Tipos de diseños de estudio en la investigación clínica

María M. Olivarec-Bonilla* y José J. Arteaga-Castrejón

Departamento de Urgencias, Hospital General Regional con Medicina Familiar No.1, Cuernavaca, Morelos, México

Resumen

Una parte fundamental en el desarrollo de un proyecto de investigación es elegir el diseño de estudio adecuado que conteste la pregunta de investigación planteada. Es importante identificar el tipo de estudio para llevar a buen fin la investigación. Conocer las características ventajas y desventajas de cada diseño nos facilitará el camino.

Palabras clave: Diseños de investigación. Estudios observacionales. Estudios descriptivos. Estudios analíticos. Estudios experimentales.

Types of study designs in clinical research

Abstract

A fundamental part in the development of a research project is to choose the appropriate research design that answers the proposed research question. It is important to identify the type of study to carry out the research successfully. To know the advantages and disadvantages of each design will facilitate the way.

Keywords: Research designs. Observational studies. Descriptive studies. Analytical studies. Experimental studies.

Introducción

En la investigación clínica existen diferentes diseños de estudios que contestan las distintas preguntas de investigación. Una parte fundamental de la metodología de un proyecto de investigación es elegir el diseño de estudio que se adecue al objetivo del proyecto. Los diseños pueden dividirse en dos tipos de acuerdo con el grado de control que tenga el investigador sobre las variables de estudio: observacionales y experimentales (Fig. 1). En los estudios observacionales «observamos» y documentamos los acontecimientos, no intervenimos, tenemos una conducta «expectante». Estos pueden ser descriptivos o analíticos,

y según el número de observaciones pueden ser longitudinales, es decir, de seguimiento, con varias mediciones de una variable, o transversales, con una sola medición. De acuerdo con el momento en que ocurre el fenómeno a estudiar, son prospectivos o retrospectivos, y de acuerdo con la recolección de los datos son prolectivos o retrolectivos, de acuerdo a los grupos de estudio puede ser un grupo o más es decir comparativos (analíticos). Por otra parte, los estudios experimentales se caracterizan por evaluar una intervención, es decir, una variable que se manipula y se pueden hacer comparaciones entre el grupo con intervención y el grupo control¹⁻³.

Correspondencia:

*María M. Olivarec-Bonilla
E-mail: dra.miros@hotmail.com

Fecha de recepción: 29-12-2021
Fecha de aceptación: 30-12-2021
DOI: 10.24875/REIE.21000381

Disponible en internet: 14-02-2022
Rev Educ Invest Emer. 2022;4(1):33-36
www.medicinadeemergencias.com

2604-6520 © 2021 Sociedad Mexicana de Medicina de Emergencias, AC. Publicado por Permayer México SA de CV. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Figura 1. Clasificación de los tipos de investigación.

El objetivo de este artículo es describir las características de los diferentes diseños de estudio, con sus ventajas y desventajas.

Casos clínicos

Los casos clínicos, pese a su bajo nivel de evidencia, favorecen el aprendizaje, contribuyen al conocimiento médico presentando aspectos nuevos, como una enfermedad nueva o de baja prevalencia, presentan síndromes poco comunes, sirven de guía en la práctica clínica dando un enfoque novedoso o diferente para el diagnóstico o para el tratamiento de una enfermedad, y exploran los diagnósticos diferenciales. Tienen una redacción estructurada: título, resumen, introducción (objetivo de la publicación), presentación del caso, discusión y conclusiones. Sirven para enseñar, y tienen como ventajas que pueden generar hipótesis; sin embargo, carecen de validez interna y externa, y por lo tanto no permiten generalizaciones⁴.

Serie de casos

Es un diseño de estudio descriptivo que se utiliza frecuentemente. Incluye una selección de varios casos que se agrupan por alguna característica en especial, ya sea sindrómica (p. ej., síndrome confusional agudo), etiológica (p. ej., pancreatitis biliar), anatómica (p. ej., fracturas de pelvis) e incluso de tratamiento (p. ej., efectos adversos). Tienen una baja evidencia, pero son fáciles y rápidos, describen cuadros clínicos, sirven para generar hipótesis y resultan útiles para monitoreo clínico⁵.

