

Arquitectura de una Investigación

Tipos de Estudios

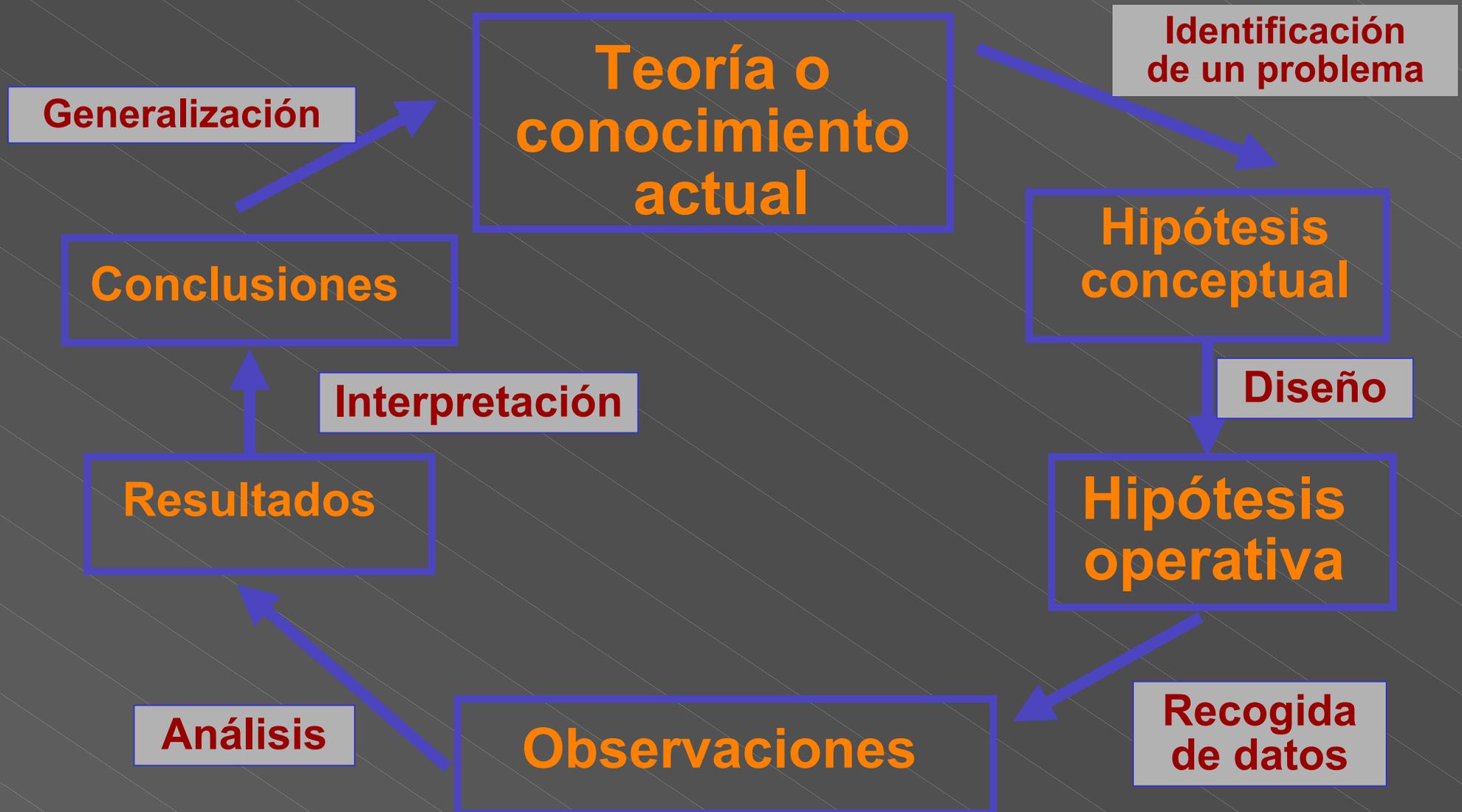
A. Miján de la Torre



Plan General de una Investigación

- 1.- Conceptos Básicos***
- 2. Protocolo Estudio***
- 3. Fase Inicial del Estudio***
- 4. Objetivo Estudio***
- 5. Población Estudio***
- 6. Criterios de selección población***
- 7. Selección Variables***
- 8. Fases Investigación***
- 9. Modelo Investigación Científica***
- 10. Tipos Estudios de Investigación***

Etapas del método científico



1.- Conceptos Básicos

- Investigar \neq Almacenar y analizar datos
de forma indiscriminada

- La Investigación es un proceso **sistemático**,
organizado y objetivo destinado a responder a una
pregunta

Plan General de una Investigación

■ **SISTEMATICO:**

- A partir de la formulación de una hipótesis u objetivo de trabajo, se recogen unos datos según un plan preestablecido, que tras su análisis e interpretación modifican o añaden nuevos conocimientos.

■ **ORGANIZADO:**

- Todos los miembros del equipo conocen lo que hay que hacer durante todo el estudio y aplican los mismos criterios, actuando de forma idéntica ante cualquier duda.

■ **OBJETIVO:**

- Las conclusiones han de basarse en los hechos observados y medidos, evitando impresiones subjetivas.

Plan General de una Investigación

- ✓ **Las actividades que realiza el equipo investigador en cualquier estudio, se resumen en tres:**
- ***Medir* fenómenos.**
- ***Comparar* los resultados obtenidos en diversos grupos.**
- ***Interpretarlos* en función de los conocimientos actuales, teniendo en cuenta las variables que pueden haber influido en el estudio.**

Plan General de una Investigación

✓ **Medir**

Toda investigación parte de una hipótesis u objetivo que trata de estudiar:

- Asociación que existe entre una exposición y un desenlace
- El efecto de una intervención sobre un problema de salud.

