

EDICIONES **MAWIL**

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

1<sup>RA</sup> EDICIÓN



DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS



# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

**1<sup>RA</sup> EDICIÓN**

Méd. Gonzalo Mauricio Yagual Lucas  
Méd. Erick Hugo Zambrano Franco  
Méd. Katherine Andrea Flores Poveda  
Méd. Denisse Lissette Flores Subia  
Méd. Noemí Andrea Barrera Zambrano  
Méd. Karina Estefanía González Quinto  
Méd. Astrid Carolina Haro Parra  
Méd. Exsel Stony Chiriguaya Moya  
Méd. Juan Carlos Pincay Mendoza  
Méd. Alexander Manuel Méndez Castro  
Méd. Priscilla Fernanda Fiallos Montero

**EDICIONES MAWIL**

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## AUTORES

**Méd. Gonzalo Mauricio Yagual Lucas**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador  
[mauricioyagual68@gmail.com](mailto:mauricioyagual68@gmail.com)

**Méd. Erick Hugo Zambrano Franco**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador  
[dr\\_ezambrano@hotmail.com](mailto:dr_ezambrano@hotmail.com)

**Méd. Katherine Andrea Flores Poveda**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador  
[katitaflores\\_p@hotmail.com](mailto:katitaflores_p@hotmail.com)

**Méd. Denisse Lissette Flores Subia**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador  
[denisse64@hotmail.com](mailto:denisse64@hotmail.com)

**Méd. Noemí Andrea Barrera Zambrano**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador  
[noemi\\_barrera15@hotmail.com](mailto:noemi_barrera15@hotmail.com)



**Méd. Karina Estefanía González Quinto**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador

[karygo\\_q1@hotmail.com](mailto:karygo_q1@hotmail.com)

**Méd. Astrid Carolina Haro Parra**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador

[k-ritoharo@hotmail.com](mailto:k-ritoharo@hotmail.com)

**Méd. Exsel Stony Chiriguaya Moya**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador

[mdexsel\\_stony@hotmail.com](mailto:mdexsel_stony@hotmail.com)

**Méd. Juan Carlos Pincay Mendoza**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador

[jcpincaymczs5@gmail.com](mailto:jcpincaymczs5@gmail.com)

**Méd. Alexander Manuel Méndez Castro**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador

[dante\\_2011ammc@hotmail.com](mailto:dante_2011ammc@hotmail.com)

**Méd. Priscilla Fernanda Fiallos Montero**

Médico de la Universidad de Guayaquil; Ecuador

[priscillafiallosczs5@gmail.com](mailto:priscillafiallosczs5@gmail.com)

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## REVISORES

**Med. Olmedo Xavier Ruíz Lara**

Médico General  
Hospital General Ibarra;  
Médico Residente de Hospitalización Traumatología  
[olxarula@gmail.com](mailto:olxarula@gmail.com)

**Med. Tatiana Elizabeth Zurita Moreno**

Médico General  
Hospital Básico Baeza Napo;  
Médico Residente en Funciones Hospitalarias Emergencias y  
Hospitalización  
[tato\\_536@hotmail.com](mailto:tato_536@hotmail.com)

# DATOS DE CATALOGACIÓN

## AUTORES:

Méd. Gonzalo Mauricio Yagual Lucas  
Méd. Erick Hugo Zambrano Franco  
Méd. Katherine Andrea Flores Poveda  
Méd. Denisse Lissette Flores Subia  
Méd. Noemí Andrea Barrera Zambrano  
Méd. Karina Estefanía González Quinto  
Méd. Astrid Carolina Haro Parra  
Méd. Exsel Stony Chiriguaya Moya  
Méd. Juan Carlos Pincay Mendoza  
Méd. Alexander Manuel Méndez Castro  
Méd. Priscilla Fernanda Fiallos Montero

**Título:** Diseño de investigación epidemiológica conceptos generales, herramientas y métodos

**Descriptores:** Ciencias médicas; epidemiología, lucha contra las enfermedades, investigación medica

**Código UNESCO:** 3202 Epidemiología

**Clasificación Decimal Dewey/Cutter:** 614.5/Y108

**Área:** Ciencias Médicas

**Edición:** 1<sup>era</sup>

**ISBN:** 978-9942-826-64-0

**Editorial:** Mawil Publicaciones de Ecuador, 2021

**Ciudad, País:** Quito, Ecuador

**Formato:** 148 x 210 mm.

**Páginas:** 104

**DOI:** <https://doi.org/10.26820/978-9942-826-64-0>



Texto para docentes y estudiantes universitarios

El proyecto didáctico **Diseño de investigación epidemiológica conceptos generales, herramientas y métodos**, es una obra colectiva escrita por varios autores y publicada por MAWIL; publicación revisada por el equipo profesional y editorial siguiendo los lineamientos y estructuras establecidos por el departamento de publicaciones de MAWIL de New Jersey.

© Reservados todos los derechos. La reproducción parcial o total queda estrictamente prohibida, sin la autorización expresa de los autores, bajo sanciones establecidas en las leyes, por cualquier medio o procedimiento.

**Director Académico:** PhD. Jose María Lalama Aguirre

**Dirección Central MAWIL:** Office 18 Center Avenue Caldwell; New Jersey # 07006

**Gerencia Editorial MAWIL-Ecuador:** Mg. Vanessa Pamela Quishpe Morocho

**Editor de Arte y Diseño:** Lic. Eduardo Flores, Arq. Alfredo Díaz

**Corrector de estilo:** Lic. Marcelo Acuña Cifuentes

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## ÍNDICE



EDICIONES **MAWIL**



|   |    |
|---|----|
| PRÓLOGO.....  | 13 |
| INTRODUCCIÓN.....   | 16 |
| <br>  |    |
| Generalidades.....  | 21 |
| Concepto de salud.....                                    | 23 |
| Concepto de epidemiología.....                            | 23 |
| La investigación epidemiología.....                       | 24 |
| Proceso de investigación.....                             | 25 |
| Protocolo de investigación.....                           | 26 |
| Clasificación de los estudios epidemiológicos.....        | 34 |
| Epidemiología de salud pública.....                       | 39 |
| Epidemiología clínica.....                                | 40 |
| Epidemiología y control de problemas de salud.....        | 41 |
| Estadísticas y epidemiología.....                         | 42 |
| Medidas de frecuencia de la enfermedad.....               | 44 |
| Medidas de incidencia de la enfermedad.....               | 46 |
| Medidas de efecto: absolutas y relativas.....             | 49 |
| Clasificación, diseño y tipos de estudios                 |    |
| Epidemiológicos.....                                      | 50 |
| Finalidad del estudio: descriptivo, analítico.....        | 52 |
| Secuencia temporal: transversal, longitudinal.....        | 53 |
| Control de la asignación de los factores de estudio:..... | 55 |
| Estudios observacionales, experimentales.....             | 55 |
| Inicio del estudio y cronología de los hechos.....        | 58 |
| Prospectivos, retrospectivos.....                         | 58 |
| Clasificación de los estudios observacionales.....        | 61 |
| Estudios de prevalencia o de corte transversal.....       | 61 |
| Estudios de cohorte.....                                  | 61 |
| Estudios de casos y controles.....                        | 63 |
| Los estudios ecológicos.....                              | 64 |
| Series de casos.....                                      | 66 |
| Clasificación de estudios experimentales.....             | 66 |
| Estudios cuasi- experimentales.....                       | 66 |
| Ensayo clínico.....                                       | 67 |

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLOGICA**



|   |     |
|---|-----|
| Revisión sistemática de la literatura y meta-análisis.....            | 69  |
| Hipótesis de trabajo .....  | 72  |
| Selección de la población de estudio.....                             | 74  |
| Estrategias de búsqueda de la información .....                       | 76  |
| Fuentes de información.....   | 77  |
| Criterios de búsqueda de la información.....                          | 78  |
| Criterio de inclusión.....  | 81  |
| Recogida de datos.....  | 81  |
| Valoración de la calidad de los datos.....                            | 85  |
| Significación sanitaria del meta-análisis .....                       | 85  |
| Ranking y validez científica de los<br>Estudios epidemiológicos ..... | 87  |
| Comunicación científica .....   | 92  |
| El artículo científico original .....                                 | 94  |
| Ética e investigación epidemiológica.....                             | 97  |
| <b>REFERENCIAS</b> .....  | 100 |

