

INVESTIGACIÓN Y MÉTODO EPIDEMIOLÓGICO

INTRODUCCION

Debido a la amplitud del concepto de salud pública con sus determinantes (factores que ejercen influencia sobre la salud de las personas) y la creciente complejidad epidemiológica de la situación de salud de las poblaciones (el carácter emergente de las enfermedades, es decir, enfermedades que se han incrementado en los últimos 25 años), la evaluación sistemática de las condiciones de salud y enfermedad requiere de disponibilidad de datos recolectados por sistemas de vigilancia en salud pública, mediante métodos de investigación específicos y apropiados. Estos datos permitirán la identificación de factores de riesgo, individuales, y colectivos, que participan en la ocurrencia de la enfermedad en la población; siendo éstos, la base para el desarrollo de intervenciones dirigidas a la promoción de salud, prevención y control de la enfermedad.

Es por esto que la salud pública cuenta con la **Epidemiología**, (concebida como la herramienta y ciencia que estudia la distribución de las enfermedades y los determinantes del proceso salud-enfermedad en las poblaciones humanas), por medio de un método específico denominado **método epidemiológico**, el cual se utiliza por conocer las características y el desarrollo de las enfermedades y otros procesos afines que afectan a la colectividad, con el fin de dominarlas y transformar favorablemente el estado de salud de la población.

Este método epidemiológico, se basa en el razonamiento y abordaje del estudio que plantea el método científico, por lo que se puede afirmar que el **Método Epidemiológico es una aplicación particular de Método Científico**; en donde a partir de *la identificación* de un problema (enfermedad o fenómeno de salud) y la *revisión* de los conocimientos existentes, se *formula* una hipótesis y objetivos, *se recogen datos según un diseño* de investigación preestablecido y, *una vez* analizados e interpretados, *se obtienen conclusiones* que permitirán modificar o añadir nuevos conocimientos a los ya existentes, *iniciándose entonces una secuencia circular de etapas o niveles organizados para el logro de un objetivo*.

Para conocer mejor el método Epidemiológico, es necesario recordar inicialmente algunos conceptos y definiciones indispensables, para su mayor comprensión.

- **MÉTODO**

Se define como la manera de alcanzar organizadamente un objetivo. Es la manera de reproducir en el pensar el objeto que se estudia.

El término **organizado** se refiere a que todos los miembros de un equipo investigador siguen un mismo protocolo de estudio y aplican las mismas definiciones y criterios a todos los participantes.

La palabra **objetivo** indica que las conclusiones obtenidas no se basan en impresiones subjetivas, sino en hechos que se han observado, medido y analizados.

- **METODO CIENTÍFICO**

Es el procedimiento sistemático y riguroso que la lógica estructura como medio para la adquisición de conocimiento de la naturaleza; que incluye las técnicas de observación, reglas

para el razonamiento y la predicción, ideas sobre la experimentación planificada y los modos de comunicar los resultados experimentales y teóricos.

- CIENCIA

Conjunto de conocimientos que recurre al método científico para desarrollarse y dar respuesta a 2 preguntas esenciales para abordar un problema: ¿Por qué? y ¿Para qué?

Las respuestas a estas preguntas esenciales para abordar un problema, permite prever y transformar la realidad en beneficio de la sociedad.

El termino Ciencia, equivale literalmente a **CONOCIMIENTO**.

- EPIDEMIOLOGÍA

Herramienta y ciencia que estudia la distribución de las enfermedades y los determinantes del proceso salud-enfermedad en las poblaciones humanas

MÉTODO EPIDEMIOLÓGICO

Definición

Sucesión de etapas que permite realizar una investigación, con la característica de que una etapa sucede a la otra y no puede cambiarse el orden y sucesión. El fracaso de una etapa supone el fracaso del estudio, pues se rompe la continuidad en el trabajo.

Fases del método epidemiológico

Las fases del método epidemiológico determinan la profundidad del conocimiento del fenómeno de salud-enfermedad estudiado. Se distinguen la fase descriptiva y la fase analítica.

1. Fase descriptiva

Se refiere a la descripción detallada de los fenómenos de salud-enfermedad, basada en la observación cuidadosa y el registro objetivo de los hechos. Organiza y resume la información de eventos o de los casos de una enfermedad de acuerdo con las **variables epidemiológicas de tiempo, lugar y persona**. Las cuales responde las preguntas: ¿qué ocurrió?, ¿quiénes son los afectados?, ¿dónde ocurrió? Y ¿cuándo ocurrió?