Para ello han de identificarse y seleccionarse las variables a medir durante el estudio, mediante el proceso:

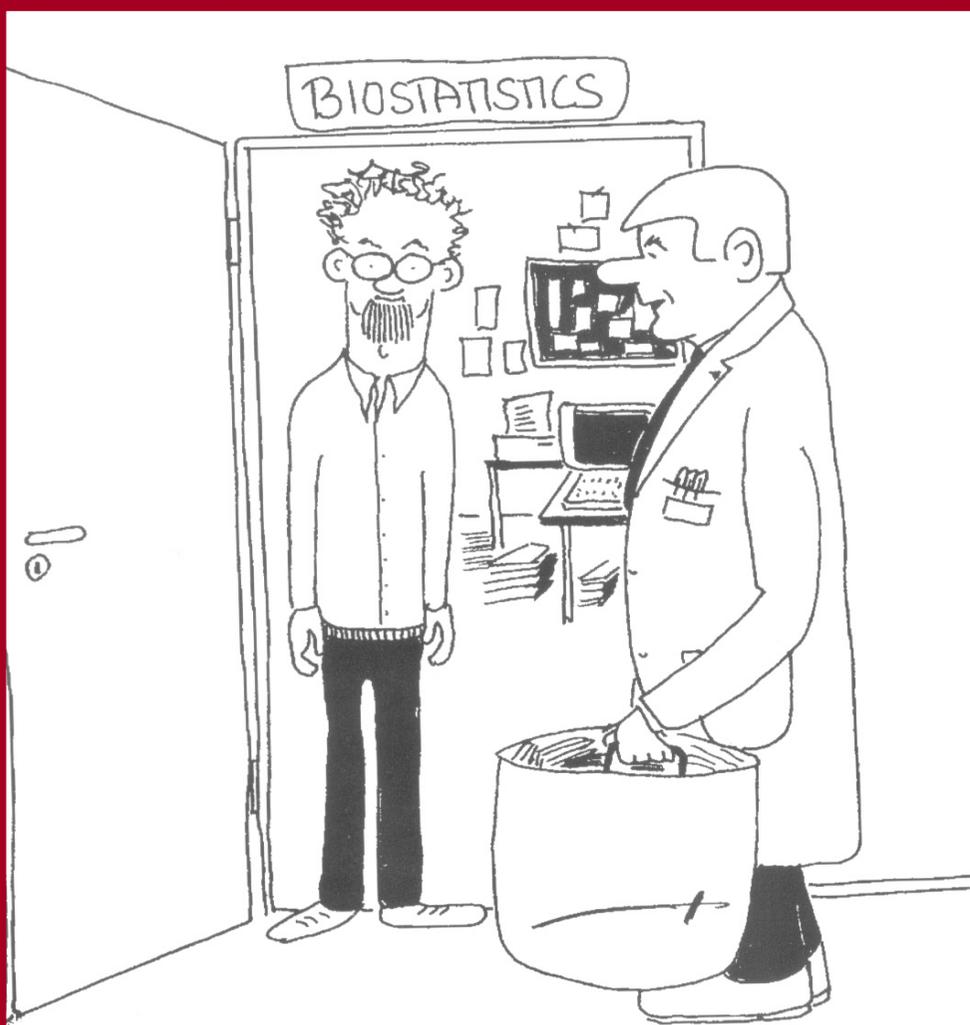
- ¿**Qué** medimos?. Definición clara y explícita de los conceptos.
- ¿**Cómo** medimos?. Elección métodos y técnicas de medida correctos.

Condiciones técnicas de medición:

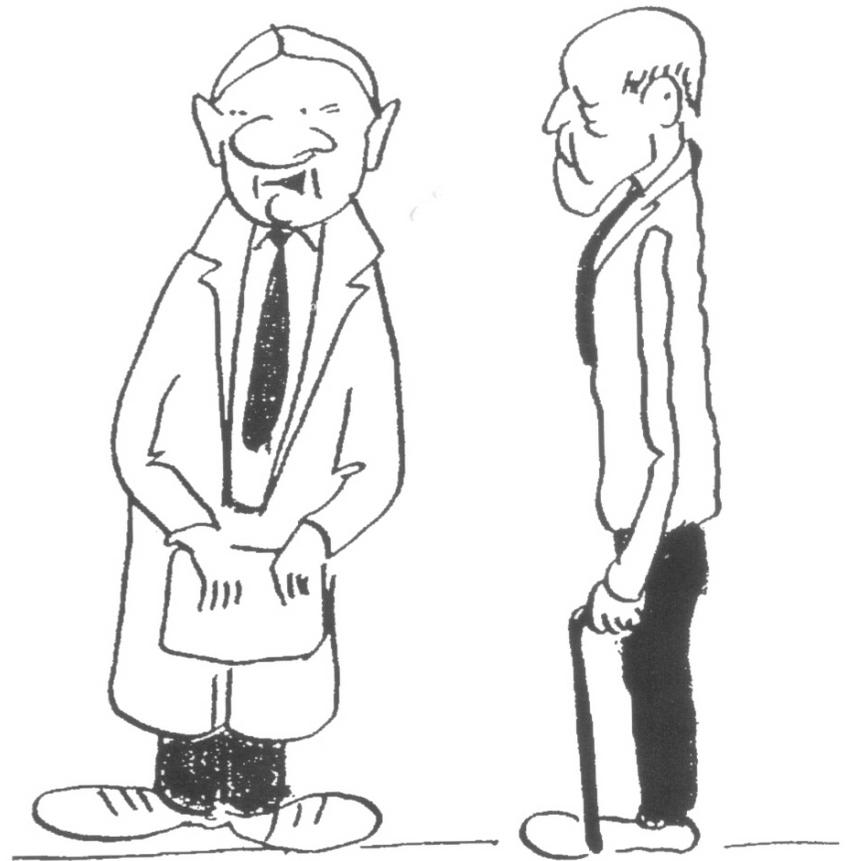
- **Validez**: Representar el verdadero valor del fenómeno que se desea medir.
- **Precisión**: Cuando se aplique en ocasiones sucesivas en condiciones iguales y sujetos similares, se obtenga el mismo resultado.

✓ **Medir**

- El proceso de selección de las variables que representan el problema de salud o los factores que pueden influir en él suele ser infravalorado por los profesionales sanitarios.
- Hay que prestar atención a la calidad y cantidad de datos que se recogen.
- Utilizar muchos datos y **ver qué sale de ellos** es una actitud que no conduce a nada. No existen pruebas estadísticas que enmienden el error de seleccionar variables poco válidas o poco precisas.



- JOE, COULD YOU GET A SIGNIFICANT P-VALUE OUT OF ALL THIS?



- YOUR PAIN WAS REDUCED FROM 58 TO 43 MM.
- DOES THAT MEAN THAT I FEEL BETTER, DOC?