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## TABLAS



EDICIONES **MAWIL**

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLOGICA**



|  |    |
|--|----|
| Tabla 1. Epígrafes que componen el protocolo de un proyecto de investigación. .... | 33 |
| Tabla 2. Diferencias entre estudio transversal y longitudinal. ....                | 54 |
| Tabla 3. Comparación de los estudios ecológicos e individuales..                   | 65 |
| Tabla 4. Evaluación de la calidad de los estudios. Criterios de validez.....       | 72 |
| Tabla 5. Protocolo de un metaanálisis.....   | 87 |

# **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA**

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## **FIGURAS**



EDICIONES **MAWIL**



Figura 1. Esquema de clasificación de estudios epidemiológicos. .... 39

Figura 2. Clasificación de los distintos diseños de investigación clínica, con énfasis en los Estudios observacionales. .... 56

Figura 3. Diseño clásico de un estudio de cohorte. .... 63

Figura 4. Diagrama de flujo de un ensayo clínico..... 69

Figura 5. Etapas para realizar una búsqueda de Información. .... 77

Figura 6. Técnicas de búsqueda de Información. .... 80

# **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA**

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## **PRÓLOGO**



EDICIONES **MAWIL**

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Los principales objetivos de la investigación epidemiológica son, por un lado, describir la distribución de enfermedades y eventos de salud en poblaciones humanas y, por otro, contribuir al descubrimiento y caracterización de las leyes que rigen o influyen en estas condiciones. La epidemiología no representa un dominio de conocimiento claramente definido como el de otras ciencias médicas, como la bioquímica o la fisiología. La epidemiología se utiliza en las diferentes ramas de la medicina como herramienta para el estudio de diferentes enfermedades o eventos relacionados con la salud, especialmente cuando se busca evaluar su impacto en la población. Así, es posible encontrar aplicaciones de la epidemiología tanto para definir los mecanismos de transmisión de una enfermedad infecciosa como para evaluar la respuesta médica organizada para enfrentarla o para evaluar el impacto, en el ámbito poblacional, del desarrollo de resistencias a los diferentes. tra- tos. El principal objetivo de la epidemiología es desarrollar conocimientos que se puedan aplicar a nivel poblacional, por lo que se considera una de las ciencias básicas de la salud pública.

La Información necesaria para alcanzar los objetivos de la investigación epidemiológica, ya sea descriptiva o analítica, se deriva de la experimentación en seres humanos o, más frecuentemente, de la observación directa de grupos de población. Si bien es de interés primordial para la epidemiología obtener conocimientos sobre la aplicación de la población, rara vez estudia a la población en su conjunto. Por ello, tanto para la experimentación con voluntarios como para la observación de grupos de población, es necesario desarrollar estrategias de muestreo y medición que permitan, en una primera instancia, estudiar subgrupos de población y, en un segundo período, realizar extrapolaciones del conocimiento generado a la población total. La validez de la Información derivada de los estudios epidemiológicos depende en gran medida de la idoneidad y adecuación de los métodos utilizados. El reconocimiento de la importancia de los aspectos metodológicos como eje necesario para el desarrollo y avance del conocimiento epidemiológico ha llevado al desarrollo y estudio de nuevos métodos de



aplicación en campo que se han asumido como objetivo de la epidemiología. Sin duda, esto ha contribuido significativamente a mejorar la calidad y validez de los conocimientos derivados de los estudios epidemiológicos y a consolidar la epidemiología como ciencia básica necesaria para el avance de la salud pública y la medicina.

# **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA**

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## **INTRODUCCIÓN**



EDICIONES **MAWIL**



Cuando un profesional se plantea una pregunta clínica o un problema de investigación, el primer paso es revisar la literatura para comprender completamente el problema en estudio y la evidencia disponible. la revisión de la literatura revelará cualquier brecha de conocimiento o evidencia relacionada con el problema y de esta manera, mantendrá esa pregunta original o la repensará sobre un mejor fundamento. el segundo paso es definir los objetivos de la encuesta que conducirán a la respuesta a la pregunta. el tercer paso, estrechamente relacionado con el segundo, es definir el diseño de la investigación. este punto es el que abordaremos de manera detallada en el presente libro.

Se presentan en sus primeras páginas los conceptos más relacionados con el tema como son: concepto general, concepto de salud y concepto de epidemiología, luego nos adentramos más en el desarrollo presentando lo que significa la investigación epidemiológica, procesos de investigación y protocolo de investigación, llevándonos estos a temas un poco más profundos que nos ayudaran a entender cómo se desarrolla y que se debe tener en cuenta a la hora de hacer un diseño de investigación epidemiológica.

En este punto presentamos la clasificación de los estudios epidemiológicos, lo que implica la epidemiología de salud pública y la epidemiología clínica, a su vez hablamos de la importancia que tiene la epidemiología y control de los problemas de salud y su prioridad de acuerdo a la gravedad, según sea el caso.

También tomamos en cuenta la importancia de las estadísticas y epidemiología ya que las mismas tienen un papel importante en la medición de fenómenos inciertos, en este paso las estadísticas nos llevan a poder presentar las medidas de frecuencia de la enfermedad, medidas de incidencia de la enfermedad y las medidas de efecto: absolutas y relativas.

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLOGICA**



El siguiente punto, clasificación, diseño y tipos de estudios epidemiológicos, describe el proceso de creación de plan o protocolo para dar inicio al diseño y descripción de los tipos de estudio a tomar en cuenta de acuerdo a las necesidades de la investigación. en cuanto a la finalidad del estudio: descriptivo, analítico, se narran las especificaciones que implican cada uno por separado, seguimos con la secuencia temporal: transversal, longitudinal, presentando las similitudes, ventajas e importancia de la observación en cada secuencia.

El control de la asignación de los factores de estudio se desglosa en estudios observacionales, experimentales, los cuales se basan en observar y registrar y controlar los procesos.

Continuamos con el siguiente punto, y llegamos al inicio del estudio y cronología de los hechos, que a su vez se deriva en prospectivos, retrospectivos, los prospectivos se definen una vez planteada la hipótesis se define la población que va a participar en la observación mientras que los retrospectivos ponen a prueba una hipótesis que se ha planteado sobre la etiología de una enfermedad.

pasamos a la clasificación de los estudios observacionales, que se traducen en: estudios de prevalencia o de corte transversal que determinan la presencia de una condición o condición de salud en una población bien definida, estudios de cohortes que es un diseño epidemiológico observacional, analítico y longitudinal, estudios de casos y controles se definen como un diseño observacional analítico en el que los sujetos se seleccionan en función de la presencia de una enfermedad o efecto (casos) o no (controles), los estudios ecológicos los cuales se destacan del resto porque la población de estudio no está conformada por sujetos individuales, sino sujetos agrupados y series de casos suelen contener información individual detallada sobre el paciente. esto incluye información demográfica (por ejemplo: edad, sexo, etnia) e información sobre diagnóstico, tratamiento, respuesta al tratamiento y seguimiento después del tratamiento, pasamos entonces a



la clasificación de los estudios experimentales que a su vez se expresan en estudios cuasi-experimentales que se caracteriza por el hecho de que el tema de estudio no se elige al azar, sino que se encuentra o establece de antemano, ensayo clínico es un estudio experimental prospectivo, que compara un tratamiento (intervención) con un grupo de control (placebo o activo) y luego observa su efecto o resultado.

Continuando la secuencia, se nos presenta la revisión sistemática de la literatura y metaanálisis, en este punto entendemos que una revisión sistemática puede ir acompañada o no de un metaanálisis (falta de información cuantitativa en los estudios primarios si la combinación de los resultados de los estudios primarios no es apropiada debido, entre otras cosas, a muy pocos estudios o heterogeneidad significativa), de allí pasamos a la hipótesis de trabajo que es parte fundamental de una investigación ya que esta guiará el proceso y permite llegar a una conclusión concreta.