Ejemplo:

- ✓ **Variables de tiempo:** hora del día, estaciones del año, meses, años, fenómenos de masa en el tiempo, tendencia secular (es decir las variaciones en la frecuencia de enfermedad que se producen de una generación a otra), tendencias estacionarias, etc.
- ✓ **Variables de lugar:** características demográficas, zona de residencia (urbana o rural), lugar de nacimiento, temperatura, humedad, suelo, vegetación, fauna, población que la habita, etc.
- ✓ **Variables de persona:** Constituyen atributos biológicos, sociales o culturales que influyen en la presencia de enfermedad, tales como el sexo, edad, etnia, nivel de estudios, nivel socioeconómico, estado civil, características familiares o genéticas, características endógenas, estilos de vida etc.

Planteamiento de una hipótesis

La descripción de los fenómenos que realiza la epidemiología descriptiva, sugieren explicaciones posibles de los factores o variables involucrados en el proceso causal del

fenómeno en estudio (salud o enfermedad). Surge así la formulación de hipótesis que pueden definirse como una explicación posible completa o parcial, pero sujeta a confirmación de un fenómeno de salud o enfermedad. Estas hipótesis surgen de observaciones clínicas, epidemiológicas y de laboratorio relacionadas con el evento estudiado.

Desde el punto de vista de la Epidemiología, la fase de la epidemiología descriptiva o bien el estudio o la investigación descriptiva, ha sido la gran **proveedora de hipótesis** en relación con los importantes problemas de salud con la que cuenta la epidemiología.

2. Fase analítica

Esta segunda fase es reconocida en el lenguaje epidemiológico como un estudio o investigación de carácter "analítico".

La tarea fundamental de esta fase es la *comprobación o refutación de las hipótesis formuladas*, usando como unidades de estudio las poblaciones o grupos humanos.

Se utiliza para cuantificar la asociación entre variables de exposición y variables de resultado, así como probar hipótesis sobre la relación causal.

Contesta las preguntas ¿cómo ocurrió Y ¿por qué ocurrió?

Los principales tipos de diseño de investigación analítica que permiten dar respuesta a las hipótesis formuladas (en la fase de la epidemiología descriptiva) son los estudios:

1. De prevalencia (transversales)
2. De casos y controles
3. De cohorte
4. Experimentales

Etapas del método epidemiológico

Las etapas del método epidemiológico son las siguientes:

- ✓ En un primer momento la epidemiología observa rigurosamente la realidad sin intentar modificarla (Fase descriptiva)
- ✓ En una segunda etapa, se elaboran hipótesis implicatorias sobre la base de los paradigmas imperantes (Fase descriptiva)
- ✓ En un siguiente paso la epidemiología intenta verificar la validez de su(s) hipótesis(s) sometiénola a la verificación de acuerdo con la estrategia escogida para el caso particular (utilizando diferentes diseños de investigación) (Fase analítica)
- ✓ Luego prosigue la etapa de conclusión, de acuerdo a los resultados obtenidos, aceptándose o rechazándose la(s) hipótesis original (Fase analítica).
- ✓ Con la nueva evidencia la epidemiología elabora nuevas hipótesis que seguirán el mismo análisis descrito, alimentando el conocimiento y abriendo un nuevo ciclo de investigación.

Es necesario recordar que la particularidad del método epidemiológico está representada por el carácter propio de su estrategia y del cuerpo de conocimientos que produce. Sin embargo, es necesario enfatizar que **los pasos, sintetizados, del proceso de investigación epidemiológica coinciden con los del método científico en general.**

La **característica principal** es que se estudia poblaciones y, en ellas, enfermedades o problemas de salud. Si bien se suelen presentar variadas formas de esquematizar este proceso, en general todas coinciden en que deben incluirse:

1. Concepción de la idea
2. Planteamiento del problema de investigación
3. Objetivos de la investigación
4. Revisión conceptual del tema: bibliografía, antecedentes de todo tipo (aún, rumores), estadísticas, etc.
5. Formulación del marco teórico
6. Formulación de hipótesis
7. Planificación del estudio que comprende, entre otros:
 - Selección y operacionalización de variables
 - Definición de categorías y escalas de medición
 - Definición de las unidades de análisis
 - Elección del diseño de investigación
 - Definición de universo, muestra y técnica de muestreo
 - Elaboración del instrumento y de los procedimientos de medición. pruebas de confiabilidad y validez del instrumento
 - Plan de análisis de los datos
 - Prueba piloto
8. Recolección de los datos
9. Procesamiento, análisis e interpretación de los resultados
10. Conclusiones y sugerencias
11. Elaboración de un informe

Fines u objetivos del método epidemiológico

Los epidemiólogos trabajan en los servicios de salud pública y otros servicios sanitarios realizando funciones como; vigilar el estado de salud de las poblaciones, detectar y resolver crisis de salud (ej; brote de enfermedad infecciosa), analizar la efectividad de las intervenciones de salud pública, evaluar el funcionamiento de los servicios sanitarios, etc. Todas estas funciones se pueden agrupar en los siguientes fines u objetivos de la epidemiología:

- a) Identificar los problemas de salud de la población, describiendo su magnitud y distribución

La puesta en marcha de un sistema de vigilancia epidemiológica permite conocer la frecuencia y distribución de los fenómenos de salud en la comunidad. El conocimiento de su magnitud facilita la determinación de las prioridades en la actuación sanitaria, ya que no se pueden abordar todos los fenómenos a la vez. El hecho de que un problema de salud afecte a un gran número de personas es un criterio importante para invertir los recursos necesarios en la resolución de ese problema. Por otro lado, la información sobre las características de las personas afectadas y de su distribución geográfica nos permite identificar los grupos más vulnerables y así conocer mejor los factores de riesgo.