Plan General de una Investigación

✓ *Comparar*

- Cuando el objetivo del estudio es determinar si la frecuencia o las características de un problema de salud son distintas en un grupo de población determinado, implica una comparación.
- Siempre que se parte de una hipótesis, es necesario un grupo control, el cual indica la frecuencia o características de la enfermedad que se observarían en ausencia de la intervención o exposición.
- Es por ello preciso que el grupo control sea comparable al grupo de estudio en todas las variables relevantes, salvo en la de exposición o intervención.
- Sin grupo de comparación idóneo, no pueden controlarse diversos efectos como:

Plan General de una Investigación

✓ **Comparar**

- **Efecto Hawthorne:** Respuesta ante el conocimiento de estar siendo estudiados, alterando sus hábitos naturales con respuesta no atribuible exclusivamente al factor de estudio.
- **Efecto placebo:** Respuesta por la administración de un tratamiento, no específico del mismo.
- **Regresión a la media:** Tendencia de los individuos con valores muy elevados o reducidos de un parámetro a obtener valores mas próximos a la media de la distribución cuando se mide por segunda vez en el tiempo.
- **Evolución natural:** Cuando el curso natural de un proceso tiende a la modificación del mismo, con curación o fallecimiento, el tratamiento puede no reflejar la evolución observada

Plan General de una Investigación

✓ **Comparar**

- **El grupo control permite aislar el efecto del factor de estudio del debido a otros factores.**

- **Tipos de grupo control:**
 - **Controles históricos. Grupo similar en tiempo anterior.**
 - **Series de pacientes. Obtenidos de la literatura, participación en otros estudios.**
 - **Controles contemporáneos o concurrentes. Obtenidos durante el tiempo de estudio**

Plan General de una Investigación

✓ **Interpretar**

- Es necesario tener en cuenta diversos aspectos:

■ **Error aleatorio**

- Existe una variabilidad debida al azar que influye tanto en la selección de la muestra como en la medición de variables, que puede modificar los resultados. El error aleatorio *aumenta cuanto menor* es el nº de sujetos estudiados.

■ **Sesgo**

- Aparece por errores en el diseño del trabajo, bien por mala selección de los sujetos (*sesgo de selección*) o en la medición de variables (*sesgo de información*). Se producen diferencias sistemáticas entre los grupos a comparar, no atribuibles al factor de estudio.

Plan General de una Investigación

✓ **Interpretar**

- **Es necesario tener en cuenta diversos aspectos:**

■ **Factor de confusión**

- **El fenómeno de confusión aparece cuando la relación observada entre el factor de estudio y el criterio de evaluación puede ser explicada por otro factor, o por el contrario, cuando la relación queda enmascarada por dicho factor. Un factor o variable de confusión debe cumplir las siguientes condiciones:**

- **Ser factor de riesgo de la enfermedad.**
- **Estar asociado a la variable de estudio.**
- **No debe ser paso intermedio entre factor de estudio y la enfermedad.**

Los factores de confusión, a diferencia de los sesgos, se pueden controlar en la fase de análisis de resultados.

Plan General de una Investigación

✓ **Interpretar**

- Es necesario tener en cuenta diversos aspectos:

■ **Validez interna:**

- Es el grado en el que los resultados son válidos (libres de error), para la población estudiada.

- Es afectada por los errores sistemáticos y los factores de confusión.

- Solución: Correcto diseño y ejecución del estudio.

■ **Validez externa:**

- Es el grado en el que los resultados de un estudio pueden ser generalizados a poblaciones distintas.

- Depende de la consistencia de resultados entre diferentes estudios, diferencias poblacionales, plausibilidad biológica, etc..

✓ **2.- Protocolo de estudio**

- **Todos los aspectos del estudio, desde el objetivo hasta el tipo de análisis, han de quedar definidos en el protocolo de estudio.**
- **Requiere meditación, estudio y consenso de todos los miembros del equipo.**
- **Sirve para:**
 - **Especificar los objetivos, diseño, organización y análisis de la investigación.**
 - **Como marco de referencia para todo el que interviene en el estudio.**

✓ **3.- Fases iniciales del estudio**

- **Son las más importantes.**
- **Identificación del problema:**
 - **Incertidumbre sobre determinado fenómeno que el investigador desea resolver realizando mediciones en los sujetos a estudio.**
- **Estado actual de conocimientos sobre el mismo.**
- **Valorar pertinencia del estudio.**
- **Valorar viabilidad del estudio.**
- **Justificar la realización del mismo.**

✓ **4.- Objetivo de estudio**

- - Es la pregunta principal que se desea contestar.
- - Ha de ser formulada con precisión, sin ambigüedades, en términos realistas y operativos.
- **Condiciones que debe cumplir una buena pregunta:**
 - Unica
 - Relevante
 - Simple
 - Consistente
 - Formulada explícitamente.
 - Contrastable
 - Etica
 - Definida a priori
 - Novedosa

✓ **4.- Objetivo de estudio**

■ La formulación del objetivo específico requiere la identificación de tres elementos:

■ Factor de estudio

- Es la exposición o intervención de interés.

■ Criterio de evaluación (*)

- Es la variable de respuesta con la que se pretende medir el efecto o la asociación.

■ Población de estudio

- Conjunto de sujetos en que se realizarán las mediciones

(*) Es el que plantea mayores problemas, ya que pueden existir diversas variables que midan parcialmente el fenómeno de interés.

Plan General de una Investigación

✓ **5.- Población de estudio**

- **Población diana:** Conjunto de sujetos al que hace referencia la pregunta principal del estudio. Es aquella en la que se generalizarían los resultados.
- **Población de estudio:** Subgrupo de la anterior, es la que se tiene intención de estudiar. Definida por unos criterios de selección.
- **Muestra:** Conjunto realmente estudiado. Debe ser representativa de la población de estudio.
 - La representatividad va en función de una adecuada validez interna y externa.

Plan General de una Investigación



✓ **6.- Criterios de selección**

- **Selección homogénea respecto al fenómeno de estudio.**
- **Semejante a la población diana en la que se desea generalizar los resultados**
- **Criterios realistas que permitan la inclusión de los sujetos en el tiempo previsto**
- **Utilizar criterios semejantes a los de la literatura para facilitar la comparación de resultados.**

✓ **6.- Criterios de selección**

**CARACTERISTICAS
SOCIODEMOGRAFICAS:**

- Edad
- Sexo
- Raza
- Nivel cultural
- Nivel socioeconómico

OTRAS CARACTERISTICAS:

- Embarazo, lactancia
- tabaco, drogas, alcohol
- hábitos nutricionales
- factores de riesgo
- caract. psicológicas

CARACTERISTICAS DE LA ENFERMEDAD:

- Definición de la enfermedad
- Tipo, curso clínico, forma
- Tratamiento actual
- Otros tratamientos

✓ **7.- Selección de variables**

- Han de ser claras y no ambiguas.
- Deben medirse en un trabajo de investigación:

- Variables de los criterios de selección.
- Variables que permitan medir el factor de estudio.
- Variables que permitan medir el criterio de evaluación
- Variables que actúen como:
 - V. de confusión.
 - V. modificadoras de efecto
 - V. intermedias en la cadena causal
- Variables que definan preguntas secundarias, subgrupos, etc..