La selección de la población de estudio, consta de una serie de casos definidos, limitados y accesibles que sirven como referencia para la selección de la muestra y cumplen un conjunto de criterios predeterminados, esta nos lleva a estudiar las estrategias de búsqueda de la información la cual debe ser precisa y eficiente, con el fin de obtener los resultados más relevantes, más adecuados a las necesidades de información, se debe escoger muy bien las fuentes de información ya que estas nos sirven para hacer referencia al origen de ciertas fuentes, para obtener información se debe mantener ciertos criterios de búsqueda de información los cuales deben ser precisos y eficientes, a fin de obtener los resultados más pertinentes, más adecuados a las necesidades de información, para continuar hablamos sobre los criterios de inclusión que son las características que los potenciales participantes deben considerar para poder participar en un estudio.

Llegamos a la recogida de datos y en esta el investigador tiene una variedad de métodos para crear el plan de recolección que varían según

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



4 dimensiones: estructura, confiabilidad, interferencia del examinador y objetividad, pasamos a la valoración de la calidad de los datos, que se debe verificar cuenta con los siguientes criterios, relevancia e integridad, confiabilidad, puntualidad y claridad.

en tal sentido pasamos a la significación sanitaria del metaanálisis que nos ayuda a entender cómo se seleccionaron los estudios y cómo se incluyeron los sujetos que participaron en cada estudio, la forma en que se seleccionaron los estudios puede ayudar a eliminar el sesgo de publicación.

por su parte es importante destacar el ranking y validez científica de los estudios, siendo este necesario para formular unos objetivos de forma clara y cuantitativa para dejar muy bien sentado desde el principio que es lo que se quiere medir, también es importante destacar la comunicación científica que constituye el principal mecanismo de existencia y desarrollo de la ciencia, siendo esta necesaria para comunicar el valor de nuevas hipótesis, difundir nuevos conceptos o nuevas leyes formuladas sobre la existencia, desarrollo o relaciones entre diferentes fenómenos de la naturaleza, la sociedad o el pensamiento.

Casi para finalizar, pero no menos importante presentamos el artículo científico original los cuales son los documentos científicos más publicados, ya que principal objetivo es comunicar de manera coherente, clara y concisa al lector sobre la investigación realizada.

Para culminar tocamos el tema más importante como lo es la ética e investigación epidemiológica ya que toda investigación en la que participan seres humanos debe realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos: respeto a las personas, caridad, no abuso y justicia.

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## GENERALIDADES



EDICIONES **MAWIL**

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Cada investigación epidemiológica sigue una secuencia de preguntas a las que, según la respuesta, decidiremos el tipo de diseño. La primera pregunta sería el estudio de un efecto y los factores que condicionan o determinan su aparición en una población determinada. La primera pregunta sería: ¿estamos ante un problema que daña la salud?

Posteriormente, realizamos una descripción exhaustiva: se mide la frecuencia del problema y se hacen las observaciones necesarias sobre las diferencias entre los grupos por edad, sexo, historia personal, etc. A partir de la descripción se proponen hipótesis sobre las posibles asociaciones entre los distintos factores o variables estudiadas, decidiendo qué evaluar: la asociación, la causalidad o el riesgo.

En función de esto, se decide el tipo de investigación: ecológica, transversal, analítica o experimental. Cuando el conocimiento del problema que se quiere estudiar es escaso y/o vago en cuanto a los factores que lo producen, lo mejor es realizar estudios descriptivos sobre el mismo, antes de decidir hacer dibujos más complejos: se sabe del problema, más será fácil comprobar todos los aspectos relacionados con él en el diseño; también se ahorraran recursos económicos al hacerlos.

Dependiendo del control de atribución, aleatorización e intervención en el diseño del investigador, se puede realizar una u otra investigación y, por tanto, se habla del diagnóstico del problema, la asociación entre el factor y el efecto, riesgo o causalidad.

Información epidemiológica según diseño. Los diferentes modelos de epidemiología clínica y de campo proporcionan Información de diferentes tipos. La variable de tiempo asociada al estudio es muy importante para el tipo de Información epidemiológica que se puede extraer del mismo.



### **1.1. Concepto de salud**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Salud, 2021), el concepto de salud está vinculado a un estado de bienestar físico, mental y social, y no solo a la ausencia de enfermedad.

La salud también se define en dos niveles: un nivel subjetivo (el sujeto cree que se encuentra en bienestar) y un nivel objetivo (cuando existen datos que permiten controlar dicho estado).

La salud ha sido considerada no como un estado indeterminado, sino como un medio para un fin, como un estado que les permite a las personas llevar una vida individual, social y económicamente productiva. La salud es un recurso para la vida diaria, no el objetivo de la vida. Es un concepto positivo que enfatiza los recursos sociales y personales, así como las habilidades físicas.

### **1.2. Concepto de epidemiología**

La epidemiología es la rama de la medicina que estudia la frecuencia, distribución y determinantes de estados y eventos relacionados con la salud y la enfermedad. Como cualquier método científico, el método epidemiológico tiene 3 etapas. Primero, observar o conocer la frecuencia y distribución de las enfermedades. Por tanto, los patrones de frecuencia y distribución pueden dar lugar a hipótesis de asociación entre la enfermedad y un factor dado. Finalmente, se diseña un estudio experimental para probar o refutar la hipótesis presentada.

Los estudios epidemiológicos se clasifican en descriptivos o analíticos. Los estudios descriptivos evalúan la frecuencia y distribución de enfermedades en poblaciones, en relación con las variables de persona, lugar y tiempo. Estos pueden proporcionar pistas que ayuden a generar hipótesis sobre asociaciones entre factores de exposición y estados de salud o enfermedad. Los estudios analíticos evalúan los determinantes

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



de estados de salud o enfermedad, verificando o rechazando hipótesis generadas por estudios descriptivos, con el objetivo de identificar factores de riesgo o protectores de una enfermedad. Entre los estudios descriptivos se encuentran los estudios ecológicos, realizados sobre poblaciones, y series de casos y estudios transversales, realizados sobre individuos. Los estudios analíticos pueden ser observacionales (estudios de casos y controles, estudios de cohortes) o intervencionistas (ensayos clínicos, ensayos de campo, ensayos comunitarios).

La mejor evidencia científica al analizar la frecuencia de una enfermedad se obtiene a partir de censos o estudios de muestras aleatorias de la población general, y los estudios de cohortes de casos incidentes ofrecen la mejor evidencia para describir la historia natural o el pronóstico. Independientemente del nivel de evidencia, cada tipo de estudio tiene sus ventajas y limitaciones, que lo hacen apto para diferentes contextos. Finalmente, hay dos aspectos clave que influyen en la calidad de un estudio epidemiológico: la población diana a la que se extrapolan los resultados del estudio debe estar claramente definida (estudios poblacionales u hospitalarios) y los casos deben definirse correctamente, con una adecuada selección de las variables a partir de las cuales se definirá un proceso y las escalas de medida que se utilizarán.

### **1.3. La investigación epidemiología**

Estudian la distribución y los determinantes de los eventos de salud de la población para determinar sus causas o para determinar los factores protectores o terapéuticos (como los medicamentos) que permiten a la persona curar o prevenir la enfermedad. Los estudios epidemiológicos permiten establecer la relación entre las causas de la enfermedad y su influencia en la aparición de la enfermedad. Hay varios métodos para realizar investigaciones epidemiológicas: Los estudios descriptivos y de vigilancia se pueden utilizar para analizar la distribución y los estudios analíticos pueden analizar los determinantes (Epidemiología-Investigación, 2021).

#### **1.4. Proceso de investigación**

La investigación no es una actividad especialmente difícil, aunque requiere de una actitud crítica y la capacidad de pensar con claridad y de una forma organizada, a la vez que ayuda a desarrollarlas. Al contrario de lo que muchos suelen pensar, no necesita de un extenso conocimiento de técnicas experimentales ni estadísticas, ni el dominio de un amplio vocabulario especializado.