- b) Evaluar los métodos de diagnóstico y tratamiento

Para hacer el diagnóstico de una enfermedad no basta con hacer la anamnesis y la exploración física del paciente; también se necesitan pruebas complementarias. La epidemiología ayuda a elegir el mejor método diagnóstico porque valora la capacidad de estas pruebas para detectar a individuos sanos y enfermos (es decir, su sensibilidad y especificidad) y también valora su capacidad de predicción (valor predictivo). La epidemiología también evalúa los efectos de ciertas medidas terapéuticas o preventivas sobre la población. Los ensayos clínicos farmacológicos son un ejemplo de esto.

- c) Comprender mejor los fenómenos biológicos

La epidemiología describe un suceso biológico, puesto que estudia cómo es su distribución según variables de persona, lugar y tiempo y además estudia cómo evoluciona a lo largo del tiempo.

d) Identificar nuevas enfermedades

La epidemiología ha ayudado a identificar enfermedades desconocidas. Esto es lo que ocurrió en el caso del SIDA; la aparición de neumonía por *neumocystis carinii* en personas jóvenes previamente sanas, hizo sospechar la existencia de algún tipo de inmunodeficiencia adquirida, puesto que esta enfermedad solo se había visto en personas ancianas e inmunodeprimidas. Los estudios epidemiológicos en este grupo de población lograron identificar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La epidemiología también ha ayudado a separar procesos patológicos que inicialmente se consideraban similares. Un ejemplo de este último caso es la distinción de los dos tipos de úlcera (gástrica y duodenal).

e) Identificar las causas y los factores de riesgo

Es la aportación más importante de la epidemiología en la prevención de los problemas de salud. La identificación de las causas de las enfermedades ha permitido crear tratamientos y medidas de prevención específicas contra esas causas. Un ejemplo de esto es la creación de las vacunas como medida de protección frente a microorganismos (ej; poliomielitis, difteria, tétanos, hepatitis, etc). Además, la epidemiología también permite identificar los factores de riesgo de las enfermedades, que son todos aquellos factores que aumentan la probabilidad de que aparezca una enfermedad. Un ejemplo de esto fue la confirmación del hábito de fumar como práctica de riesgo para el cáncer de pulmón e infarto de miocardio o la alimentación rica en grasas saturadas como factor de riesgo de las enfermedades cardiovasculares.

f) Evaluación del funcionamiento de los Servicios de salud

La Epidemiología evalúa el funcionamiento de los Servicios de salud mediante el análisis de la estructura, de las actividades y de los resultados de la asistencia sanitaria.

TIPOS DE EPIDEMIOLOGIA DONDE SE APLICA EL MÉTODO

A medida que la epidemiología se desarrolla se va extendiendo a nuevas áreas y su campo de actuación se va ampliando. Esto hace que la epidemiología adopte nuevas denominaciones para nombrar aplicaciones específicas. Estas nuevas denominaciones son las siguientes:

- a) Epidemiología Social: estudia cómo la sociedad y las diferentes formas de organización social influyen en la salud y en los procesos de salud-enfermedad. Ejemplo; determinar si las características de los vecindarios influyen en la salud de sus habitantes.
- b) Epidemiología Molecular: estudia cómo contribuyen los factores de riesgo genéticos identificados a nivel molecular en la etiología de las enfermedades. Ejemplo; estudiar métodos de prevención y control de enfermedades infecciosas mediante el diagnóstico molecular, estableciendo para ello las posibles rutas de propagación de un brote de infección.
- c) Epidemiología Genética: estudia cómo los factores genéticos interactúan con los factores ambientales dando lugar a enfermedades. Ejemplo; estudiar los determinantes de las anomalías cromosómicas y cómo interactúan los factores genéticos con los ambientales en su etiopatogenia.
- d) Epidemiología Clínica: investiga la calidad de los procedimientos diagnósticos y la eficacia de los tratamientos administrados. También identifica los factores predictivos de respuesta

terapéutica en términos de recidiva y mortalidad. Ejemplo; determinar si un nuevo biomarcador sirve para detectar de forma precoz el cáncer o describir el riesgo de infarto agudo de miocardio en personas con varios factores de riesgo.