✓ **8.- Fuentes de información**

➤ **Datos primarios**

■ **Observación: Obs. visual, exploración, datos biológicos.**

■ **Entrevistas y cuestionarios**

■ **Encuestas dietéticas**

➤ **Datos secundarios**

Pueden ser individuales o agregados:

- **Datos de mortalidad**
- **Datos demográficos**
- **Encuestas poblacionales**

■ **Registros y documentos**

¡Cuidado con la falacia ecológica!

Fases de Investigación y esquema de un protocolo I

Fases

Esquema

Fase preliminar

- Conocimiento actual sobre el tema
- Pertinencia del estudio
- Aspectos éticos
- Hipótesis conceptual

Revisión bibliográfica
Justificación del estudio

Objetivos del estudio

Planificación y diseño

- Elección del diseño
- Población de estudio

Diseño básico
Criterios de selección
Consentimiento informado
Tamaño de la muestra
Procedencia de los sujetos
Técnica de muestreo o reclutamiento
Grupo control

Fases de Investigación y esquema de un protocolo II

Fases

Esquema

Variables de estudio

**Definición del factor de estudio
y del criterio de evaluación**

Selección y definición de las variables

Fuentes de información

Técnicas y escalas de medida

Hoja de recogida de datos

Organización

Duración del estudio

Pauta de seguimiento

Responsabilidades de los investigadores

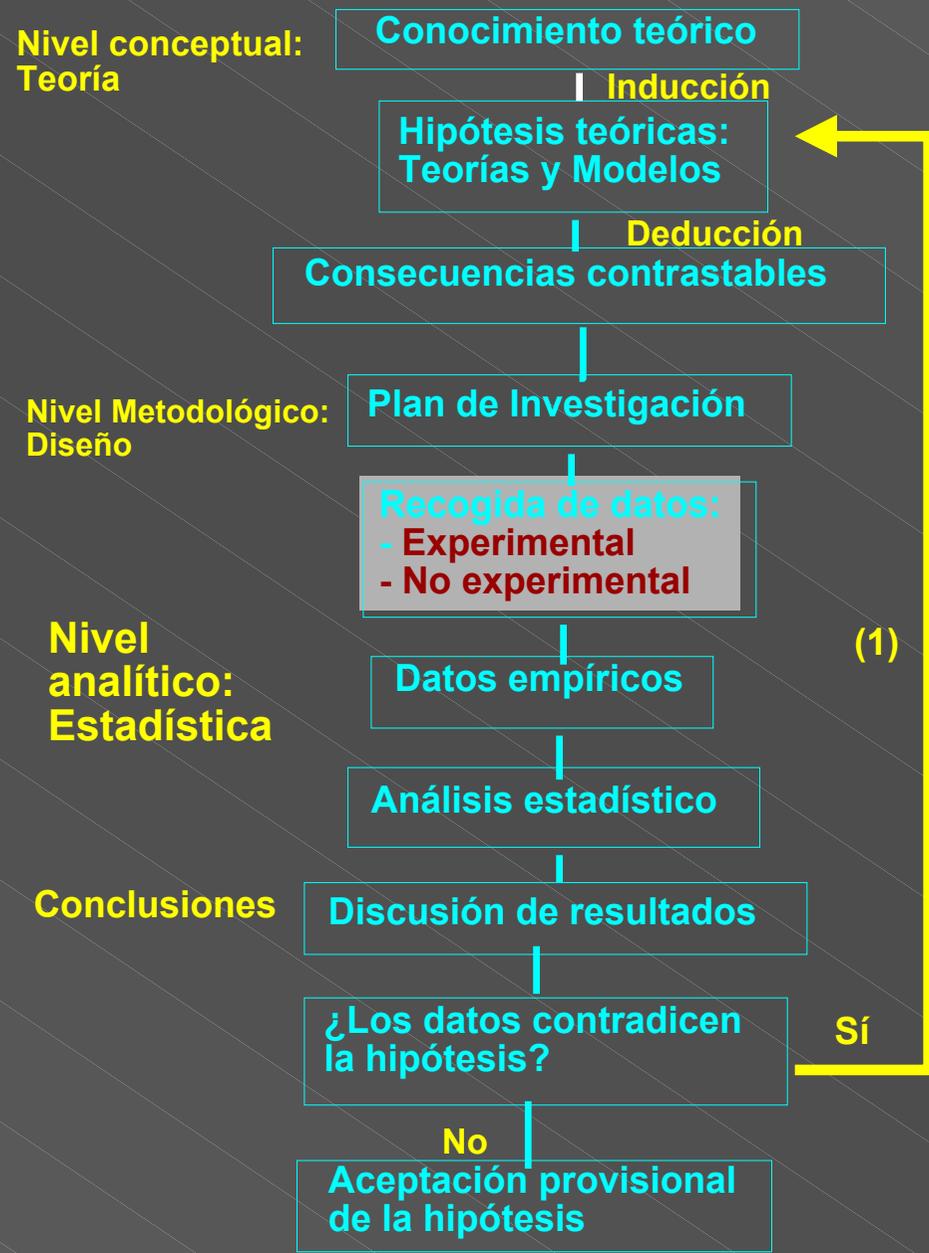
Recursos necesarios

Aspectos legales

Fases de Investigación y esquema de un protocolo III

<i>Fases</i>	<i>Esquema</i>
Seguimiento	Control pauta de seguimiento Tratamiento pérdidas Control cumplimiento Control calidad de datos
Estrategia de análisis	Procesamiento datos Estrategia previa análisis Pruebas estadísticas previstas
Realización Análisis Interpretación Comunicación	

Modelo de Investigación Científica



Plan General de una Investigación

- 1.- *Conceptos Básicos*
2. *Protocolo Estudio*
3. *Fase Inicial del Estudio*
4. *Objetivo Estudio*
5. *Población Estudio*
6. *Criterios de selección población*
7. *Selección Variables*
8. *Fases Investigación*
9. *Modelo Investigación Científica*
- 10. *Tipos Estudios de Investigación***

AREAS DE INVESTIGACION en Ciencias de la Salud

■ EPIDEMIOLOGIA

■ CLINICA

■ BASICA

1a. Diseño de un estudio de investigación ¿para qué?

1b. Para contestar a una pregunta de investigación que se desea descubrir.

2a. Diseño de un estudio de investigación ¿cual?. Elección?

2b. Mas adecuado para responder a la pregunta de Investigación formulada.

3a. ¿Cómo se formula la pregunta de investigación?

