

Archivos de Cardiología de México

Volumen
Volume 72

Número
Number 1




Enero-Marzo
January-March 2002

Artículo:




El diseño de investigación: Una breve revisión metodológica

Derechos reservados, Copyright © 2002:
Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

Otras secciones de
este sitio:

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

*Others sections in
this web site:*

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)



www.Medigraphic.com

EDITORIAL

El diseño de investigación: una breve revisión metodológica

Maite Vallejo*

Palabras clave: Casos y controles. Cohorte. Metodología de investigación.**Key words:** Case and controls. Cohort. Research methodology.

(Arch Cardiol Mex 2002; 72 : 8-12).

Introducción

La investigación ha jugado un papel fundamental en el avance científico de la medicina, pues favoreció el descubrimiento tanto de los mecanismos biológicos involucrados en la génesis de múltiples padecimientos, como de nuevas tecnologías para realizar diagnósticos más precisos y tempranos. Así mismo, apoyo el desarrollo de nuevos medicamentos para el tratamiento de los enfermos, además ha dejado una herencia conceptual que impulsa cambios de conducta que incrementan la participación individual y social en el autocuidado de la salud; todo lo anterior redundando en beneficios que sin duda mejoraron la calidad de vida de los seres humanos.

Un paso fundamental para llevar una investigación, es la formulación correcta de la pregunta, posteriormente surge la duda respecto a cómo solucionarla, es decir, qué tipo de diseño de investigación es el más idóneo para probar que la información derivada de la investigación tiene bases científicamente válidas y universalmente aceptables.^{1,2}

Los diseños de investigación se clasifican en dos grandes grupos de acuerdo al grado de control que tendrá el investigador sobre las variables y factores, tanto internos como externos en estudio, así, un diseño *puramente experimental* es aquel en el que el investigador tiene control to-

tal sobre todas las variables y factores en estudio; cuando esto no es posible, entonces se debe emplear un diseño *observacional*. Otra forma de clasificarlos se relaciona con el momento en que se llevará a cabo la obtención y el análisis de la información, cuando la información 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 el diseño es *prospectivo*. El número de veces que se miden las variables en un estudio es otra forma de catalogar el diseño de investigación, cuando solamente se hace una medición de las variables el diseño es *transversal*. Es *longitudinal* cuando el investigador lleva a cabo un seguimiento de una cohorte de individuos en los que realiza mediciones a intervalos de tiempo definidos. Finalmente, cuando el estudio de investigación tiene por objetivo documentar las condiciones, actitudes o características de la población o poblaciones en estudio, el diseño de investigación es *descriptivo*. Por otro lado, un diseño *analítico* busca explicar la relación, generalmente causal, entre los factores en estudio.¹⁻⁴

En el presente artículo se describirán de una manera general, las características metodológicas más relevantes de los diseños observacionales, los cuales han sido ampliamente utiliza-

* Dirección de Investigación, Subdirección de Investigación Sociomédica. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez".

Correspondencia:

Maite Vallejo. Instituto Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez" (INCICH. Juan Badiano No. 1 Col. Sección XVI, 14080, México, D.F).

E-mail: maitevallejo@att.net.mx

Recepción: 26 de julio de 2001

Aceptado: 28 de enero de 2002

dos en epidemiología para describir el proceso salud-enfermedad en las poblaciones, incluyendo la distribución y frecuencia de la enfermedad, los determinantes de salud y los factores que afectan el desarrollo de un padecimiento determinado, algunos ejemplos de este tipo de estudios que se consideran clásicos de la epidemiología son los llevados a cabo por John Snow,⁵ Bradford Hill y Richard Doll,⁶ sobre el modo de transmisión del cólera y la relación entre el hábito de fumar y el cáncer de pulmón respectivamente, cuyos resultados aportaron beneficios que indudablemente mejoraron las condiciones de vida y de salud.

Diseños observacionales

Son aquellos en los que el investigador permanece a la expectativa, ya sea de los efectos de la exposición en los sujetos de estudio o de la asociación entre los factores de riesgo y el evento final. De manera general se dividen en dos grupos: descriptivos y analíticos; los primeros se limitan a describir los sucesos bajo estudio (reporte de caso, series de casos y estudios transversales), mientras que los segundos tienen por objetivo explorar causalidad entre la exposición y la enfermedad. (estudios de casos y controles y de cohorte)^{1,4} (Fig. 1).