La investigación se inicia a partir de la identificación de un problema o la generación de una buena idea, definiendo la pregunta concreta a la que el estudio pretende responder, expresada habitualmente en forma de hipótesis de trabajo o de objetivo específico. Es importante que el investigador sea capaz de justificar, a partir de una revisión de la situación del conocimiento sobre el tema y del establecimiento del marco teórico adecuado, la realización del estudio, valorando su pertinencia y viabilidad. El diseño de investigación implica, en una primera fase, la selección del tipo de estudio más adecuado para responder a la pregunta planteada y la construcción de su estructura básica. Posteriormente se concretarán los aspectos relacionados con la población de estudio (criterios de selección de los participantes, número de sujetos necesario, procedimiento de reclutamiento, formación de los grupos de estudio, etc.), las variables (variable de respuesta principal, otras variables que será necesario medir, instrumentos de medida, etc.), la recogida de datos y la estrategia de análisis.

Dado que la utilidad de una investigación depende en gran medida de que sus resultados sean aplicables en la práctica, es fundamental la correcta difusión del trabajo realizado en el ámbito adecuado y su inclusión en las bases de datos internacionales para que pueda ser identificado, localizado y evaluado por los profesionales sanitarios. Por ello, los aspectos relacionados con la comunicación científica son también importantes (Josep M. Argimon Pallas, 2019).



### **1.5. Protocolo de investigación**

En investigación se conoce la importancia de desarrollar un buen protocolo de estudio (María del Mar Rodríguez del Águila, 2007), cada vez más unido a la exigencia de una buena redacción de todos sus apartados. La claridad con que el investigador enuncia los objetivos del estudio y el método utilizado en el mismo redundan tanto en la calidad de los resultados obtenidos como en la valoración de su relevancia. Determinar si una encuesta es necesaria o no es cada vez más importante en un entorno competitivo en el que la ayuda a la investigación por parte de agencias financieras externas ha crecido en los últimos años.

El protocolo de un proyecto de investigación es un documento que refleja una descripción ordenada y sistemática de un estudio propuesto. Permite una descripción general de los aspectos del estudio antes de comenzar el estudio y debe describirse con la suficiente claridad para permitir que otro investigador realice el estudio o que se realice en otro momento. Además, el protocolo debe estar redactado con la suficiente precisión en todos sus apartados, para que un investigador que no sea del mismo lugar de trabajo comprenda plenamente qué investigar, de qué manera, en qué momento y en qué circunstancias.

Dispone de una bibliografía suficiente que orienta en la elaboración de un diseño o contenidos adecuados de un protocolo de investigación; a pesar de esto, hay aspectos que no se consideran en él. Este artículo tiene como objetivo proponer una serie de recomendaciones que pueden ser de utilidad en la redacción del protocolo, influyendo tanto en la forma de su redacción como en el contenido.

Cada uno de los apartados que deben estar incluidos en el protocolo de un proyecto de investigación y los contenidos de cada uno de ellos se discutirán a continuación, enumerados en orden.



**Redacción:** El protocolo se redactará de forma impersonal (con expresiones como “será analizado”, “será evaluado”, etc.), evitando utilizar construcciones como “nuestro estudio” o “nuestro centro”. Las secciones no deben describirse telegráficamente. Si alguno de los términos del estudio es de uso frecuente, podrá ser reemplazado por un acrónimo, por lo que se recomienda citarlo íntegramente la primera vez que aparezca, seguido entre paréntesis de las siglas que lo reemplazarán.

**Título:** Se debe especificar la acción a realizar (evaluación, comparación, determinación, variabilidad, etc.), sobre qué tipo de pacientes se piensa realizar y, si es posible, el área (centro de salud, hospital terciario, distrito, etc.) Asimismo, el título debe incluir la mayor cantidad de palabras descriptivas del tema de estudio, ignorando otros términos como “estudio” o “relación”, que no aportan de ninguna manera. Intentaremos que el título no supere las 15 palabras y es recomendable no mostrar acrónimos.

**Resumen:** Es un esquema estructurado que brinda una descripción general del proyecto. Debe reflejar el propósito general de este y, esquemáticamente, el diseño, el alcance del estudio, los objetos de estudio, los instrumentos que se utilizarán y las determinaciones ováricas más importantes. También debe incluirse la versión en inglés.

**Palabras clave:** Las palabras clave son términos que representan el concepto específico de lo que desea explorar y deben incluirse en la redacción del protocolo. También deben expresarse en español e inglés.

**Antecedentes:** En los apartados anteriores, que pretenden orientar el trabajo a realizar para formular el problema de investigación, toda la Información obtenida de la bibliografía debe estar identificada con un número que indique el documento relevante en el apartado “Bibliografía”. Es aconsejable citar los valores de prevalencia y/o incidencia de los estudios encontrados, que sirven para determinar la situación actual del problema. Para ello, se difunde la frecuencia de la idea en es-

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



tudio, si es posible y por este orden (de mayor a menor escala) a nivel global, europeo, nacional, autonómico y local.

Justificación: Después de la historia se describe la justificación para la realización del estudio (por ejemplo, “No existen estudios previos en nuestro medio”, “Se aporta nueva Información”, “Se analizan otras variables”, etc.). Los antecedentes y justificaciones deben estar estructurados de tal manera que luego de leer todos los aspectos del estudio queden claros y el lector ya comprenda los objetivos que se persiguen. La justificación difiere de la aplicabilidad futura del estudio, que está escrito en una sección específica.

Comentario de la bibliografía: Se debe comentar la bibliografía más relevante de manera sintética y se debe realizar un análisis crítico de los estudios sobre el tema. Debe ser lo más actual posible y coherente con lo que desea investigar. Las citas no deben tener más de 5 a 10 años, a menos que exista una referencia básica sobre el tema que sea más antigua. Las referencias bibliográficas deben incluirse en el mismo orden en que se proporcionan en la sección de antecedentes.

Objetivo general y objetivos específicos: El objetivo general debe ser muy similar al título del proyecto, pero escrito en infinitivo. A la hora de escribir, es útil utilizar verbos como “determinar”, “comparar”, “analizar”, “diferenciar”, evitando otros como “examinar” o “estudiar”, que son más inexactos. Normalmente, especifica un único objetivo general. Los objetivos específicos son un desarrollo detallado del objetivo general e incluyen acciones no descritas en él, tratando de no duplicar en los objetivos específicos lo que ya está en el objetivo general. Suelen aparecer entre 4 y 6 y están ordenados de menos complejos a más complejos o en orden cronológico. Una meta debe ser mensurable, observable, alcanzable, concreta, lógica y relevante.

Hipótesis: Las hipótesis guían el análisis de datos y deben ser el resultado de un marco teórico bien establecido. Deben incluirse al dise-



ñar estudios analíticos o experimentales para probar las relaciones de causa y efecto. En los estudios descriptivos no se definen las hipótesis de causalidad, aunque siempre es posible expresar hipótesis estadísticas. Por lo general, se escriben en paralelo con el propósito general en forma de declaración, por ejemplo: “El tratamiento A es más eficaz que el tratamiento B”.

Metodología: El apartado de metodología se divide en varios apartados que van desde la definición de la población de referencia hasta las dificultades y limitaciones que se comentan a continuación.

Población de referencia o ámbito del estudio: Es la población general de la que se espera extrapolar los resultados y el objetivo del estudio.

Estudio o público objetivo: Este es un subconjunto de la población de referencia y debe cumplir con una serie de criterios de selección. Incluye los casos candidatos a participar en el estudio.

Los criterios de inclusión y exclusión: Definen las características que deben respetar los pacientes del estudio para que la selección se realice de la forma más homogénea posible y se evite el sesgo de selección.

Tamaño de la muestra y método de muestreo: El tamaño de la muestra indica el número de pacientes necesarios para cumplir con los objetivos del estudio. Sería útil describir las premisas utilizadas en el cálculo, incluida la prevalencia, incidencia o medias, desviaciones estándar y tipos de errores. Si no hay posibilidad de un cálculo, esto se puede describir utilizando el número de pacientes que se pueden incluir en el período de revisión. Si no es posible registrar un número mínimo de casos, se intentará realizar un estudio multicéntrico o coordinarse con otros centros. Se describe el proceso de muestreo, indicando si la selección de los casos a muestrear se hará mediante una muestra aleatoria, sistemática, secuencial u otra. Si el diseño propuesto es un ensayo

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



clínico aleatorizado, determinará cómo se asignarán los sujetos a los diferentes grupos de estudio.