- e) Epidemiología Laboral: estudia la frecuencia y distribución de aquellos problemas de salud que se hallan ocasionados por las condiciones laborales y evalúa las medidas que son necesarias para prevenirlos. Ejemplo; describir cómo es la frecuencia de aparición del cáncer hematopoyético en las personas que trabajan con benceno y analizar si existe relación entre ambas situaciones.
- f) Epidemiología Ambiental: estudia el efecto de la contaminación ambiental sobre la salud y cuantifica el riesgo que corre la población de contraer una enfermedad debido a la exposición al contaminante ambiental. Ejemplo; identificar la influencia de la exposición a humedad en rinitis alérgica.

DISEÑOS EPIDEMIOLÓGICOS

El conocimiento de la estructura de los estudios científicos nos permite identificar como es en realidad el diseño de una investigación científica. El tipo de investigación depende de dos aspectos fundamentales:

1. Si el investigador realiza un análisis sin asignar una exposición o una intervención, es decir solo observando la práctica clínica usual
2. Si el investigador asigna una exposición o intervención, (administración de un tratamiento).

En el primer caso, se trata de estudios observacionales, es decir solo se observa sin intervenir, estos son los estudios que predominan en la literatura médica. Seguidamente debe distinguirse si el estudio tiene un grupo de comparación o grupo control. Cuando no existe un grupo control o de comparación, el estudio se define como **descriptivo**, mientras que si el estudio contempla un grupo control se define como **analítico**.

Si el estudio es analítico, el siguiente paso es saber la direccionalidad temporal del estudio, de tal manera que, si el estudio determina que la exposición y el evento o desenlace, ocurren al mismo tiempo o en un punto determinado del tiempo, el estudio se denomina **transversal** o “cross-sectional.”

En cambio, si el estudio comienza con la exposición (Ej. uso de anticonceptivos orales) y se realiza un seguimiento a las usuarias por varios años para determinar la ocurrencia de un evento (Ej. la trombosis venosa profunda), estamos en presencia de un **estudio de cohorte**.

Cuando el estudio se comienza observando el evento (ej. la trombosis venosa profunda) y se evalúa en retrospectiva la exposición (ej. consumo de anticonceptivos orales), son considerados estudios analíticos **casos y controles**.

Los estudios **experimentales** son aquellos donde se asigna una exposición, intervención o tratamiento; debe distinguirse si la exposición fue asignada por una técnica aleatoria o no aleatoria o asignación alternante.



Figura 1. Tipos de diseños epidemiológicos

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS: ESTUDIO OBSERVACIONAL Y DESCRIPTIVO INDIVIDUAL

Por definición, los estudios **descriptivos** no tienen grupo de comparación o grupo control y se enfocan sobre:

- 1) Persona, lugar y tiempo
- 2) Agente, el hospedador y el ambiente

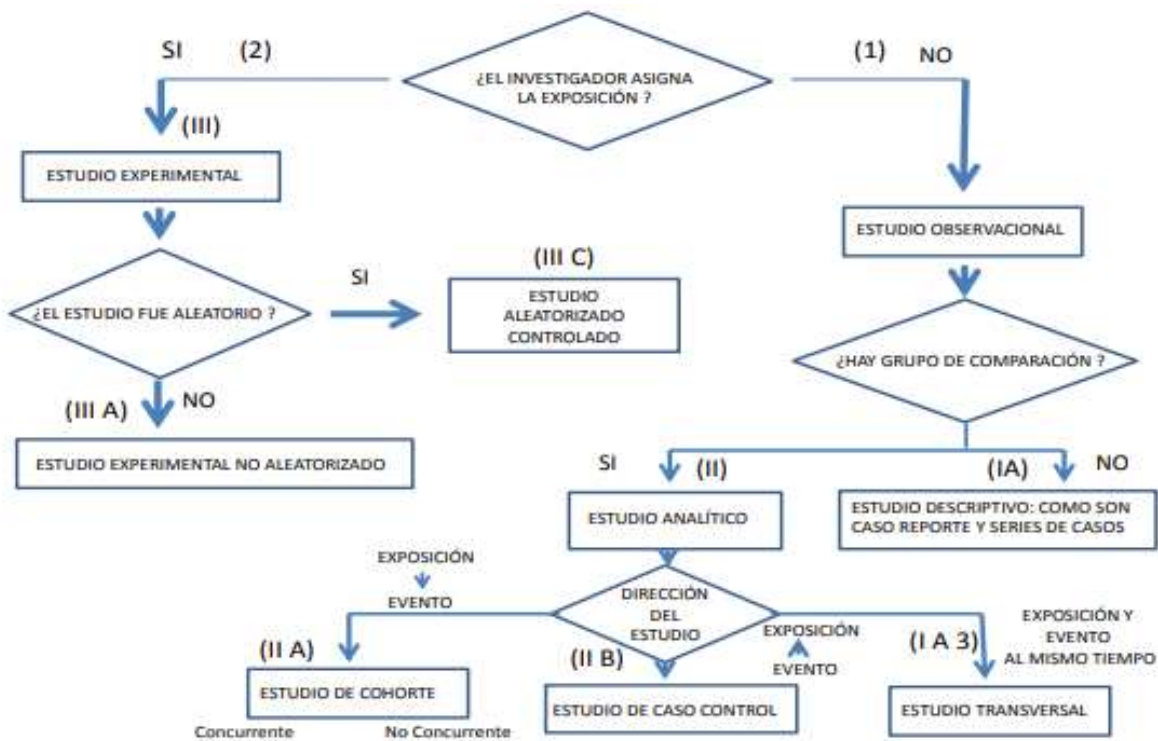
En ambos casos debe responder las 5 preguntas básicas: “Quién”, “qué”, “porqué”, “cuándo” y “dónde”, y opcionalmente: “y así que”. En este tipo de estudios el mensaje clave es describir el estado de salud o explorar las características de una población, permitiendo así el desarrollo de nuevos estudios derivados de éstos resultados.