Estudio de caso

El conocimiento que se deriva de este tipo de diseños constituye una base importante para la investigación médica. Estos consisten en el estudio a profundidad de las condiciones clínicas (diagnóstico y evolución) o respuesta al tratamiento o ambos, que generalmente es un caso raro.¹ Algunos ejemplos son: el estudio de caso en 1961 de una mujer premenopáusica de 40 años, quien 5 semanas después de haber iniciado tratamiento con anticonceptivos orales desarrolló embolismo pulmonar,⁷ o el reporte de caso de una mujer joven que fallece por síndrome tóxico el cual se aso-

ció al uso de un tampón específico⁸ y las series de reportes que documentaron los primeros casos de SIDA en cinco homosexuales masculinos previamente sanos en Los Ángeles.⁹

La mayor ventaja que tiene un estudio de caso es la capacidad de brindar información para generar hipótesis a partir de una situación especial, ya que el estudio a profundidad de ésta puede llevar al investigador a descubrir situaciones y relaciones que en un principio no sean obvias.¹

Se podría decir que el estudio de caso es la aplicación práctica de la investigación, ya que los resultados obtenidos pueden orientar tanto el diagnóstico como el tratamiento del paciente; sin embargo, desde el punto de vista de metodología, es el diseño menos estricto, 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 en estudio. Esto ocasiona que la interacción de las características ambientales y personales y el efecto de múltiples intervenciones afecten seriamente tanto la validez interna de estos diseños, como la externa, limitando seriamente el valor de los resultados.¹

Estudios transversales

Su principal característica es, que de manera simultánea y en un periodo determinado, miden tanto la exposición como enfermedad en una población definida. Su objetivo principal es describir la frecuencia, la distribución, los determinantes de la enfermedad en una población dada, para lo cual se utiliza la prevalencia, una proporción compuesta por el número de enfermos (numerador) y en el denominador se ubica a la población total en riesgo. Ésta se puede estimar de dos maneras diferentes: cuando el evento de interés (enfermedad) se mide en un momento determinado (prevalencia puntual), un ejemplo es la detección de personas con hiperglucemia (350 mg/dl) de una muestra de individuos (13,628) llevada a cabo por la “Encuesta Nacional de Enfermedades Crónico-degenerativas”. Se interpreta como la probabilidad (2.57%) de identificar a una persona con hiperglucemia en una muestra aleatoria y cuando los casos se identifican a lo largo de un periodo determinado. La prevalencia lápica es la medición de un evento en un periodo definido, por ejemplo el número de personas que ingresaron en un hospital con diagnóstico de infarto agudo del miocardio (IAM) durante el año



Fig. 1. Clasificación de los diseños de investigación observacionales.

2000 (1,250) del total de pacientes ingresados en el mismo periodo (5,778), fue de 21.63%.^{1,10} Al igual que con otros diseños descriptivos, con los estudios transversales no se puede demostrar causalidad, ya que en el momento de llevar a cabo la obtención de la información no es posible comprobar si la exposición a un factor de riesgo precedió o no a la enfermedad (ambigüedad temporal). Otra importante limitación de este tipo de diseños es la imposibilidad de determinar la duración de los padecimientos, de tal forma que cuando se trata de una enfermedad de corta duración y evolución, los casos son subregistrados. La tercera desventaja es que con los estudios transversales la presencia de la enfermedad sólo puede detectarse en aquellas personas que la padecen (sobrevivientes o casos prevalentes), lo cual posiblemente les confiere características especiales.^{1,10} Este tipo de diseños son apropiados cuando se tiene poca información de la situación en estudio, por lo anterior, pueden generar hipótesis que den pie a la realización de investigaciones analíticas. Son de gran utilidad para la planeación de los servicios de salud, pues brindan información del estado de salud de una población determinada en un periodo específico.^{3,4} El análisis epidemiológico de este tipo de diseño se basa en la obtención de la prevalencia global de la enfermedad, la prevalencia de la enfermedad en los expuestos y no expuesto al factor de riesgo en estudio y la prevalencia entre el total de expuestos, como se muestra en la *Figura 2*.