**Diseño:** El diseño del estudio debe ser relevante para la pregunta de investigación y describirse de manera clara y precisa utilizando la terminología epidemiológica utilizada. Preferiblemente, los diseños no deben mezclarse en un mismo estudio: corte transversal, prevalencia, incidencia, cohorte, caso-control o estudio clínico.

**Variables:** Al describir las variables, debe haber varias variables independientes (factores de exposición, factores de confusión, etc.) y una o más variables dependientes (respuesta, resultado o variables de resultado). Las variables categóricas dependientes e independientes van acompañadas de todas las categorías de medida posibles, y para las variables numéricas las escalas y unidades de medida utilizadas se dan sin tener en cuenta ninguna ambigüedad. Se deben describir los criterios por los cuales estas variables son importantes para responder a la pregunta de investigación.

**Recolectar datos:** En la recogida de datos, los instrumentos de medida o fuentes de Información a utilizar, la forma en que se realizan las medidas en el paciente y por quién, dónde y cuándo, así como la ficha de recogida de datos (esto debe estar en los anexos del protocolo).

**Análisis de los datos:** Debe estar claramente descrito porque las variables incluidas en el estudio y su escala de medición se conocen de antemano; en este apartado es recomendable incluir una parte descriptiva, un análisis básico de los datos y otros análisis más complejos. **Dificultades y limitaciones de aprendizaje:** Se trata de una autocrítica de la implementación del proyecto, especificando los problemas que se pueden encontrar en su implementación, la naturaleza de los sesgos (elección, Información, etc.), las variables confusas, las interacciones, las pérdidas, etc. Después de describir los problemas, es aún más importante justificar que éstos no tienen por qué modificar lo que



se quiere medir o resaltar que es inevitable que ocurran; o sea, convertir las limitaciones en fortalezas.

Plan de trabajo: Es un cronograma donde se especificarán las tareas a realizar en el proyecto, algunas de las cuales pueden superponerse en el tiempo, indicando las fechas de inicio y finalización (trimestres, semanas, años, etc.), así como las personas quien los ejecutará. Pasará. No es recomendable incluir en este epígrafe la forma en que se realizarán las mediciones, que corresponde al apartado 'Recogida de datos'. La distribución de tareas por parte del equipo de investigación debe organizarse de la siguiente manera: a) Investigador principal, que será el responsable del estudio y organización, establecimiento de calendarios, asignación de tareas, gestión del presupuesto del proyecto, etc.; b) investigadores colaboradores, que realizarán tareas como la búsqueda y lectura de la bibliografía relevante, análisis, reporte, entre otros, etc.) otras personas (pasantes, entrevistadores, etc. ), que serán responsables de la recolección de datos y otras tareas específicas que están dentro de su competencia.

Experiencia del equipo de investigación sobre el tema: La experiencia del equipo de investigación sobre el tema apoya la viabilidad del proyecto y considera las líneas de investigación en las que los candidatos al proyecto ya han trabajado en el tema a investigar. Si es un estudio que no encaja en la línea de investigación de los integrantes, se puede decir que se trata de un equipo multidisciplinario que se creó para llevar a cabo el proyecto. Los currículums de los investigadores se especifican en un documento que se adjuntará por separado, por lo que es redundante detallar la actividad investigadora de cada colaborador. Como indicación, se puede insertar una frase para cada investigador con sus líneas de acción (diabetes gestacional, hipertensión, etc.).

Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados: En este apartado se explica el interés que tendrán los resultados del proyecto y para qué se utilizarán, con indicación de su aplicación futura. Debe estar escrito

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



en términos prácticos y realistas. Es un apartado muy importante en el diseño del proyecto, ya que especifica la relevancia de la investigación y la magnitud de su aplicabilidad sanitaria.

Medios disponibles para la realización del proyecto: En este apartado se detallan los recursos humanos y los materiales disponibles (ordenadores, tensiómetros, auxiliares, etc.), para los que no será necesario solicitar financiación.

Justificación de la ayuda solicitada: Se explica el motivo de la solicitud de ayuda para el estudio. La asistencia solicitada a los becarios debe estar plenamente justificada por el tipo de investigación que se realizará, ya que es la parte que más requiere de presupuesto; debe estar justificado en el sentido de que complementará tu formación o concluirá tu tesis doctoral. Es posible que se necesite ayuda para contratar personas cuyo trabajo sea emitir cuestionarios o realizar entrevistas telefónicas durante meses específicos. El presupuesto final no debe superar el importe máximo ni la ayuda que se pueda conceder. La cantidad solicitada debe ajustarse a los gastos de estudio (asistencia a congresos, dietas, etc.).

Presupuesto solicitado: El presupuesto de cada proyecto de investigación está regulado por las diferentes convocatorias, variando de una a otra, por lo que la asistencia solicitada debe ajustarse al monto máximo establecido para cada una, en su caso. En general, será necesario desglosarlo en gastos de personal (pasantes, contratos de obras y servicios, etc.), material de stock (infraestructura, computadoras), consumibles (fotocopias, CD-ROM) y viajes. y estancias (participación en congresos, reuniones de trabajo). En cada apartado deberás indicar el precio de la cantidad solicitada. Cada gasto presentado deberá estar debidamente justificado en el punto anterior de la Justificación de la ayuda solicitada.

Anexos: Los anexos al protocolo generalmente incluyen la hoja de recolección de datos, consentimiento informado, etc., y toda la Información a utilizar que debe ser evaluada por el evaluador del proyecto.

**Tabla 1.** Epígrafes que componen el protocolo de un proyecto de investigación

|   |
|---|
| Titulo  |
| Resumen   |
| Objetivo  |
| Diseño  |
| Ámbito del estudio                                  |
| Sujetos del estudio                                 |
| Instrumentación                                     |
| Determinaciones                                     |
| Palabras clave                                      |
| Antecedentes y estado actual del tema               |
| Justificación del estudio                           |
| Bibliografía  |
| Objetivos   |
| Objetivos generales                                 |
| Objetivos específicos                               |
| Hipótesis   |
| Metodología   |
| Población de referencia y de estudio                |
| Criterios de inclusión y exclusión                  |
| Tamaño muestral y procedimiento de muestreo         |
| Diseño del estudio                                  |
| Variables (dependientes e independientes)           |
| Recogida de datos y fuentes de Información          |
| Análisis de datos                                   |
| Dificultades y limitaciones del estudio             |
| Plan de trabajo                                     |
| Experiencia del equipo investigador sobre el tema   |
| Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados |
| Medios disponibles para la realización del proyecto |
| Justificación de la ayuda solicitada                |
| Presupuesto solicitado                              |
| Anexos  |

María del Mar Rodríguez del Águila, Sabina Pérez Vicente, Luis Sordo del Castillo y M. Amelia Fernández Sierra. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud [Internet] 2007 [Citado el: 03/02/2021] Disponible en: [https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion\\_de\\_un\\_protocolo.pdf](https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf)



### **1.6. Clasificación de los estudios epidemiológicos**

Aunque existen muchas clasificaciones para ordenar estudios epidemiológicos (Pradas, 2014), lo habitual es utilizar los siguientes criterios:

Según el propósito o intención al realizar el estudio:

Estudios descriptivos: Estudian la frecuencia y distribución de los fenómenos de salud y enfermedad. Responden preguntas como Quién, Dónde, Cuándo y Cómo se utilizan generalmente como un paso preliminar para formular hipótesis. Los estudios descriptivos más habituales son:

- Serie de casos.
- Estudios transversales.
- Estudios ecológicos.