Estudios transversales o de prevalencia

El principal objetivo de estos estudios es describir la frecuencia, la distribución de los factores determinantes (riesgo) en un lugar o periodo determinado. Son estudios de prevalencia, es decir, del número de casos de un evento de salud en un momento determinado en referencia a un periodo de tiempo. Un ejemplo sería la encuesta ENSANUT, que en 2020 halló que la prevalencia de uso de cigarros electrónicos era del 1.2% (268,131) en los adolescentes varones en México^{6,7}. En este tipo de estudios es importante definir la población de referencia (universo de estudio), por lo que deben ser claros los criterios de inclusión y exclusión. Son estudios rápidos y económicos, no requieren seguimiento, sirven para generar hipótesis, estiman prevalencias de ciertas enfermedades e identifican posibles factores de riesgos. Sus desventajas son que no establecen causalidad ni riesgos⁸.

Estudios de casos y controles

Los estudios epidemiológicos de casos y controles se utilizaron empíricamente en el siglo xix por John Snow, comparando casos y no casos de cólera⁹. Sin embargo, no fue hasta los años 1950 que Confield, y Manuel y Haenzel, proporcionaron las primeras bases metodológicas para su aplicación y análisis^{10,11}.

Son estudios que se basan en la recopilación de datos ya generados, retrospectivos, y han sido de gran utilidad para modificar políticas de salud y avanzar en el conocimiento médico^{12,13}.

Los estudios de casos y controles se constituyen en una alternativa costo-efectiva para identificar factores de riesgo y generar hipótesis para próximos estudios. Se

Figura 2. Estructura de un ensayo clínico aleatorizado.

Figura 3. Estructura de un estudio cuasiexperimental.

selecciona a la población de acuerdo con la presencia (caso) o ausencia (controles) del evento de interés.

Una vez seleccionados los casos y los controles, se compara la exposición a diferentes variables o características de relevancia para el desarrollo del evento de interés.

La selección de los casos es de suma importancia, pues nos permitirá establecer los límites para la generación de los resultados. Pueden ser «casos prevalentes», cuando ya existen al momento de iniciar la investigación, o «casos incidentes», cuando se trabaja con aquellos que van apareciendo después de iniciar la investigación^{12,14}.

Los controles deben ser sujetos similares a los casos; generalmente son un subconjunto de la población de individuos que están en riesgo de desarrollar el evento de interés. Las consideraciones mínimas básicas para la selección de los controles son:

- Deben pertenecer a la misma población que los casos.
- Ser seleccionados independientemente de su condición de expuestos y no expuestos.

– La probabilidad de selección debe ser igual al tiempo en que el sujeto permaneció expuesto al evento de interés.

– Se deben evitar factores de confusión.

– Las variables se tienen que poder comparar entre los casos y los controles⁴.

La relación entre el número de casos y el de controles es de preferencia 1:1, pero si no se logra es posible utilizar una relación diferente (1:2, 1:3 o 1:4)⁵.

Los estudios de casos y controles presentan con frecuencia sesgos de selección, por lo que se recomienda utilizar casos incidentes. Otra fuente de sesgo es la no respuesta en algunos de los grupos, y al medir las variables de forma retrospectiva son propensos a un sesgo de información. Para reducir estos sesgos es importante que se utilicen técnicas de emparejamiento^{11,15}.

Estudios de cohorte

La característica principal de los estudios de cohorte es que los sujetos de estudio se siguen en el tiempo, seleccionando un grupo expuesto y un grupo no expuesto, para comparar la ocurrencia de algún evento de interés¹⁶. Su objetivo es asegurar que la aparición de un caso nuevo de una enfermedad difiera entre el grupo expuesto y el no expuesto al potencial factor de riesgo¹⁷.

Históricamente los estudios de cohorte eran longitudinales por excelencia, ya que se realizaban al menos dos mediciones a lo largo del tiempo, pero pueden ser simples o dobles, prospectivos o concurrentes, y de cohortes especiales¹⁸.

La clasificación de los estudios de cohorte puede ser respecto al tiempo (prospectivos, retrospectivos y

bidireccionales) y con relación a la población (cerrada y dinámica).

Entre los estudios observacionales, los de cohortes son los que tienen el diseño con menor riesgo de sesgo o error sistemático; sin embargo se presentan sesgos de selección e información^{11,19}.

Estudios clínicos experimentales

También conocidos como ensayos clínicos controlados, son estudios de carácter prospectivo que se realizan en seres humanos para comparar el efecto de una intervención contra otra. Los ensayos clínicos no solo incluyen medicamentos, sino también otros tipos de intervenciones (o maniobras).