Diseños analíticos

Estos diseños se emplean cuando existe suficiente información de la situación en estudio, lo cual permite probar hipótesis de la asociación entre

un factor de riesgo específico y una enfermedad. Incluyen un grupo de comparación, y permiten probar la secuencia temporal entre la exposición y el padecimiento y también hacen posible calcular la tasa de enfermedad entre los expuestos y no expuestos y determinar por tanto si la exposición a un factor de riesgo condiciona un aumento del riesgo de enfermar o protege contra ésta. Los dos tipos de diseños analíticos son los estudios de casos y controles y los de cohorte.^{1,4}

Estudios de casos y controles

En los diseños de casos y controles la selección de los individuos para el estudio se lleva a cabo con relación a la presencia (caso) o no (control) de la enfermedad, de tal forma que éste es precisamente el punto de partida, y de manera retrospectiva se intenta reconstruir la exposición de los sujetos.^{1,11,12} (*Fig. 3*).

Este tipo de diseños son de gran utilidad para estudiar enfermedades que se manifiestan mucho tiempo después de la exposición, o para padecimientos raros o de múltiples causas,^{2,12} por ejemplo evaluar la relación entre el consumo de estrógenos en la posmenopausia y la incidencia de infarto agudo del miocardio¹³ o la asociación entre un evento de máximo estrés que preceden inmediatamente el desarrollo de un infarto agudo del miocardio.¹⁴

No obstante con los estudios de casos y controles se puede obtener una aproximación de la relación causa-efecto, no es posible probar asociación causal, ya que al igual que los diseños transversales, no permiten establecer temporalidad entre la causa (exposición) y el efecto (enfermedad). Otra desventaja de este tipo de diseños, es que no permiten estimar de manera directa ni la incidencia, ni la prevalencia, los cálculos de tasas se hacen de una manera indirecta (a través de la razón de momios)^{1,12} (*Fig. 2*).

Con respecto a la selección de los casos, se recomienda llevarla a cabo conforme van apareciendo (casos incidentes) o se va haciendo el diagnóstico, esto protege contra el sesgo de memoria, además se asegura que la supervivencia no sea condicionada por los factores de riesgo como sucede en los casos prevalentes o sobrevivientes y es menos probable que el estado de enfermedad pueda modificar la que se está estudiando.^{1,11,12}

Un punto de gran importancia en relación con la selección de los controles, es que deben representar tanto el evento en estudio (enfermedad) como a la población en riesgo (provenir de la

		Enfermedad		
		Sí	No	
E X P O S I C I Ó N	Sí	a	b	Análisis de diseños transversales Prevalencia global de la enfermedad: $a+c/n$ Prevalencia de la enfermedad en los expuestos: $a/a+b$ Prevalencia de la enfermedad en los no expuestos: $c/c+d$ Prevalencia del factor de riesgo: $a+b/n$
	No	c	d	
				Análisis de diseños de cohorte Incidencia acumulada en expuestos: $a/a+b$ Incidencia acumulada en no expuestos: $c/c+d$ Diferencia de incidencia acumulada: $(a/a+b)-(c/c+d)$ RIESGO RELATIVO: $(a/a+b)/c/c+d$
Análisis de diseños de casos y controles		a: casos expuestos b: controles expuestos c: casos no expuestos d: controles no expuestos		
RAZÓN DE MOMIOS: $a*d/b*c$				

Fig. 2. Estimaciones epidemiológicas de los diseños transversales, de casos y controles y de cohorte.

misma población que los casos) pero que no lo desarrolló, así los controles pueden ser hospitalarios, vecindarios o poblacionales.^{1,11,12}

Un problema que afecta de manera importante los diseños de casos y controles es la vulnerabilidad al efecto de diferentes sesgos. Debido a que los casos se seleccionan con base en la presencia de la enfermedad, se puede incurrir en el sesgo de selección cuando se trabaja con casos prevalentes y no se toman todas las medidas para evitar que la exposición o variables asociadas a ésta determinen la selección de los individuos en estudio. Los sesgos de información que se introducen durante la medición de la exposición constituyen también una amenaza para este tipo de diseños ya que ésta (la exposición) se mide cuando los participantes ya están enfermos. Otro sesgo es el de memoria o recordatorio que afecta fuertemente este diseño de investigación, ya que la información se obtie-

ne de manera retrospectiva situación que puede ocasionar que los participantes reporten de manera inexacta la exposición.¹²

La ventaja de emplear estudios de casos y controles es que son la versión “rápida y económica” de los diseños de cohorte, además que generalmente requieren tamaños de muestra menores con la virtud adicional de aumentar el poder mediante el aumento en el número de controles, el cual se recomienda que no sea mayor de cuatro; otra cualidad de este diseño es que permite el estudio simultáneo de varios factores de riesgo en la misma población.^{11,12}

Estudios de cohorte

Es el diseño observacional que más se acerca al experimental; ya que de una población elegible, se seleccionan individuos que están libres del evento de interés, y que además están expuestos o no a un factor determinado, que son seguidos en el tiempo, hasta que se registra la ocurrencia del evento o resultado (incidencia)^{1,3,15} (Fig. 4).