Estudios analíticos: Evalúan posibles relaciones causa-efecto o, en otras palabras, si existe una relación entre la exposición a un determinado factor (consumo de alcohol) y la aparición de un efecto (cirrosis hepática). En este tipo de estudio, hay al menos dos grupos de comparación llamados “expuestos” (bebedores) y “no expuestos” (no bebedores), y un “factor” que determina la exposición (alcohol). Responden preguntas como ¿por qué?

Los estudios analíticos se clasifican controlando la atribución (exposición) del factor de estudio en:

Estudios experimentales: Es el investigador quien asigna la exposición a cada uno de los individuos. Por razones éticas, este tipo de estudios se limitan exclusivamente al análisis de intervenciones terapéuticas o preventivas. Un ejemplo de este tipo de estudios sería el que analizaría la efectividad de dos tratamientos antibióticos en sujetos con infección urinaria. Para realizar el estudio, el investigador asigna uno u otro tra-



## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Estudios longitudinales: En estos estudios hay un período de seguimiento. La exposición y el efecto se miden en diferentes puntos del estudio. Permiten establecer el orden en el que ocurren los hechos, cuestión fundamental para establecer una relación de causa y efecto. Pueden ser de dos tipos:

Desde la causa al efecto (de la exposición al efecto): En este tipo de estudios se seleccionan los sujetos en función de la exposición al factor y en ambos grupos –expuestos y no expuestos- se analiza la aparición del efecto. Se presenta este tipo de estudio si para analizar la relación entre la ingesta de grasas y la aparición de eventos coronarios realizamos un seguimiento de la dieta en individuos durante un período de treinta años. Se trataría de analizar, tras el período de seguimiento establecido, el número de crisis coronarias (efecto) en aquéllos individuos con una dieta rica en grasas (expuestos), y en aquéllos otros con una dieta equilibrada (no expuestos). Los estudios epidemiológicos caracterizados por esta circunstancia son los estudios de cohortes.

De efecto a causa (de efecto a exposición): En este tipo de estudios, se seleccionan individuos que muestren o no el efecto y se evalúa la presencia del factor de exposición en ambos grupos. Se presenta este tipo de estudios si se les pide a los pacientes ingresados en un servicio de urgencias hospitalarias que analizaran la relación entre los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y el desarrollo de hemorragia digestiva alta (HDA) hospitalaria por HDA (efecto) u otras razones, independientemente de si tomaron AINE o no en el mes anterior (exposición). Los estudios epidemiológicos que se caracterizan por este hecho son estudios de casos y controles.

Estudios transversales: No hay tiempo de seguimiento para este tipo de estudio. La exposición y el impacto se miden simultáneamente en un momento específico. Con esta premisa, es imposible establecer un vínculo causal (dilema del huevo y la gallina). Un ejemplo de este tipo de estudio sería una encuesta de hábitos de actividad física y antece-





- Poblacional: Los datos agregados se obtienen de grupos de individuos, que pueden ser países, regiones, ciudades. A menudo se les llama estudios ecológicos.

### *Según el grado de evidencia científica que aportan:*

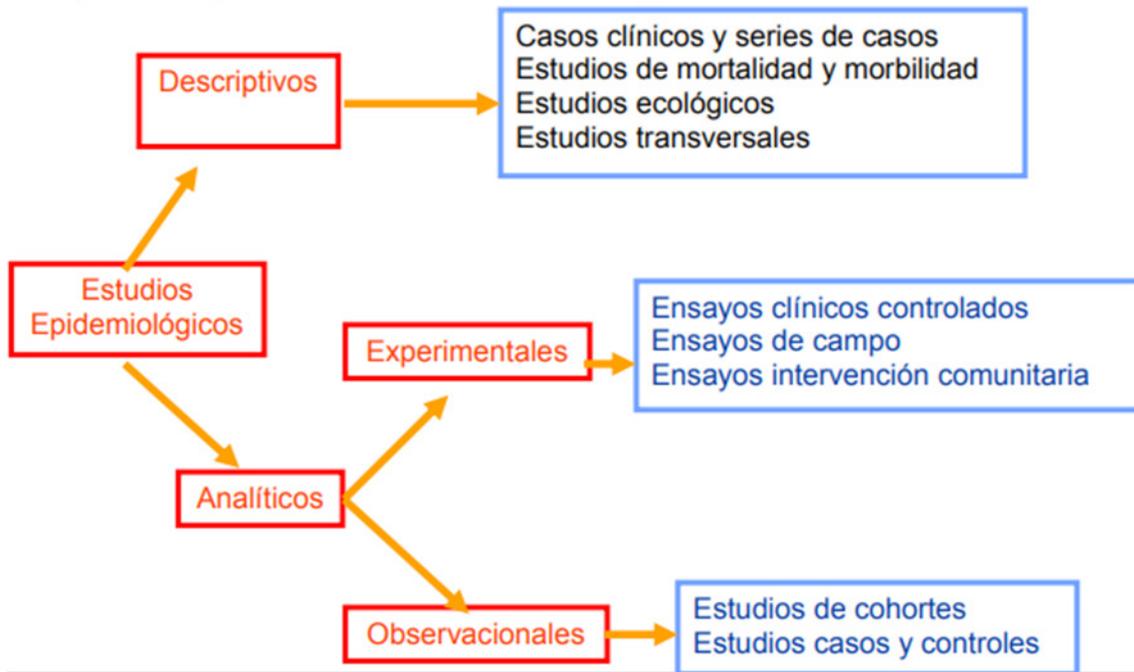
Las escalas de clasificación de la evidencia científica, en la que deben basarse las intervenciones relacionadas con la salud, diferencian de forma jerárquica los distintos niveles de la evidencia en función del rigor científico del diseño del estudio.

La clasificación se construye a partir del reconocimiento de la diferente capacidad de los tipos de diseños para determinar la evidencia científica. Diferencias inherentes a las características del diseño del estudio determinan, a su vez, la magnitud y el rigor científico de las recomendaciones sobre la adopción y difusión de una nueva tecnología sanitaria o procedimiento médico en la práctica clínica habitual.

Los aspectos del diseño que están asociados a un mayor rigor científico son los siguientes:

- a. La asignación aleatoria a los grupos experimental y control de la intervención sanitaria a evaluar.
- b. La existencia de un grupo control concurrente en el tiempo.
- c. El sentido prospectivo del estudio.
- d. El enmascaramiento de los pacientes e investigadores participantes respecto a la intervención objeto de estudio.
- e. La inclusión en el estudio de un número de pacientes suficiente como para detectar diferencias estadísticamente significativas en la determinación del efecto verdadero de la intervención que se evalúa.

**Figura 1.** Esquema de clasificación de estudios epidemiológicos



Félix Pradas. Diseño y tipos de estudios Epidemiológicos. [Internet] 2014 [Citado el: 03/02/2021] Disponible en: <http://www.ics-aragon.com/cursos/salud-publica/2014/pdf/M2T14.pdf>.

### **1.7. Epidemiología de salud pública**

Como una disciplina de la Salud Pública, la epidemiología está fundamentada en la concepción de que la Información epidemiológica debe ser utilizada para promover y proteger la salud de la población. De hecho, la epidemiología involucra a ambos; la ciencia y la práctica de la salud pública.

El término epidemiología aplicada es también empleado para describir la aplicación o la práctica de la epidemiología enfocada a problemas concretos de salud pública. Ejemplos de epidemiología aplicada incluyen:



- El monitoreo de la Información de las enfermedades de notificación obligatoria en la comunidad.
- El estudio de un componente de una dieta particular como factor de riesgo para desarrollar cáncer.
- La evaluación de la efectividad y del impacto de un programa.
- El análisis de los datos obtenidos y de las tendencias para proyectar necesidades y recursos.

### **1.8. Epidemiología clínica**

En términos generales se puede decir que la epidemiología clínica incorpora conceptos tradicionales de la epidemiología a la práctica clínica y utiliza fuertemente las herramientas estadísticas. O como dice Sackett (David L. Sackett, 1994), “es la aplicación de los métodos epidemiológicos y biométricos a la atención cotidiana del paciente”. Es decir, los principios y métodos de la epidemiología desarrollados para el estudio de poblaciones se usan para resolver problemas encontrados en la medicina clínica.

