,^{*,**} Leopoldo Vega Franco^{**}

RESUMEN

Se hace una somera descripción de los diseños de investigación empleados con mayor frecuencia en las ciencias biomédicas.

Palabras clave: Epidemiología clínica, investigación biomédica, diseños de investigación.

SUMMARY

A short description of designs commonly used in biomedical research is done.

Key words: Clinical epidemiology, biomedical research, designs in research.

La solución a los problemas que enfrenta el hombre en su vida cotidiana obedece con frecuencia a conocimientos que obtiene mediante **ensayo y error**. En las ciencias de la salud ocurre algo semejante: aunque el médico clínico recurre a sus conocimientos de fisiología, anatomía, farmacología y patología, entre otras áreas de la medicina, algunas veces utiliza la prueba del ensayo y el error, apoyando sus decisiones en hipótesis generadas a partir de conocimientos científicos.

En la investigación metódica del conocimiento clínico que se desarrolla dentro del empirismo lógico, se diseñan estudios con particularidades que deben ser del dominio de los médicos. En esta comunicación se pretende describir algunos de estos diseños clasificándolos en función de la manera en que se lleva el control de las variables de estudio, de acuerdo a la dirección temporal que se le da, según que la medición que se haga en los sujetos sea una sola vez o en varias ocasiones, y conforme a lo que persigue el investigador: hacer una descripción, realizar una comparación o hacer un análisis de los factores potencialmente involucrados en el problema que se estudia.

CONTROL DE VARIABLES Y SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

De acuerdo a estos criterios los estudios se pueden clasificar en: **I. Experimental(es)**: ensayos de laboratorio, ensa-

yos clínicos e investigaciones de campo; **II. Estudios aleatorizados**; **III. Cuasiexperimentales**; **IV. Observacionales** y otros más, que se describen a continuación (*Cuadro 1*).

I. Estudios experimentales. En este tipo de investigaciones la (o las) variables de interés se seleccionan por el investigador pensando en obtener respuesta a sus preguntas y los sujetos son elegidos aleatoriamente para exponerlos a un estímulo (objeto, maniobra, sustancia, fuerza o circunstancias). Este tipo de diseño se aplica en los siguientes estudios:

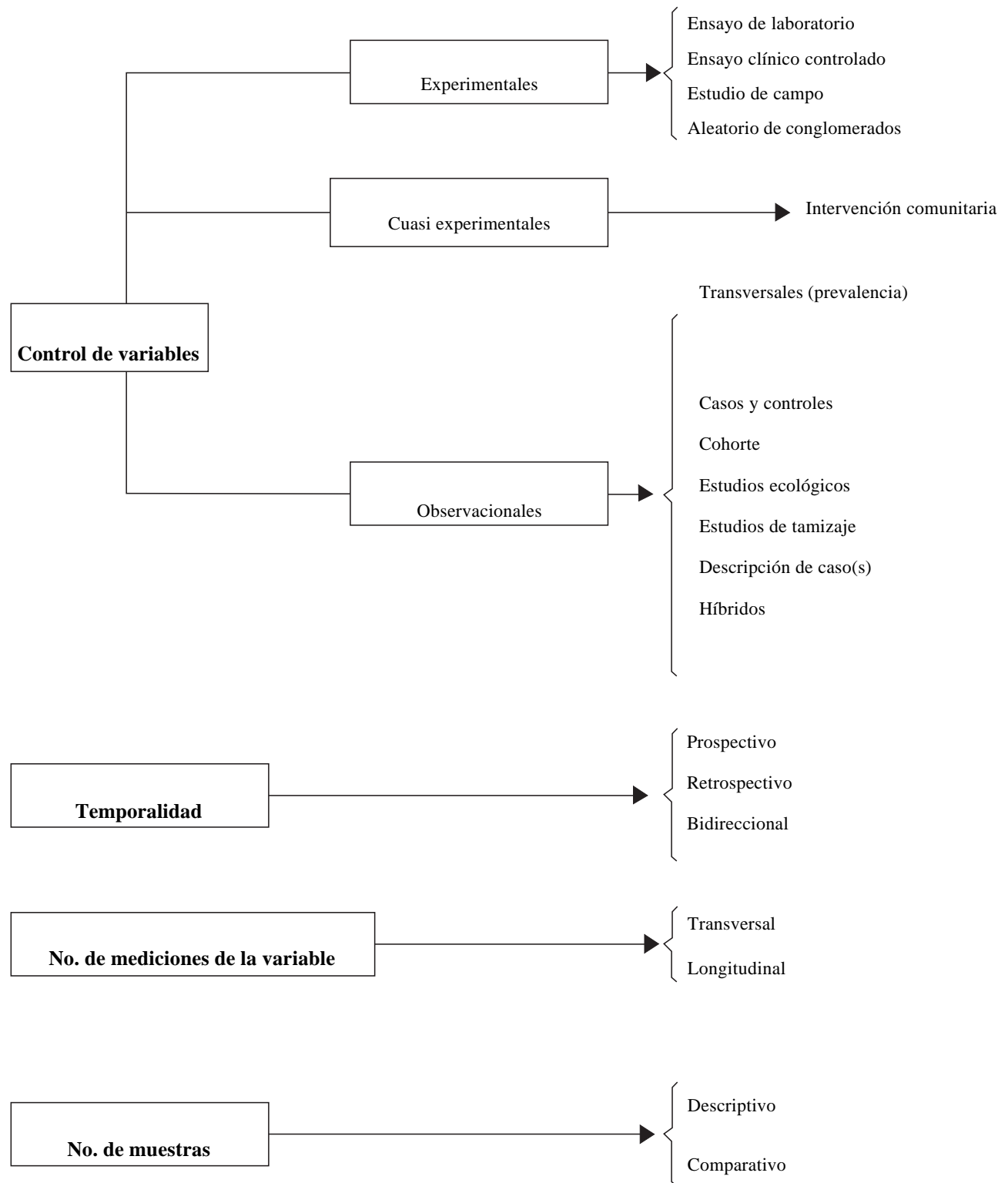
a) Ensayos de laboratorio. En los ensayos de laboratorio es preciso controlar las variables que puedan tener algún efecto sobre la respuesta que se busca; los ensayos se realizan en animales, o en seres humanos. Su importancia radica en que muchos de los conocimientos de la medicina aplicada el quehacer diario del médico se originan en este tipo de estudios. Un ejemplo común son los estudios farmacológicos para evaluar los medicamentos con el propósito de conocer la dosis óptima y sus efectos adversos, para después emplearlos en el tratamiento de personas afectadas por algún padecimiento.

En las fases iniciales de estos estudios los ensayos de laboratorio se realizan en modelos animales en los que se controla la cepa de los animales, su edad, peso, condición de salud y nutrición; se controla también su alimentación durante el estudio, los lapsos de luz y de oscuridad a la que serán expuestos, y otras variables. Todo esto para definir en ellos la dosis efectiva y la menos tóxica; después se prueba esta sustancia en los seres humanos.

* División de Pediatría del Hospital General Dr. Manuel Gea González, Secretaría de Salud.

** Departamento de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México.

Cuadro 1. Clasificación de los diseños de investigación en ciencias de la salud



b) Ensayo clínico controlado. Se trata de experimentos donde los sujetos en estudio son personas que padecen una enfermedad. Tienen como objeto evaluar la eficacia de un tratamiento previamente probado en animales.