En la historia de la medicina abundan los ejemplos de tratamientos a los que se atribuyeron beneficios excelentes y al realizar un ensayo clínico experimental resultaron ser inútiles e incluso dañinos²⁰.

Los estudios clínicos pueden dividirse en dos grandes grupos:

- Ensayos clínicos: destacan por seguir un proceso de aleatorización, maniobra que produce comparabilidad o equivalencia entre los grupos de estudio, que deben ser al menos dos (control y experimental). Existen algunos subtipos de ensayos clínicos: controlado, aleatorizado (clásico), pragmático y basados en registros pragmáticos (Fig. 2).
- Estudios cuasiexperimentales: se definen como «un conjunto de estrategias de investigación conducentes a la valoración del impacto de una intervención y, por ende, al estudio de los eventuales cambios que pueden ocurrir y por ello detectarse en los sujetos sometidos a esta intervención en función del tiempo»¹⁵ (Fig. 3).

Una de las principales motivaciones que llevan al investigador a realizar un ensayo clínico es que una terapia o intervención en estudio sea utilizada por otros médicos. Esto depende de tres aspectos: el parecido entre los enfermos del estudio y la población en la que se quiere extrapolar el efecto, el desenlace que se eligió para valorar la eficacia de la terapia, y que la intervención sea única y precisa^{17,21}.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Rev Med Clin Las Condes*. 2019;30:36-49.
2. Villasís-Keever MA, Miranda-Novales MG. El protocolo de investigación II: los diseños de estudio para investigación clínica. *Rev Alerg Mex*. 2016;63:80-90.
3. Vallejo M. El diseño de investigación: una breve revisión metodológica. *Arch Cardiol Mex*. 2002;72:8-12.
4. Villanueva López IS. Como redactar un caso clínico. *Acta Ortop Mex*. 2009;23:315-6.
5. Terrasa S, Caccavo TS, Ferraris J, Fescina TS, Fuertes E, Gómez M, et al. Cómo leer un artículo: guía para la lectura crítica de una serie de casos. *Evidencia, Actualización en la Práctica Ambulatoria*. 2007;10:19-22.
6. Álvarez-Hernández G, Delgado-De la Mora J. Diseño de estudios epidemiológicos. I. El estudio transversal: tomando una fotografía de la salud y la enfermedad. *Bol Clin Hosp Infant Edo Son*. 2015;32:26-34.
7. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2020 sobre Covid-19. Resultados nacionales. Instituto de Salud Pública. <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanutcontinua2020/doctos/informes/ensanutCovid19ResultadosNacionales.pdf>.
8. Hernández B, Velasco-Mondragón HE. Encuestas trasversales. *Salud Pública de México*. 2000;42:447-55.
9. Snow J. Sobre el modo de transmisión del cólera. *Salud Publica Mex*. 1991;33:194-201.
10. Cornfield J. A method of estimating comparative rates from clinical data; applications to cancer of the lung, breast, and cervix. *J Natl Cancer Inst*. 1951;11:1269-75.
11. Mantel N, Haenszel W. Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. *J Natl Cancer Inst*. 1959;22:719-48.
12. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios epidemiológicos de casos y controles. *Fundamento teórico, variantes y aplicaciones*. *Salud Publica Mex*. 2001;43:135-50.
13. Borja-Aburto VH, Muñoz SR, Bustamante-Montes P. [The case-control design in medical research]. *Rev Invest Clin*. 1997;49:481-9.
14. Soto A, Cvetkovich A. Estudios de casos y controles. *Rev Fac Med Hum*. 2020;20:138-43.
15. Morabia A. Case-control studies in clinical research: mechanism and prevention of selection bias. *Prev Med*. 1997;26:674-7.
16. Lazcano-Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios de cohorte. *Metodología, sesgos y aplicación*. *Salud Publica Mex*. 2000;42:230-41.
17. Manterola C, Quiroz G, Salazar P. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Rev Med Clin Las Condes*. 2019;30:36-49.
18. Hernández-Ávila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública Mex*. 2000;42:144-54.
19. Salazar P, Manterola C, Quiroz G, García N, Otzen T, Mora M, et al. Estudios de cohortes. 1ª parte. Descripción, metodología y aplicaciones. *Rev Cir*. 2019;71:482-93.
20. Calva-Mercado JJ. Estudios clínicos experimentales. *Salud Publica Mex*. 2000;42:349-58.
21. Molina Arias M. El ensayo clínico aleatorizado. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2013;15:393-6.