En la práctica como disciplina, se orienta al estudio de la enfermedad en tres aspectos prevención, por ejemplo, la búsqueda de factores de riesgo para la ocurrencia de la enfermedad, diagnóstico, donde utilizando observaciones clínicas, se establecen conclusiones válidas para ser aplicadas en la práctica médica, quitando la subjetividad que habitualmente acompaña a las mediciones realizadas, tratamiento, donde la interacción entre diagnóstico y pronóstico hace llegar a criterios confiables en la terapéutica y resultados, con relación a las consecuencias de padecer una enfermedad.

La investigación clínica es por lo tanto metodológicamente la más difícil de lograr en cuanto al rigor científico, por situaciones no solo éticas, sino de manera secundaria pero no menos trascendente para los resultados, por la gran variabilidad humana, sin embargo, se hace más accesible y más entendible con el enfoque clínico-epidemiológico (Rosa, 2001).



## **1.9. Epidemiología y control de problemas de salud**

Quizás el objetivo más importante de la actividad sanitaria sea mejorar la evolución clínica de los pacientes. Esto se logra con un correcto diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, las posibilidades que se le ofrecen al médico para cada paciente son varias. Estas posibilidades incluyen si utilizar o no un procedimiento diagnóstico o terapéutico y, si es necesario, elegir el más adecuado entre los muchos posibles. La corrección de estas decisiones dependerá en gran parte de la restauración de la salud del paciente o de la mejora del pronóstico del sujeto sano con alto riesgo de enfermedad.

Existe un conjunto de técnicas, como las basadas en umbrales de probabilidad o árboles de decisión, agrupadas genéricamente bajo el nombre de técnicas de análisis de decisión, que pueden ayudar al clínico a mejorar su trabajo en beneficio de sus pacientes.

A partir de ellos, y complementados con revisiones sistemáticas de la literatura (metaanálisis), se pueden desarrollar los denominados protocolos o guías clínicas, que son un conjunto de recomendaciones para el manejo clínico de grupos de pacientes similares. Probablemente pocas áreas de la medicina estén mejor preparadas que la cardiovascular para la práctica de la Medicina basada en la evidencia, debido al gran desarrollo de la investigación en esta área en los últimos años, que ha dado como resultado evidencia de alta calidad.

La epidemiología proporciona Información para desarrollar un plan. El establecimiento de metas ocurre una vez que se han medido las necesidades de salud de la población y cuáles de ellas deben ser atendidas como una prioridad. La medición de necesidades se realiza mediante procedimientos epidemiológicos, como la obtención de indicadores de salud (sociodemográficos, de salud, uso de los servicios de salud o recursos sanitarios disponibles) y encuestas de salud, que miden la morbilidad percibida por la población, su estilo de vida en relación



con salud y uso de los servicios de salud. También existen indicadores como los años de vida potencialmente perdidos, que miden el impacto de un determinado problema en la salud de las poblaciones.

Las prioridades se establecen según la intensidad y el alcance de las necesidades y los medios disponibles para satisfacerlas. La magnitud de un problema de salud medida por la incidencia de una enfermedad y su evolución en el tiempo, su gravedad medida por la muerte o discapacidad que produce, y su extensión medida por la distribución en grupos de personas o lugares, son elementos que, junto con la sensibilidad del problema de salud a la intervención sanitaria, los costos y la viabilidad de esta intervención, los valores de las personas que toman las decisiones y la situación social y económica contribuyen a la priorización de un problema.

### **1.10. Estadísticas y epidemiología**

Existe un intenso debate sobre el papel de la estadística en la investigación epidemiológica de las relaciones etiológicas (Franco Merletti, 2015). En epidemiología, la estadística es, fundamentalmente, un conjunto de métodos para evaluar los datos obtenidos en poblaciones humanas (y también animales). En particular, la estadística es una técnica para la cuantificación y medición de fenómenos inciertos.

Todas las investigaciones científicas sobre los aspectos variables y no deterministas de la realidad pueden beneficiarse de la metodología estadística. En epidemiología, la variabilidad es una característica intrínseca de la unidad de observación: una persona no es una entidad determinista. Aunque los diseños experimentales pueden mejorarse para cumplir más estrictamente con los supuestos de las estadísticas con respecto a la variación aleatoria, este enfoque no es muy común por razones éticas y prácticas. En cambio, la epidemiología se centra en la investigación observacional que asocia fuentes aleatorias y otras fuentes de variabilidad.



La teoría estadística se ocupa de cómo controlar la variabilidad no estructurada de los datos para hacer inferencias válidas a partir de observaciones empíricas. Cuando no se puede explicar el comportamiento de una variable en el fenómeno en estudio, las estadísticas asumen que se trata de una variable aleatoria, es decir, desviaciones no sistemáticas de un estado natural promedio (ver una crítica de estos supuestos en Groenlandia 1990).

La ciencia se basa en evidencia empírica para demostrar la validez de sus modelos teóricos de eventos naturales. De hecho, los métodos basados en la teoría estadística determinan el grado en que las observaciones del mundo real están en consonancia con la idea que tienen los científicos de un fenómeno y que expresan a través de un modelo matemático. Por lo tanto, la selección de métodos estadísticos, basados en las matemáticas, debe hacerse con cautela, ya que hay muchos ejemplos de cómo mentir con la estadística. Por tanto, los epidemiólogos deben estar seguros de la validez de las técnicas que utilizan para medir el riesgo de enfermedad. En particular, deben interpretar los resultados estadísticamente significativos y no significativos con gran cautela.

El primer significado del término estadísticas se refiere a cualquier cantidad calculada que resuma un conjunto de valores.

Los índices o estadísticas descriptivas, como la media aritmética, la mediana o la moda, se utilizan a menudo para resumir la Información obtenida de una serie de observaciones. Tradicionalmente, los estados utilizaban estos descriptores resumidos con fines administrativos, por lo que se les llamaba estadísticas. En epidemiología, las estadísticas más utilizadas se derivan de comparaciones inherentes a la naturaleza de la epidemiología, que plantea preguntas como: “¿Es mayor el riesgo de enfermedad en una población que en otra?” Al realizar este tipo de comparación, el riesgo relativo es una medida común de la intensidad de la asociación entre una característica y la probabilidad de



una enfermedad y es la más utilizada en la investigación etiológica. El riesgo atribuible se utiliza principalmente en los campos de la medicina preventiva y la salud pública y también mide la asociación entre una característica y la aparición de una enfermedad, al tiempo que enfatiza el beneficio obtenido, en términos del número de casos evitados por una intervención que elimina el factor en cuestión.

El segundo significado del término estadística se refiere al conjunto de técnicas y la teoría de la inferencia estadística. Es una forma particular de lógica inductiva que establece las reglas para hacer una generalización válida a partir de un conjunto dado de observaciones empíricas. La generalización será válida solo si se cumplen ciertos requisitos. Esta es la segunda forma en que el uso inadecuado de las estadísticas puede decepcionarnos: en epidemiología observacional, es muy difícil estar seguro de que los supuestos de las técnicas estadísticas son válidos. Por lo tanto, los análisis de sensibilidad y los estimadores robustos son requisitos esenciales para realizar cualquier análisis de datos con éxito. Las conclusiones finales también deben basarse en toda la Información disponible y no exclusivamente en los resultados de las pruebas estadísticas a las que se han sometido las hipótesis.

### **1.11. Medidas de frecuencia de la enfermedad**

Uno de los principales objetivos de la epidemiología es el estudio de la distribución y los determinantes de diferentes enfermedades. La cuantificación y medición de la enfermedad u otras variables de interés son elementos fundamentales para formular y probar hipótesis, así como para permitir la comparación de las frecuencias de la enfermedad entre diferentes poblaciones o entre personas con o sin descubrimiento o característica dentro de una población determinada (: Pita Fernández S, 2004).