En este diseño de estudio los sujetos son asignados por azar (asignación aleatoria). Por otro lado hay variables que no pueden ser controladas cabalmente. Sin embargo, para aumentar la validez de la investigación, y evitar factores que pueden afectar los resultados, las personas que operativamente hacen las mediciones y las que analizan los datos no deben desconocer el tipo de tratamiento asignado a cada sujeto (o grupo): a esto se le conoce como estudio ciego. Un ejemplo de esta estrategia puede ser la adición de albúmina a soluciones de alimentación parenteral para el tratamiento de niños recién nacidos con hipoalbuminemia, donde a un grupo de ellos se les administra la albúmina y a otro grupo no se le adiciona esta proteína; asignando los sujetos a cada grupo mediante el uso de una tabla de números aleatorios.

c) Estudios de campo. la diferencia entre este tipo de investigaciones, con respecto a las anteriores, es que en ellos los sujetos en estudio pueden o no estar enfermos; por esta razón suele ser necesario un mayor número de sujetos, para poder obtener conclusiones válidas.

Este tipo de estudios se diseñan como ensayos comunitarios para probar la efectividad de vacunas o sustancias en la prevención de enfermedades comunes o en aquellas extremadamente letales. Ejemplos de este diseño se han llevado a cabo en la prevención del catarro común mediante «megadosis» de vitamina C o el efecto preventivo de la vacuna contra la hepatitis B en sujetos en alto riesgo para esta enfermedad. En estos estudios, a pesar de requerir gran número de sujetos, la asignación de ellos también debe hacerse de manera aleatoria, pero la intervención se hace en forma individualizada (intervención individual).

d) Estudio aleatorizado de conglomerados. En este caso la intervención se hace en grupos de individuos, expuestos a circunstancias semejantes, debido a que en algunas intervenciones es deseable conocer su efecto en grupos específicos. Con esta finalidad se escogen conglomerados de individuos que se ubican en el área de interés para el investigador; la intervención se asigna también en forma aleatoria. Un ejemplo de este diseño es la evaluación de la respuesta a programas educativos que utilizan medios masivos de comunicación, como los que pretende prevenir accidentes en los niños o el uso de drogas entre los adolescentes.

II. Cuasiexperimentales. El diseño representativo de este grupo es el que se realiza en estudios de inter-

vención comunitaria, donde una población es receptora de un beneficio o la maniobra de estudio y otra no que recibe esta intervención. Como en ambas incluye a toda la población, la asignación de los sujetos no precisa que sea aleatoria. Por ejemplo si se quisiera estudiar el efecto de la suplementación del agua con flúor sobre la frecuencia de caries dental en los niños, a una de las poblaciones se administra este elemento en el agua de consumo y otra permanece como población testigo. Cuatro o cinco años después se verían los efectos de esta intervención en los habitantes de ambas comunidades. En este caso se controla la exposición (recibir flúor o no recibirlo) pero no se asignan los sujetos que consumirán el agua.

III. Observacionales. La característica principal de este tipo de estudios radica en el hecho de que no son manipuladas las variables bajo estudios y, en cierta forma, se tiene un débil control sobre la población. En este diseño el investigador se concreta a observar las circunstancias en las que ocurren los eventos en forma natural. Los de estudios representativos de este tipo de investigaciones son:

a) Estudios transversales. Son también llamados estudios de prevalencia, ya que con ellos no se determina causalidad, pero se conoce la magnitud del problema. Es como una radiografía de lo que ocurre en una comunidad o en segmentos de la población. Suelen ser los primeros estudios en la búsqueda de los factores que se asocian a los problemas de salud y la distribución de éstos en la población. En estas investigaciones se define la exposición y se estudia la frecuencia de la enfermedad: como en los estudios de prevalencia de la desnutrición de niños hospitalizados en un servicio de cardiología pediátrica o la prevalencia de subtipos del virus sincitial respiratorio en niños con enfermos de las vías respiratorias inferiores de la Ciudad de México.

b) Estudios de casos y controles. En los estudios de casos y controles se parte de la identificación de pacientes con una enfermedad y se buscan los factores asociados a ella. En este caso se compara lo que acontece en dos grupos de personas: uno con la enfermedad, o fenómeno en estudio (casos), y el otro sin la enfermedad, o el fenómeno estudiado (controles). Se determina después la proporción de personas expuestas a uno o más factores que se sospecha están asociados a la enfermedad y determina el riesgo de enfermar. Como cuando se pretende conocer los factores asociados al retardo en el crecimiento intrauterino en recién nacidos a término, donde los casos son los niños con retardo del crecimiento intrauterino y los controles aquéllos sin este problema; se busca en qué grado se encuentran asociados los factores

en estudio en cada grupo, y se identifican los factores que tienen mayor fuerza de asociación.