3b. Describiendo el Objetivo específico del estudio.

4a. ¿Cómo se describe el Objetivo del estudio?

4b. De modo conciso, con precisión, sin ambigüedades, en términos mensurables. Debe referirse a una pregunta relevante, ética y viable.

5a. ¿Cómo se formula el Objetivo?

5b. Estudios descriptivos.

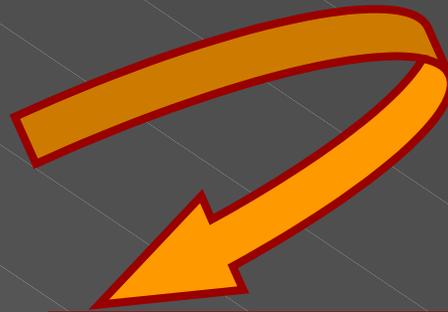
- **Problema de salud que deseamos describir.**
- **Medida de frecuencia a utilizar (incidencia..)**
- **Población de estudio.**
- **Período de referencia**

5a. ¿Cómo se formula el Objetivo?

5c. Estudios analíticos.

- Factor de estudio (exposición o intervención).
- Población de estudio.
- **Variable respuesta** (mide efecto o asociación)

Resultado,
Desenlace,
Efecto,
Outcome



Fenómeno resultante o consecuencia de una:

- **Actividad clínica, intervención nutricional**
- **Característica fisiológica**
- **Exposición, protección factores nutricionales,**
- **Hábitos de vida**

Investigación Pregunta **o título estudio**

■ **Estudio experimental:**

"Comprobar si el consumo regular de suplementos nutricionales comportaba un efecto sobre el estado inmunitario de las personas de edad avanzada con una consiguiente reducción de la frecuencia de infecciones en este grupo".

(Chandra, RK. Lancet 1992).

■ **Estudio descriptivo:**

"Frecuencia de ingesta deficiente de hierro en determinados grupos de población".

(Salas J et al. Med Clin 1987).

Decisiones según resultado / end-point

- **¿Observamos o Manipulamos?**
- **¿Medimos en una sola ocasión o a lo largo del tiempo?**
- **Selección sujetos de estudio según:**
 - **Exposición (s/n) factor de riesgo?**
 - **Presencia (s/n) efecto o enfermedad?**
 - **Asignación al azar de sujetos a grupos de estudios?**
 - **Investigar sucesos previos o posteriores al estudio?**
 - **Aspectos éticos**
 - **Recursos económicos, humanos y de tiempo.**



- YOUR HOROSCOPE SAYS THAT YOU WILL
DO BETTER ON ASPIRIN. IT'S A SCIENTIFIK
FACT.

Tipos y objetivos de los estudios epidemiológicos

Objetivos

- Estimar frecuencia de característica de población.
- Identificar individuos con una enfermedad.
- Generar hipótesis etiológicas.
- Estudio de tendencias temporales de enfermedades o características.
- Evaluar impacto de intervenciones nutricionales.
- Comparar distintas poblaciones.

- Generar hipótesis etiológicas
- Verificar asociaciones causales
- Sugerir mecanismos causales
- Generar hipótesis preventivas
- Sugerir mecanismos de prevención

Tipos de estudio

Descriptivos

Analíticos

Tipos y objetivos de los estudios epidemiológicos

Objetivos

- Probar hipótesis etiológicas
- Determinar la eficacia de un fármaco
- Determinar la eficacia de una intervención

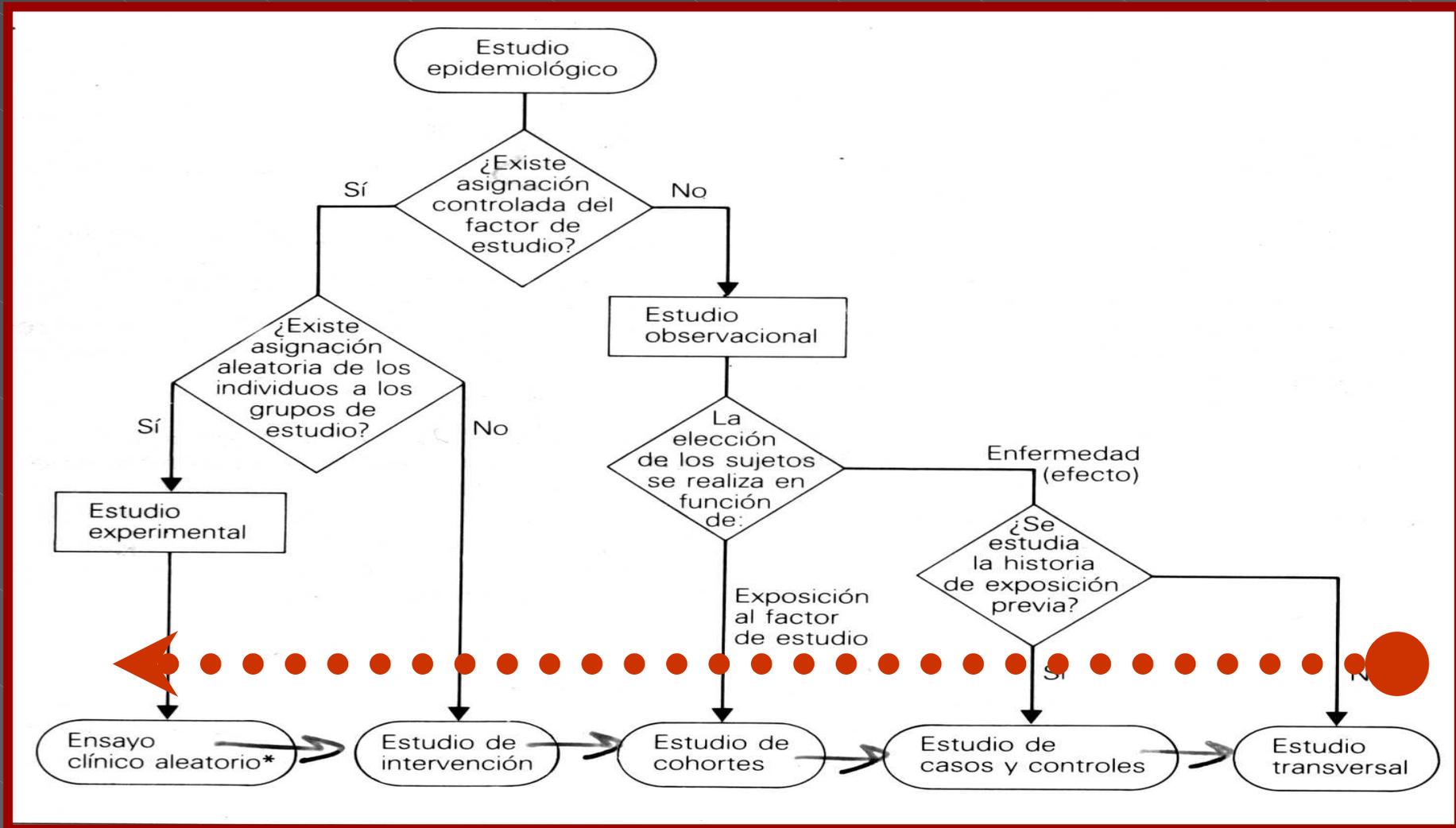
- Identificar poblaciones en "alto riesgo"
- Probar la eficacia de intervenciones que modifiquen el estado de salud de una población.
- Sugerir programas y políticas en Salud Pública