Los estudios sin grupo de comparación o **estudios descriptivos**, permiten investigar la jerarquía de la patología o enfermedad, de estos se derivan:

- Reporte de casos: en donde se describe la patología de un solo paciente de forma completa, en tiempo, lugar y espacio.
- Series de casos: cuando se reúne un grupo de pacientes y se les describe la patología de manera conjunta a todos los individuos con la misma patología.

A continuación, se presenta un algoritmo que ayuda a seleccionar el tipo de estudio de investigación.

2a



2b



Figura 2. 2a: Algoritmo que orienta el tipo de estudio a desarrollar

2b: Relación entre la exposición y el desenlace y la definición del tipo de estudio

Los estudios descriptivos son el primer paso de la investigación biomédica, y permiten describir la frecuencia, historia natural y los posibles determinantes de la condición a investigar. Sus resultados muestran como muchas personas desarrollan una enfermedad o presentan un evento en el tiempo, por lo tanto, permiten describir las características de una enfermedad y quiénes son los afectados. Otra característica importante de estos estudios es que a partir de ello se pueden generar hipótesis acerca de las causas de las enfermedades, para luego ser exploradas mediante otros tipos de investigación, más rigurosos como son los estudios analíticos y los estudios experimentales aleatorizados. Una precaución importante que se debe tener presente en los estudios descriptivos es que no tienen grupos de comparación o grupo control, por lo que no permiten determinar la asociación entre las variables que intervienen, a diferencia de los estudios analíticos y los experimentales, que si tienen grupos de comparación y permiten valorar la asociación casual.

Tipos de estudios descriptivos

Los estudios descriptivos consisten en dos grandes grupos: individuales y poblacionales.

1. Estudio descriptivo individual

Son aquellos que se refieren al individuo, ejemplo de estos son los reportes de casos, los reportes de serie de casos, los estudios transversales y los estudios de supervisión. Pueden ser:

- **Reporte de caso:** en estos estudios a menudo el clínico observa y reporta un caso con una enfermedad o asociación de eventos inusual en un individuo, ejemplo de ello el reporte de un tumor poco frecuente, el adenoma hepatocelular en paciente femenina que recibe anticonceptivos orales.
- **Reporte de serie de casos:** son estudios descriptivos donde se reporta una serie de casos con una condición o enfermedad. Este tipo de estudio usualmente es capaz de generar una hipótesis, pero no puede probar una hipótesis debido a que no incluye un grupo de comparación apropiado. Estos estudios pueden a su vez constituir el punto de partida para estudios de casos y controles y utilizarse para evidenciar las causas de la enfermedad.
- **Estudio transversal o “cross sectional”** (estudio de prevalencia): es un estudio observacional que es realizado para examinar la presencia o ausencia de una enfermedad y simultáneamente se investiga la presencia o la ausencia de una exposición, en el mismo momento del tiempo. Así la exposición y el desenlace son tomados en el mismo momento de realizar el estudio, pero no está claro si la exposición precede el desenlace. Tiene un costo reducido y la pérdida del seguimiento no es un problema en estos estudios, sin embargo, es imposible saber la secuencia temporal de eventos. En estos estudios la prevalencia y no la incidencia es el principal foco de atención. También pueden dar información sobre la relación entre dos o más variables en un mismo grupo de sujetos, sin considerar a una de ellas como dependiente de la otra, es decir, sin asumir ninguna secuencia temporal, ni relación causa-efecto entre ellas.

Ventajas. Pueden estudiarse múltiples enfermedades simultáneamente; son más cortos y económicos que los longitudinales.