Estos diseños son ideales para verificar relaciones causales entre la exposición y la enfermedad, pues no se ven afectados por la ambigüedad temporal. Un punto de gran importancia para la validez de las comparaciones entre los grupos de estudio, es que éstos tienen que ser lo más parecidos posible, especialmente respecto a otros factores asociados con la exposición, pero absolutamente distintos en la exposición misma.^{3,15}

Los estudios de cohorte generalmente son prospectivos, es decir, el investigador registra la ocurrencia del evento a futuro; sin embargo, también pueden ser retrospectivos (históricos), en los cuales se reconstruye la experiencia de la cohorte a través del registro tanto de la exposición como la enfermedad o evento pasados.¹⁵

El número de eventos que se puede medir en un estudio de cohorte, puede ir desde uno, como por ejemplo la muerte, hasta múltiples, como sería el caso de enfermedades recurrentes, en las que las personas que las presentan automáticamente dejan de estar en riesgo, el cual se restablece una vez que se ha solucionado el problema o hubo curación. en este sentido, los estudios de cohorte son longitudinales, pues se realizan varias mediciones de la misma variable en diferentes momentos.¹⁵ El ejemplo más representativo de este tipo de diseños el estudio sobre factores de riesgo para enfermedad coronarias de Framingham.¹⁶ Con la información que se obtiene en los estudios de cohorte se pueden estimar medidas de

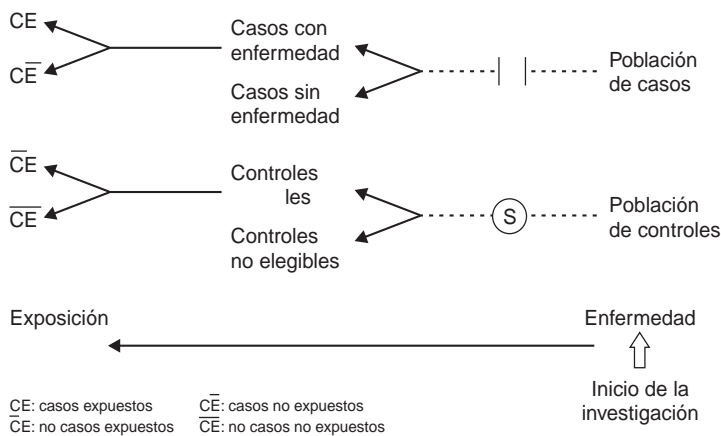


Fig. 3. Esquema del diseño de casos y controles.

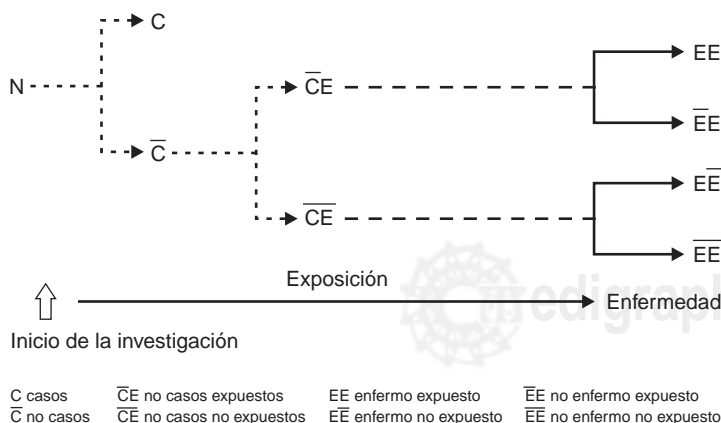


Fig. 4. Esquema del diseño de cohorte.

frecuencia, como la incidencia acumulada y la diferencia de incidencia acumulada entre expuestos y no expuestos, medidas de asociación, como el riesgo relativo, que en realidad es el cociente de la incidencia acumulada entre los expuestos y los no expuestos¹⁵ (Fig.2). Cabe señalar que los estudio de cohorte también pueden afectarse por la presencia de sesgos, que resultan de pérdidas en el seguimiento de los grupos, de la selección incorrecta de las personas en estudio y la obtención de información de manera diferente en los grupos de estudio.