Tipos de estudio

Ensayo clínico

Ensayo comunitario

Una vez conocido el objetivo a investigar y el resultado a detectar, hay que buscar su **solución**, con el diseño del estudio **¿cuál?**



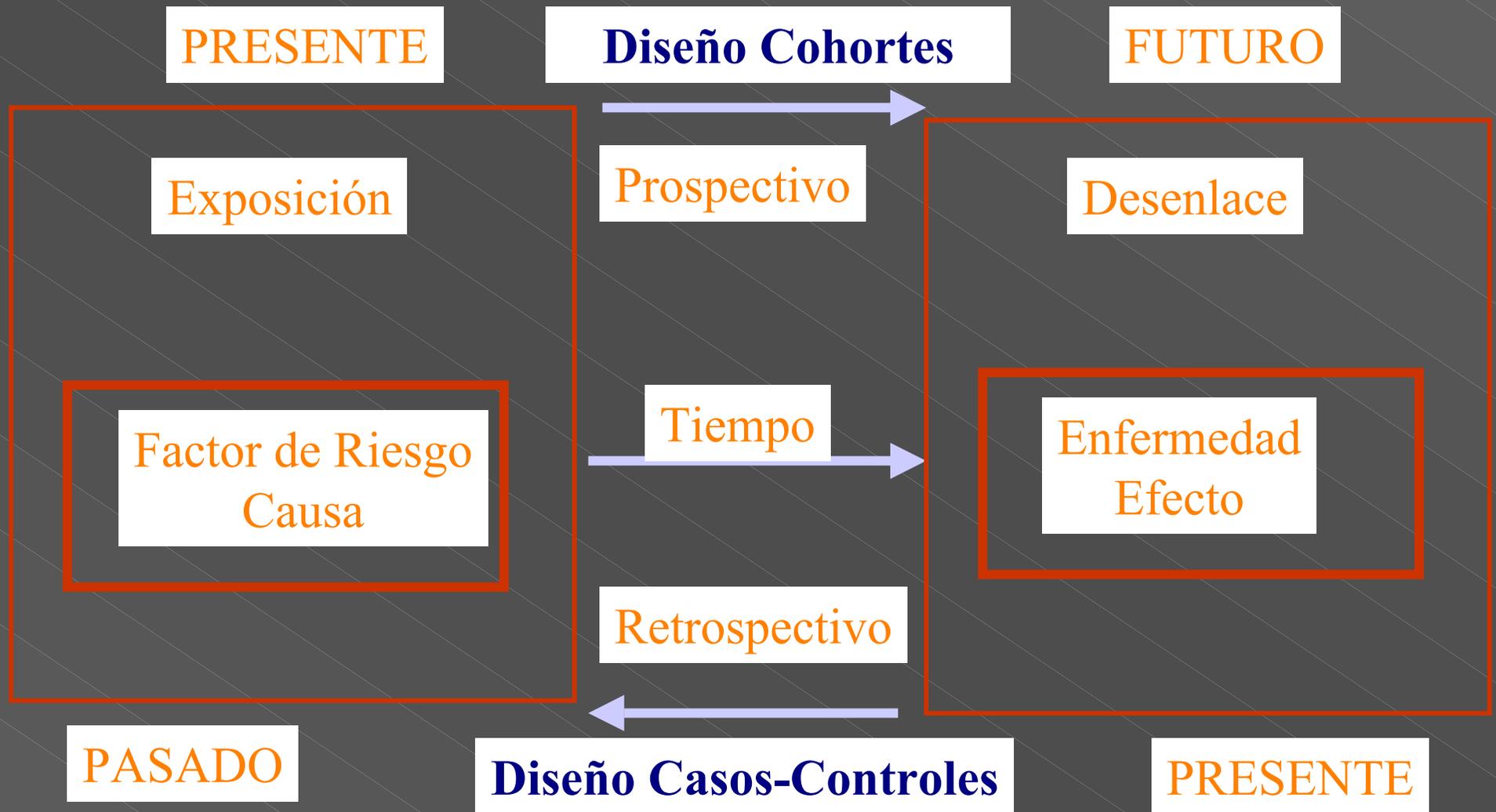
Investigación actual
Tipos de estudios según resultado

■ **Estudio ecológico:**

"Comparar la ingesta per cápita de lípidos y la mortalidad por cáncer de mama entre diferentes países".
(Wynder et al. 1976).

■ **Estudios de prevalencia:**

- Prevalencia de una enfermedad (Obesidad)
- Prevalencia factor de riesgo (Colesterol plasmático)
- Prevalencia hábitos (Consumo de alimentos)