c) Estudios de cohorte. En los estudios de cohorte el investigador escoge un grupo de sujetos sin una enfermedad, sobre la cual tiene interés; identifica en ellos los que han estado expuestos a un factor específico y los que no están expuestos a él. Los sujetos son seguidos por un lapso de tiempo predeterminado en el que unos padecen la enfermedad y otros no; en ellos se calcula el riesgo relativo de los posibles factores implicados en ella y se conoce cuales actúan como factores de riesgo. Un ejemplo es la incidencia de leucemia en los habitantes expuestos y no expuestos a la radiación que ocasionó la bomba atómica en Hiroshima durante la Segunda Guerra Mundial.

Otra forma de diseñar este tipo de proyectos de investigación es partiendo de una cohorte sana para dividir los individuos de acuerdo a uno o más factores de exposición, registrando los que presentan la enfermedad. El estudio desarrollado en la población de Framingham es ejemplo típico de este diseño, se estudia a la población durante un lapso prolongado y cuando alguna de las personas del estudio presentan la enfermedad se analizan los factores asociados (por ejemplo infarto de miocardio y consumo de dietas ricas en grasas). Estos estudios permiten medir la incidencia de una o varias enfermedades y estimar el riesgo a la exposición de una o más variables.

d) Estudios de tamizaje. Se realizan para identificar personas afectadas por una enfermedad mediante la aplicación en personas supuestamente sanas de pruebas de laboratorio, exámenes clínicos u otros padecimientos. Un ejemplo de este tipo de estudios es la extracción de sangre en los recién nacidos para colocar una muestra de ella en un papel filtro con la finalidad de detectar enfermedades congénitas del metabolismo o la detección del VIH en niños con desnutrición, en quienes se sospechaba que padecían esta enfermedad. En este tipo de estudios las pruebas que resulten positivas a la enfermedad deben ser confirmadas mediante otros estudios ante la posibilidad de casos falsos positivos.

e) Estudios de descripción de uno o más casos. En este diseño se pretenden conocer o describir las características clínicas de una enfermedad poco frecuente o describir la experiencia, no controlada, en el manejo que se ha hecho a un grupo de enfermos. La fuente de información suele ser los expedientes clínicos y de los estudios paraclínicos realizados en los pacientes. Ejemplos de estos informes descriptivos pueden ser el de un caso con enfisema lobar congénito o el de unos niños con un quilotórax congénito que presentan características particulares, o bien la descripción de la experiencia en el manejo de alimentación parenteral en niños con pancreatitis aguda en un Servicio de Pediatría.

f) Estudios ecológicos. Los estudios ecológicos se basan en datos obtenidos rutinariamente en la población, como la natalidad, mortalidad, o la letalidad de una enfermedad en función de cambios climáticos o atmosféricos. En tales casos, se parte de la población total de una ciudad, una región o un país clasificándola en grupos de acuerdo al área geográfica en que residen y de esta manera se estima la incidencia, la prevalencia o las tasas específicas de alguna enfermedad, según los factores que han incidido en ella. Un ejemplo es la mortalidad por enfermedades respiratorias según los índices de contaminación en los distritos o delegaciones de una metrópoli como la Ciudad de México.

g) Estudios híbridos. Cuando se usan dos tipos de diseño en una investigación, se habla de estudios híbridos. En otras palabras, es cuando se combinan dos diseños básicos. Un ejemplo de estudios híbridos es el de la estimación de la incidencia del infarto del miocardio en las personas que forman parte de la cohorte de Framingham, comparando las tasas de los que consumieron una dieta rica en grasas saturadas con respecto a las de los que recibieron una dieta pobre en grasas. En tal 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 como controles los que consumieron una dieta baja en ellas. En este caso se trata de un estudio de casos y controles anidado en una cohorte.