Limitaciones. Se estudian los casos prevalentes que pueden no ser representativos de todos los pacientes con la enfermedad; no se puede establecer la secuencia temporal de las variables estudiadas; es difícil de separar los factores de riesgo y de pronóstico.

- **Estudio de vigilancia o de supervisión:** estos estudios tienen como objetivo fundamental la vigilancia a través de la observación de una comunidad, ésta puede realizarse mediante una recolección sistemática, con análisis e interpretación de los datos de salud a fin de planificar, implementar y evaluar la práctica de la salud pública. La clave esencial en este caso es la prevención y el control de los problemas de una comunidad. En un estudio de supervisión la vigilancia que se lleva a cabo, puede ser pasiva o activa. La vigilancia pasiva, es la obtenida a través de los certificados médicos de mortalidad, mientras que la vigilancia activa investiga la supervisión de los casos.

2. Estudios ecológicos o poblacionales

Son estudios descriptivos en los que la unidad de análisis son poblaciones o grupos de personas geográficamente bien delimitados (municipio, ciudad, región, país, etc.), en lugar de individuos.

Son estudios de correlación y permiten observar la asociación entre la exposición y el desenlace en poblaciones, en lugar de observar a los individuos como tal. Analizan la frecuencia de la enfermedad o problema de salud desde una perspectiva colectiva-espacial muy bien definida. Sus medidas son agregadas que resumen las características individuales de todos los miembros de un colectivo. Por ej.,

la tasa de mortalidad por una enfermedad, el nivel medio de consumo de un nutriente o la situación nutricional de la población, el consumo medio de alcohol, etc. De esta manera muchos datos podrían recolectarse y aplicarse en los estudios de correlación y así se podría generar una hipótesis para iniciar una investigación en relación a un problema colectivo. Estos estudios ecológicos, sin embargo, tienen limitaciones importantes, como es la **falacia ecológica**, que se refiere a la imposibilidad de generalizar la información grupal a un solo individuo.

Conociendo los diferentes tipos de Estudios Descriptivos, se puede resumir su utilidad en tres aspectos principales:

- Análisis de tendencia: permiten la vigilancia de salud en el tiempo, es decir, permite monitorizar la salud en una población para una mejor administración de los servicios.
- Planificación de cuidados de salud: especialmente en intervenciones oportunas de tratamiento.
- Desarrollar hipótesis causal de los eventos: asociando factores de riesgo de una enfermedad determinada.

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Tipos de estudios analíticos

Los estudios analíticos se clasifican en estudios de cohorte y estudios de casos y controles.

1. Cohorte

Es un estudio observacional en el cual los sujetos con la exposición de interés (por ejemplo hipertensión) y los sujetos sin la exposición (sin hipertensión), son identificados y seguidos en el tiempo hasta que el desenlace ocurra (ejemplo accidente cerebrovascular).

A diferencia de los estudios descriptivos los estudios de cohorte, proceden de la secuencia lógica de la exposición hacia el evento o desenlace, son prospectivos.

Si el grupo expuesto desarrolla una incidencia de eventos mayor al grupo no expuesto, se podría decir que la exposición está asociada con el aumento de riesgo de eventos en el grupo expuesto. La característica principal de estos estudios es el seguimiento de las personas hacia adelante en el tiempo, desde la exposición al desenlace.

Ventajas. A través de ellos se puede determinar tanto la incidencia como la historia natural de una enfermedad, mediante la evaluación de la secuencia temporal entre la causa y el desenlace; son bastante útiles en la investigación de múltiples desenlaces; son también útiles en los casos de exposiciones raras o infrecuentes.

Limitaciones. No es un estudio óptimo para enfermedades de muy baja frecuencia; pérdida de seguimiento de los casos; el estado de exposición de los que participan en el estudio puede cambiar.

2. Casos y controles

Este tipo de estudio es observacional, primero se identifica un grupo de sujetos con cierto tipo de desenlace o enfermedad y otro grupo control sin el desenlace o evento y después se evalúa en forma retrospectiva en el tiempo (por ejemplo la historia clínica) a fin de encontrar si fueron sometidos a una exposición o al factor de riesgo asociado con la enfermedad en estudio o desenlace.

Son estudios que se utilizan para explorar enfermedades infrecuentes o raras. En este tipo de estudio la dirección es hacia atrás, es decir se comienza con el evento, desenlace o enfermedad y a

partir de ahí, se mira hacia atrás, en el tiempo a fin de explorar la exposición que pudo desencadenar el evento.

El investigador define a un grupo con el desenlace (Ej. cáncer de ovario o infarto del miocardio) identificado como **casos**, y un grupo sin el evento o desenlace identificado como grupo **control**. Si la prevalencia de exposición es más alta entre los casos que entre los controles, la exposición está asociada con un aumento del desenlace o evento.