Esquema simplificado del diseño en los estudios de cohortes y de casos-contróles

SUPERVIVENCIA ACUMULADA
MEP GRAVE

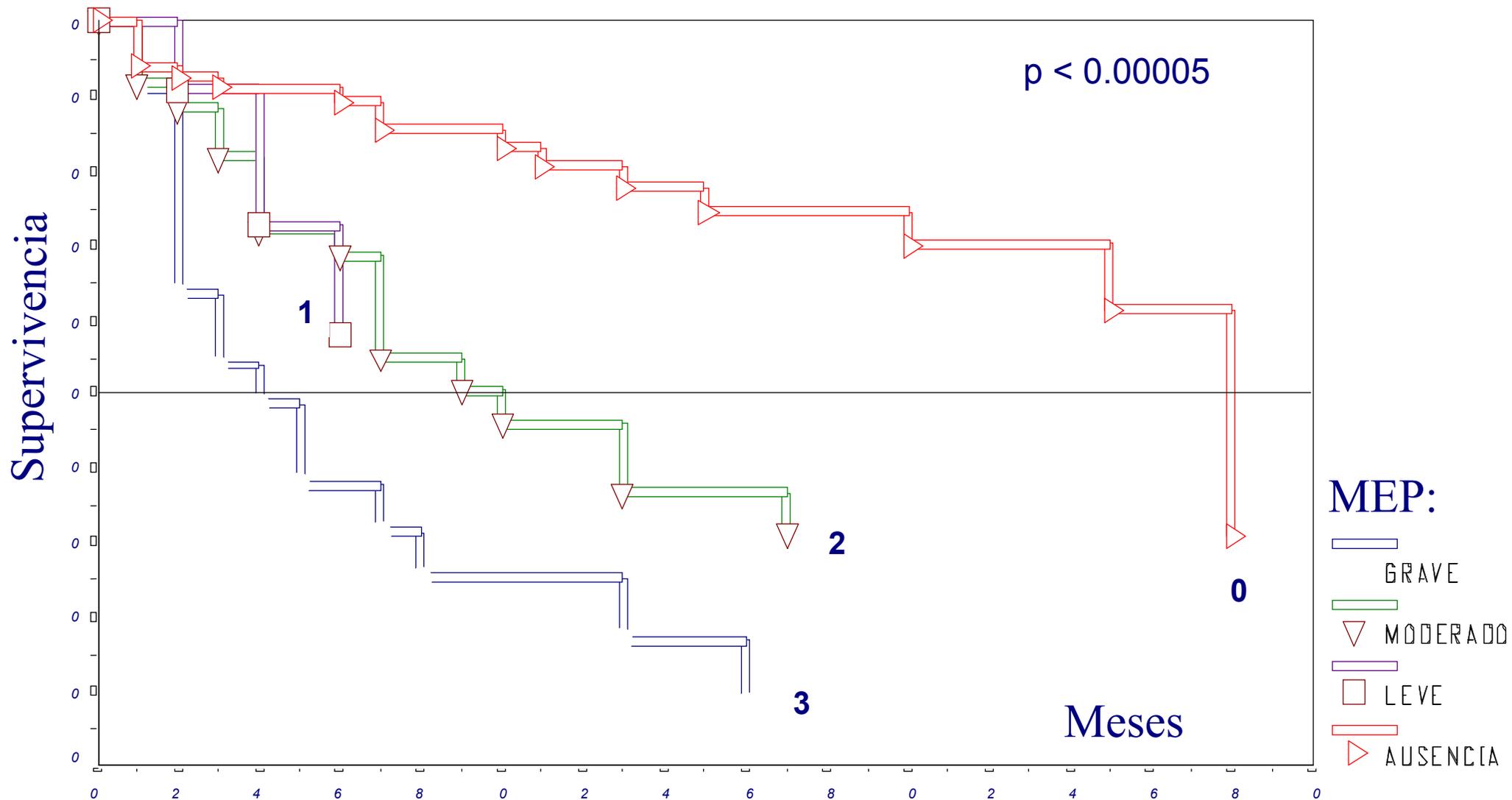
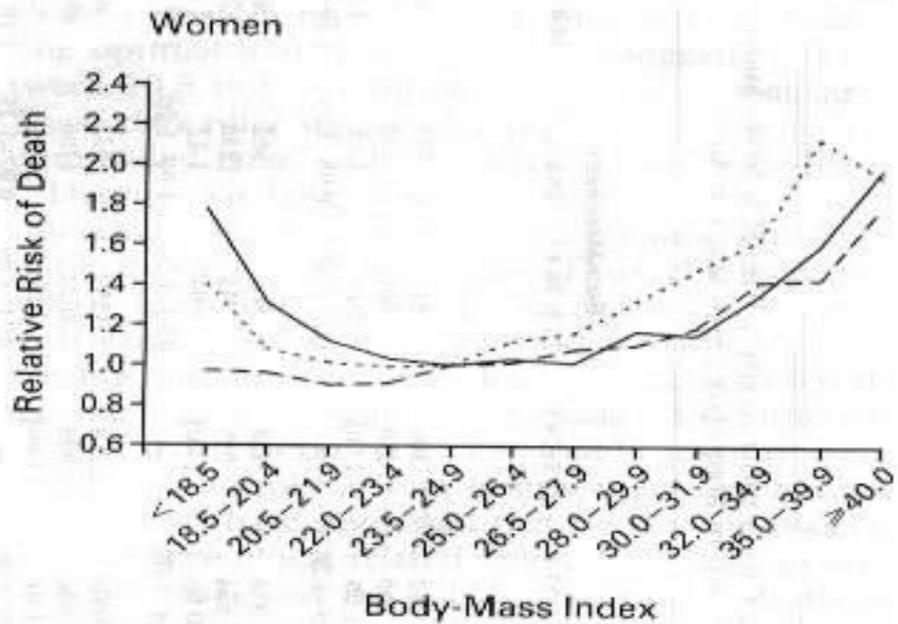
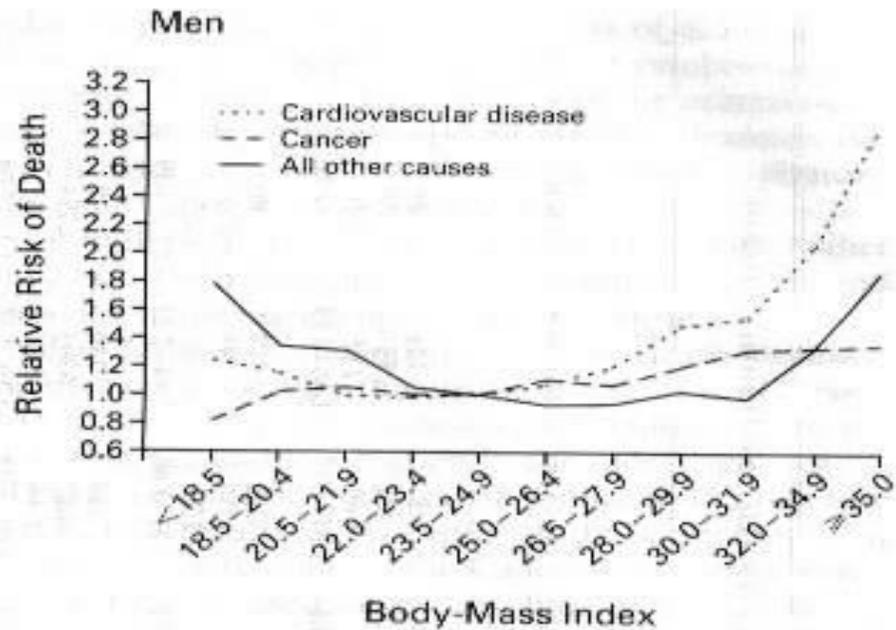