Comentarios

La incorporación de la investigación clínica, aplicando el diseño ad hoc, es a todas luces deseable en la práctica asistencial, ya sea para indagar la causa, evaluar el mejor tratamiento o determinar el pronóstico de padecimientos con el objetivo de mejorar la calidad de la atención.

Esta revisión general de los diseños de investigación aceptados actualmente en el método científico, y por lo tanto, científicamente sólidos; resultan tan importantes como los estudios llamados básicos o experimentales que con frecuencia

tienen un aura de Ciencia, así con mayúscula. El clínico tiene a su alcance, si se decide a usar herramientas apropiadas, la posibilidad de contribuir al avance del conocimiento en la misma medida que el investigador básico.

Es claro que la calidad de la investigación, sea clínica, básica o sociomédica, depende de la precisión y coherencia de la pregunta. El investigador debe tener siempre en mente para responder a su(s) pregunta(s) que la validez de uno u otro tipo de diseño sea la correcta, así como el empleo de métodos estadísticos que describan las poblaciones o muestras en estudio o comprueben las diferencias planteada en la hipótesis, además de utilizar acertadamente las medidas epidemiológicas ya descritas.

Esta breve revisión sólo intenta orientar en ese sentido, por supuesto, el estudio de la metodología de investigación es bastante más complejo, extenso, vivo y cambiante. Quizá alguno se decida a alcanzar una condición experta en la materia, pero muchos pueden, y tal vez deben, mejorar su capacidad en investigación con un esfuerzo modesto y con ayuda de sus colegas mejor entrenados en este tema.

Referencias

- GROSS-PORTNEY L, WATKINS MP: *Foundations of clinical research: applications to practice*. Second edition. New Jersey. Prentice-Hall, Inc. 2000.
- MORENO-ALTAMIRANO L, CANO-VALLE F, GARCÍA-ROMERO H: *Epidemiología clínica*. 2da Edición. México. Interamericana McGraw Hill. 1994.
- HERNÁNDEZ-ÁVILA M, GARRIDO-LATORRE F, LÓPEZ-MORENO S: *Diseños de estudios epidemiológicos*. Salud Publica de México 2000; 42(2): 144-154.
- KLEINBAUM DG, KUPPER LL, MORGENSTERN H: *Epidemiologic research. Principles and quantitative methods*. Atlanta, Georgia. Van Nostrand Reinhold, 1982.
- THOMAS KB: *John Snow, 1813-1858*. JR Coll Gen Pract 1968; 16(2): 85-94.
- DOLL R, HILL AB: *Mortality of British Doctors in relation to smoking: observation o coronary thrombosis*. Nal Cancer Inst Monogr. 1966; 19: 205-68
- JORDAN WM: *Pulmonary embolism*. Lancet 1961; 2: 1146.
- DAVIS JP, CHESNEY PJ, WAND PJ LA VENTURE M: *Toxic-shock syndrome: epidemiologic features, recurrence, risk factors , and prevention*. N Engl J Med. 1980; 303: 1429-35.
- Center for Disease Control. *Pneumocystis pneumonia- Los Angeles*. MMWR 1981; 30: 250.
- GARCÍA DE LA TORRE G, HUERTA-ALVARADO SG: *Consideraciones metodológicas y análisis simple de los estudios transversales*. Bol Med Hosp Infant Mex 1998; 55(6): 348-356.
- VILLA AR: *Sección: conceptos prácticos en investigación clínica. Estudios de casos y controles*. Rev Mex Reumat 1992; 7: 55-58.
- 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(2): 135-150.
- HERNANDEZ AM, WALKER AM, JICK H: *Use of replacement therapy and the risk of myocardial infarction*. Epidemiology 1990; 1: 128-133.
- MITTLEMAN MA, MACLURE M, SHERWOOD JB, MULRY RP, TOFLER GH, JACOBS SC, ET AL: *Triggering of acute myocardial infarction onset by episodes of anger. Determinants of myocardial infarction onset investigators*. Circulation 1995; 92(7): 1720-1725.
- LAZCANO-PONCE E, FERNÁNDEZ E, SALAZAR-MARTÍNEZ E, HERNÁNDEZ-ÁVILA M: *Estudios de Cohorte. etología, sesgos y aplicación*. Salud Pública de México 2000; 42(3): 230-241.
- DAWBERTR, MEADORS GF, MOORE FE: *Epidemiologic approaches to heart disease: the Framingham study*. Am J Public Health, 1951; 41: 279-286.