Ventajas. Son efectivos y eficientes para la investigación de enfermedades que tienen un periodo de latencia bastante largo, como en el caso del cáncer o enfermedades cardiovasculares; son más eficientes cuando la incidencia de desenlace, es más alta que la prevalencia de exposición; ameritan menos tiempo, menos esfuerzo y no son tan costosos como los de cohorte.

Limitaciones. La principal debilidad de los estudios de casos y controles, es la escogencia apropiado del grupo control. Existen dos importantes factores que afectan su validez: la escogencia del grupo control y la forma como se obtiene la historia de exposición.

El **grupo de casos** se selecciona con una muestra adecuada y representativa tomando datos de casos de incidencia más que casos de prevalencia. El **grupo de control** debería estar libre de enfermedad o desenlace pero a la vez, ser representativo de la población de riesgo.

Los estudios de casos y controles estudian los factores de riesgo de una enfermedad en particular, permitiendo de esta manera, estudiar los problemas de salud que requieren un abordaje relativamente rápido, como es el estudio de enfermedades con más de un agente etiológico causal. Permiten comparar un factor sospechoso o factor de riesgo de exposición en un grupo que ya tuvo el desenlace (caso) con respecto a un grupo que no lo ha presentado (control), y de esta manera poder examinar un sin número de factores de riesgo o de protectores.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Tipos de estudios experimentales

Los estudios experimentales pueden a su vez ser estudios **no aleatorizados** o cuasi-experimentales y estudios **antes-después** (o pre-post).

1. *Estudios no aleatorizados o cuasi-experimentales*

Son estudios de evaluación o de intervención sin asignación aleatoria, en ellos se realiza una intervención en humanos donde no se puede manipular la exposición.

2. *Estudios antes-después*

Estos estudios se caracterizan porque cada individuo se compara consigo mismo, es decir, él es su mismo control. Ejemplo de este tipo de estudios es la evaluación de la eficacia de la cirugía de cataratas en un grupo consecutivo de pacientes, que se evalúan antes y después de la intervención.

3. *Estudios experimentales clínicos aleatorizados o patrón de oro*

Los experimentos clínico aleatorizados (RCT) son un tipo especial de ensayo clínico en el cual la asignación a la exposición o intervención es determinada por aleatorización o al azar. A través de estos estudios se evita el sesgo de selección y de confusión. Este diseño se aproxima a un experimento controlado sobre la base científica.

Entre sus limitaciones se puede mencionar la validez externa, es decir, que se puedan o no generalizar sus resultados a otras poblaciones que son diferentes a las del estudio.

Los estudios experimentales aleatorizados están indicados cuando se quiere determinar si las modificaciones en una variable independiente (la cual se encuentra bajo el control del observador) como sería el medicamento que se va a estudiar o una intervención que se va a aplicar, asignada al azar, puede modificar algún desenlace (variable dependiente o variable desenlace).

Este estudio constituye el primer paso para la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Es llamado también **ensayo clínico** y se aplica en investigaciones en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas de un nuevo medicamento.

Están sujetos a restricciones éticas importantes que incluyen: razonable seguridad de que el sujeto no podría ser tratado de otra mejor forma; las alternativas de exposición deben ser aceptables; los sujetos en estudio no deberán verse privados de un mejor tratamiento.

Una de sus limitaciones son el alto costo, limitaciones de tipo ético y dificultades en la generalización de los resultados.

4. *Ensayos de campo*

Los sujetos incluidos no son pacientes, puesto que no han adquirido aún la enfermedad. Requieren por lo general un mayor número de sujetos respecto el ensayo clínico, los cuales deben ser visitados en sus casas, lugares de trabajo o lugares de estudio, lo que aumenta los costos. En general se limitan a estudio de factores preventivos de enfermedades o bien muy comunes o extremadamente graves. Las exposiciones deben ser asignadas de forma de facilitar la comparabilidad entre los grupos.

5. *Estudios comunitarios de intervención*

Estos estudios incluyen una intervención sobre bases comunitarias amplias, por ejemplo, la fluoración del agua a algunas comunidades. Algunas intervenciones se hacen sobre grupos de sujetos más pequeños que la comunidad entera, por ejemplo, familias, edificios, colegios, unidades del ejército, en que a todos los miembros de la unidad seleccionada se les somete a la exposición a observar.

INTERVALO DE CONFIANZA

Se define como el intervalo dentro del cual caerá un resultado la mayoría de las veces que se repita el experimento. Por convención el más utilizado es el Intervalo de Confianza del 95%, es decir, el intervalo dentro del cual estará el resultado 95 veces de cada 100 experimentos. Es por tanto la forma de establecer la precisión del resultado (estimador puntual).