Figura 2. Cohorte VIH/SIDA: Relación GradoMEP y Muerte



Reducción del RR de Muerte en función del descenso del BMI (Cohorte del Cancer Prevention Study II). NEJM, x-99

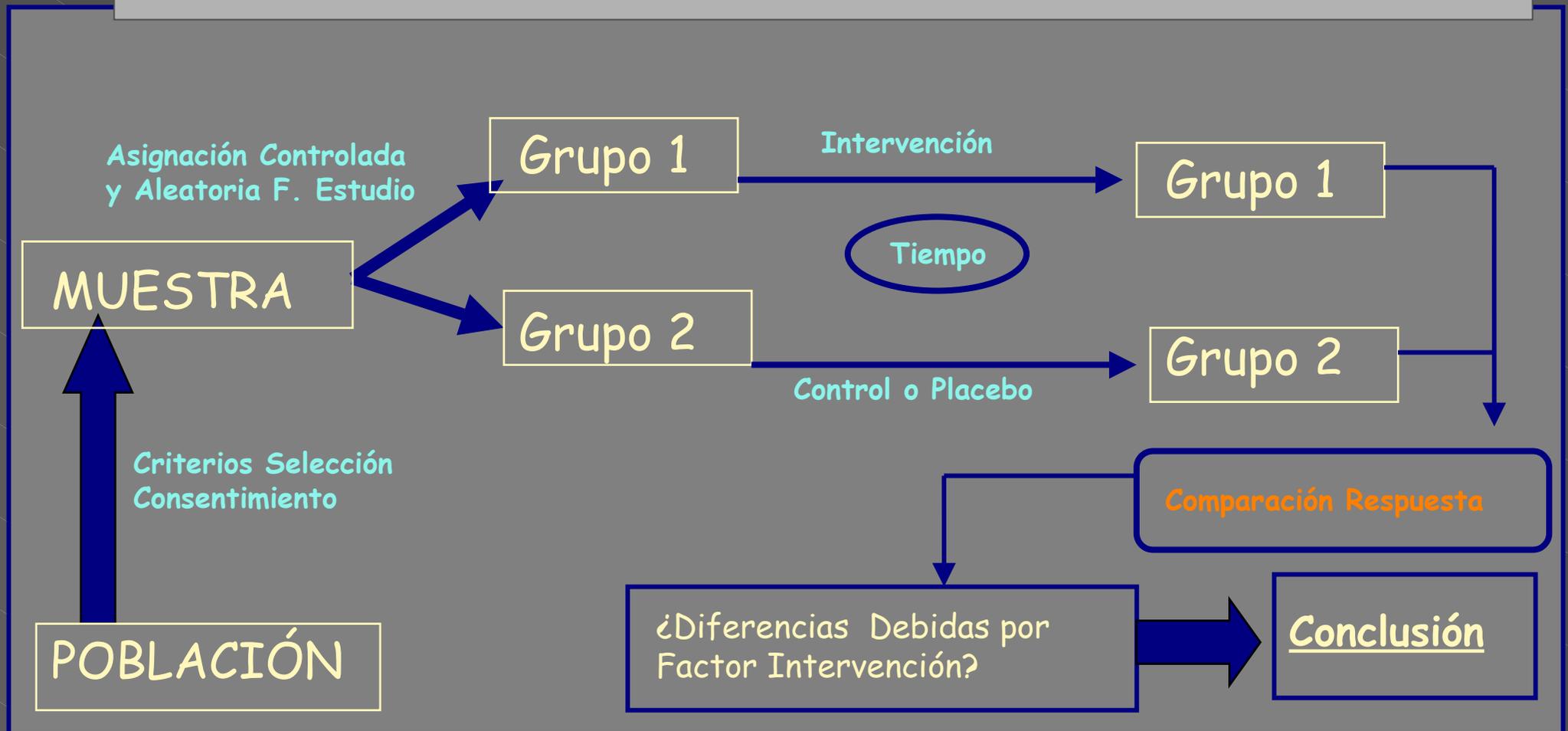
Estudios de casos y controles

- **Ejemplos de buenos estudios de casos y controles:**
 - **Relación entre cáncer de vagina y dietilestilbestrol.**
 - **Síndrome de Reye y A.A.S.**
 - **Síndrome shock séptico y tampones Rely.**

Ensayo Clínico Aleatorio (E.C.A.)

Asignación controlada y aleatoria del factor de estudio se realiza sobre individuos.

2. Proporciona mayor evidencia sobre la relación entre la intervención y el efecto observado .



Antecedentes:

- **Lind**, 1747. Salisbury, 12 marineros con escorbuto. 6 tipos de dieta

X 2 pacientes x 14 d.

-2 dieta + sidra

-2 dieta + vitriolo (mezcla sulfatos)

- 2 dieta + vinagre

- 2 dieta + agua mar

- 2 dieta + pastas dulces

- 2 dieta + naranjas y limones

- ***Grupo con cítricos, mejoría 6º día.***

-Recomendación: Aire puro, fruta y verduras.

- Royal Navy: 50 años provisiones zumo limón

(Carpenter K, 1986. The history of scurvy and vitamin C. Cambridge Univ. Press, Cambridge.)

Controversias.....

1. Koretz RL. Prospective randomized controlled trials.

When the gold in the gold standard isn't pure. JPEN 2.000; 24:5-6.

2. Concato J, Shah N, Horwitz RL. Randomized controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. N Engl J Med 2.000; 342:1887-92

3. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. N Engl J Med 2.000; 342:1878-86

4. Pocock SJ, Elbourne DP. Randomized controlled trials: are they being misused? N Engl J Med 2.000; 342:1807-08.

Estudio Mejor o Peor Diseñado

5. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. New York: Churchill Livingstone, 1997.

6. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ.

User's guide to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. JAMA 1995; 274:1.800-4. (Erratum, JAMA 1996; 275:1.232)

Conclusión

Recordemos que en el diseño de investigación :

- 1.- No existe un enfoque o diseño mejor o peor que los demás, sino **preferible** o no.
- 2.- En cada problema se debe juzgar que diseño es el mas **eficaz y eficiente** para obtener una respuesta satisfactoria.
- 3.- En medicina, igual o mas que en otras intervenciones, hay que evaluar los aspectos **éticos** de las mismas.
- 4.- No todos los diseños tienen en mismo rigor científico.
- 5.- Contemos desde el principio con el **tiempo y los recursos** humanos y materiales disponibles.