Los diseños también pueden ser catalogados de acuerdo a su temporalidad, 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 se sigue en el estudio (temporalidad). En estas investigaciones se considera la relación que hay entre el inicio del estudio y la ocurrencia de la exposición o la enfermedad. Pueden ser:

a) Prospectivos. Cuando se inicia en un punto en el tiempo y a partir de ese momento se empieza a coleccionar los datos. Generalmente los eventos de interés ocurren después de que el estudio se inicia y los datos obtenidos son producto de las mediciones o registros que se hacen.

b) Retrospectivos. Cuando los eventos ocurren antes del inicio del proyecto y de los datos se coleccionaron con un propósito diferente al de trabajo de investigación, éste se considera retrospectivo.

c) Bidireccional. En estos estudios unos eventos ocurren antes de iniciar la investigación y otros después de que ésta empieza.

II. Por el número de ocasiones en los que se realiza la medición. En estos estudios se pueden considerar dos tipos:

a) Transversales. Si se hace 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) Longitudinales. Si 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, describe las características de una población o una muestra de ella.

b) Comparativos. Cuando se estudian dos o más poblaciones, o muestras, y comparan las características que tienen, en busca de alguna diferencia con respecto al problema en estudio.

Comentario final. La presente comunicación no pretende abarcar todas las clasificaciones posibles de los diseños de investigación aplicados a las ciencias de la salud, pero abriga la esperanza de que ayuda a identificar los tipos de estudio que más conviene cuando se trata de dar respuesta a una pregunta de investigación en el campo de la clínica.

REFERENCIAS

1. Borja BV, Muñoz SR, Bustamante MP. El diseño de casos y controles en la investigación médica. *Rev Invest Clin* 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. Hernández-Avila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pub Mex* 2000; 42: 144 - 54.
5. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Newman TB, Hearst N. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona: Doyma, 1992: 83-95.
6. Jenicek M, Clérout R. *Epidemiología. Principios, técnicas y aplicaciones*. México: Salvat Editores. 1987: 77-100.
7. Kelsey JL, Whittemore AS, Evans AS, Thompson WD. *Methods in observational Epidemiology*. 2da Ed., New York: Oxford University Press, 1996: 244-67.
8. Lazcano PE, Fernández E, Salazar ME, Hernández AM. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. *Salud Pub Mex* 2000; 42: 230 - 41.
9. Martín-Colimón K. *Fundamentos de Epidemiología*. 2da Ed., Colombia: Díaz de Santos SA, 1989.
10. Moreno AL, Cano VF. *Epidemiología clínica*. México: Facultad de Medicina UNAM 1998.
11. Peto R, Pike MC, Armitage P. Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patients. I Introduction and design. *Br J Cancer* 1976; 34: 585-612.
12. Riedemann P. Conceptos prácticos en investigación clínica. El clínico y los estudios de cohortes. *Rev Mex Reumatol* 1992; 7:105-7.
13. Rothman KJ, Greenland S. *Modern Epidemiology*. 2th Ed., Philadelphia: Lippincott -Raven Publishers, 1998.
14. Schlesselman JJ. *Case-control studies. Design, conduct, analysis*. New York: Oxford University Press, 1982.
15. Vega-Franco L. *Pensamiento y acción en la Investigación Biomédica*. México. La Prensa Médica Mexicana. 1991.
16. Vega-Franco L. Elementos para el análisis crítico del diseño experimental en la investigación clínica. *Rev Mex Pediatr* 1995; 62: 108 - 11.
17. Villa AR. Conceptos prácticos en investigación clínica. Estudios de casos y controles. *Rev Mex Reumatol* 1992; 7: 55-8.

Correspondencia:
Dr. Óscar C. Thompson Chagoyán
Calzada de Tlalpan 4800,
México, 14000 Distrito Federal
E-mail: oscarth@hotmail.com