NIVELES DE INVESTIGACIÓN

Esquematizando la investigación como un trayecto con seis peldaños, el tránsito a través de estos peldaños es lo que se denomina líneas o niveles de investigación.

Exploratorio

Se plantean cuando no existe un cuerpo teórico abundante que ilumine el estudio de un fenómeno observado; y los resultados que se obtengan sean un aporte al reconocimiento e identificación de los problemas. No hay preguntas que conduzcan a problemas precisos, se exploran áreas problemáticas. Se trata de una investigación cualitativa; por lo que no se requiere de manejo estadístico.

Descriptivo

Describe fenómenos sociales o clínicos en una circunstancia temporal y geográfica determinada. Desde el punto de vista **cognoscitivo** su finalidad es describir y desde el punto de vista **estadístico** su propósito es estimar parámetros. La estadística consiste en estimar frecuencias y/o promedios y otras medidas univariadas. Ej. Los estudios de frecuencia de la enfermedad: Incidencia y Prevalencia.

Relacional

No son estudios de causa y efecto; porque las pruebas estadísticas solo demuestran dependencia entre diferentes eventos. En este nivel se pueden realizar estudios de asociaciones y correlaciones sin establecer dependencia.

Explicativo

Su finalidad es explicar el comportamiento de una variable en función de otra(s); aquí se plantea una relación de causa-efecto, y tiene que cumplir otros criterios de causalidad; requiere de control tanto metodológico como estadístico.

Predictivo

Se encarga de la estimación probabilística de eventos generalmente adversos, como puede ser las complicaciones de la enfermedad, la mortalidad, etc. La línea investigativa debe haber pasado previamente por los otros niveles. Se aplican un conjunto de técnicas estadísticas.

Aplicativo

Plantea resolver problemas o intervenir en la historia natural de la enfermedad. Enmarca la innovación técnica, artesanal e industrial como la científica.

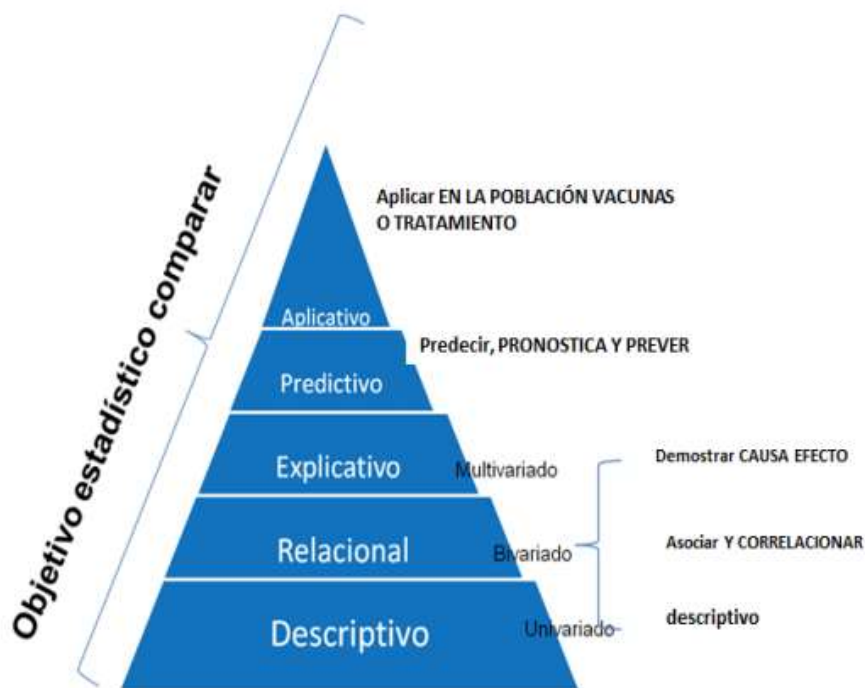


Figura 3. Niveles de investigación (según Dr. José Supo)



Figura 4. Ejemplo aplicado de los niveles de investigación

BIBLIOGRAFIA

- Etapas de un estudio epidemiológico descriptivo. [En línea] [accesado 3 mayo 2012] Disponible en: temasdeenfermeria.com.ar/.../etapas-de-estudio-epidemiologico-descr...
- El método epidemiológico. [En línea] [accesado 7 mayo 2012] Disponible en: www.odontochile.cl/.../epidemiologia/metodoepidemiologico.doc
- Método epidemiológico. [En línea] [accesado 3 mayo 2012] Disponible en: escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/ParEpidem6.htm
- Cómo y por qué investigar la epidemiología [En línea] [accesado 7 mayo 2012] Disponible en: escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/ParEpidem6.htm
- Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de las enfermedades. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. 2a edición.
- Donis, J. H. (2013). Tipos de diseños de los estudios clínicos y epidemiológicos. *Avances en biomedicina*, 2(2), 76-99.