La medida más básica de la frecuencia de una enfermedad, o de cualquier evento en general, es la cantidad de personas que la padecen o

la presentan (por ejemplo, la cantidad de pacientes con hipertensión arterial, la cantidad de muertes por tráfico accidentes o el número de pacientes con algún cáncer en los que se ha registrado recidiva). Sin embargo, esta medida en sí misma no sirve para determinar la gravedad de un determinado problema de salud, ya que siempre debe referirse al tamaño de la población de donde se originan los casos y el tiempo en que se han identificado. Para ello, la epidemiología suele trabajar con diferentes tipos de fracciones que permiten cuantificar con precisión la incidencia de una determinada enfermedad:

- a. Proporción: es un cociente en el que el numerador está incluido en el denominador. Por ejemplo, si en una población de 25.000 habitantes se diagnostican 1.500 pacientes con diabetes, la proporción de diabetes en esa población es de  $1.500/25.000 = 0.06$  (6%). El valor de una proporción puede variar así de 0 a 1, y suele expresarse como un porcentaje.
- b. Razón: En este cociente el numerador no forma parte del denominador. En el ejemplo anterior, la razón entre la población con diabetes y la población no diabética es de  $1.500/23.500 = 3/47 = 0,064$ . Cuando, como en el caso del ejemplo, la razón se calcula entre la probabilidad de que ocurra un evento y la probabilidad de que éste no ocurra, la razón recibe también el nombre de odds. En el ejemplo, la odds de diabetes es de 0,06, es decir, en el área de estudio por cada  $1/0,064 = 16,7$  pacientes no diabéticos hay 1 que sí lo es. El valor de una odds puede ir de 0 a infinito. El valor 0 corresponde al caso en que la enfermedad nunca ocurre, mientras que el valor infinito correspondería teóricamente a una enfermedad que esté siempre presente. En realidad, una proporción y una odds miden el mismo evento, pero en escalas diferentes, y pueden relacionarse mediante las fórmulas siguientes

$$Proporcion = \frac{Odds}{Odds + 1} \quad Odds = \frac{Proporcion}{1 - Proporcion}$$



- c. Tasa: El concepto de tasa es similar al de una proporción, con la diferencia de que las tasas llevan incorporado el concepto de tiempo. El numerador lo constituye la frecuencia absoluta de casos del problema a estudiar. A su vez, el denominador está constituido por la suma de los períodos individuales de riesgo a los que han estado expuestos los sujetos susceptibles de la población a estudio. De su cálculo se desprende la velocidad con que se produce el cambio de una situación clínica a otra.

En epidemiología, las medidas de frecuencia de enfermedad más comúnmente utilizadas se engloban en dos categorías: Prevalencia e Incidencia.

### **1.12. Medidas de incidencia de la enfermedad**

La incidencia se define como el número de casos nuevos de una enfermedad que se desarrollan en una población durante un período de tiempo. Hay dos tipos de medidas de incidencia: incidencia acumulada y tasa de incidencia, también conocida como densidad de incidencia. La incidencia acumulada es la proporción de personas sanas que desarrollan la enfermedad durante un período de tiempo. Se calcula según:

$$IA = \frac{N^{\circ} \text{ de casos nuevos de una enfermedad durante el seguimiento}}{\text{Total de poblacion en riesgo al inicio del seguimmiento}}$$

El impacto acumulativo proporciona una evaluación de la probabilidad o el riesgo de que una persona que está libre de una enfermedad en particular la desarrolle durante un período de tiempo determinado. Como cualquier proporción, generalmente se expresa como porcentaje. Además, dado que no es un tipo de cambio, es importante que vaya acompañado del período de observación para ser interpretado.

La incidencia acumulada asume que toda la población en riesgo al comienzo del estudio fue monitoreada durante un período de tiempo

para ver si se desarrolló la enfermedad en estudio. Sin embargo, en realidad, lo que está sucediendo es que:

- a. Las personas objeto de la investigación entran en el estudio en diferentes momentos en el tiempo.
- b. El seguimiento de dichos sujetos objeto de la investigación no es uniforme ya que de algunos no se obtiene toda la Información.
- c. Por otra parte, algunos pacientes abandonan el estudio y sólo proporcionan un seguimiento limitado a un período corto de tiempo.

Para tener en cuenta estas variaciones en el seguimiento que existen en el tiempo, un primer enfoque sería limitar el cálculo de la incidencia acumulada al período de tiempo durante el cual toda la población proporcionó Información. En cualquier caso, esto provocaría que pierda Información adicional del seguimiento disponible sobre algunas de las personas incluidas. La estimación más precisa es la que utiliza toda la Información disponible, se llama tasa de incidencia o densidad de incidencia (DI). Se calcula como el cociente entre el número de casos nuevos de una enfermedad que se produjeron durante el período de seguimiento y la suma de todos los tiempos de observación individuales:

$$DI = \frac{\text{N}^\circ \text{ de casos nuevos de una enfermedad durante el período de seguimiento}}{\text{Suma de los tiempos individuales de observación}}$$

El tiempo total de observación humana (suma de los tiempos de observación individual) es la suma de los períodos de tiempo con riesgo de contraer la enfermedad correspondiente a cada uno de los individuos de la población. La suma de los períodos de tiempo en el denominador se mide más bien en años y se conoce como tiempo en riesgo. El tiempo de riesgo de cada individuo estudiado es el tiempo durante el cual permanece en la población de estudio y está libre de la enfermedad, y, por tanto, corre el riesgo de contraerla.

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Por tanto, la densidad del efecto no es una proporción, sino una velocidad, porque el denominador asimila la dimensión del tiempo. Su valor no puede ser menor que cero, pero no tiene límite superior.

La elección de una de las medidas de incidencia (efecto acumulativo o densidad efectiva) dependerá, además de la finalidad pretendida, de las características de la enfermedad a estudiar. Así, el efecto acumulado se utilizará generalmente cuando la enfermedad tenga un período de latencia corto, utilizando la densidad del efecto en el caso de enfermedades crónicas y con un período de latencia más largo.

En cualquier caso, hay que tener en cuenta que el uso de la densidad efectiva como medida de la frecuencia de la enfermedad está sujeto a las siguientes condiciones:

- El riesgo de contraer la enfermedad es constante durante todo el periodo de seguimiento. Si esto no se cumple y, por ejemplo, se estudia una enfermedad con un periodo de incubación muy largo, el periodo de observación debe dividirse en varios sub-periodos.
- La tasa de incidencia entre los casos que completan o no el seguimiento es similar. En caso contrario se obtendría un resultado sesgado.
- El denominador es adecuado a la historia de la enfermedad.

Además, se deben tener en cuenta otros aspectos a la hora de calcular una medida de impacto.

En primer lugar, los casos frecuentes o las personas que no pueden padecer la enfermedad en cuestión no deben incluirse en el denominador. El denominador debe incluir solo a aquellos que están en riesgo de desarrollar la enfermedad (por ejemplo, la incidencia de cáncer de próstata debe calcularse en relación con la población masculina en una comunidad, en lugar de la población en su conjunto), incluso si

esto es cierto Incluso para problemas de casos raros la inclusión de los casos predominantes no cambiará significativamente el resultado. En segundo lugar, también es importante aclarar cuándo puede reaparecer la enfermedad, si el contador se refiere a nuevos casos o episodios de la misma patología (Pita Fernández S, 2004).

### **1.13. Medidas de efecto: absolutas y relativas**

En la mayoría de los estudios epidemiológicos, el investigador está interesado en medir el grado de asociación entre uno o más factores independientes (exposición) y la aparición de una enfermedad (variable dependiente). Para ello, se calculan las medidas de asociación que cuantifican esta relación. Desde un punto de vista estadístico es posible evaluar, a través de una prueba de hipótesis, qué tan probable es que el efecto observado o uno mayor se haya producido por azar, asumiendo que el efecto no existió. Esta probabilidad se conoce como significación estadística y se representa mediante el valor p conocido. El problema es que el nivel de significancia (p) no informa sobre la extensión del efecto y, por tanto, si es clínicamente relevante o no, simplemente si es estadísticamente significativo, pudiendo obtener pequeños efectos (que no son clínicamente relevante) estadísticamente significativo si el tamaño de la muestra es grande y los efectos grandes no son estadísticamente significativos si tenemos tamaños de muestra pequeños<sup>6</sup>. Las diferentes medidas de asociación que se pueden calcular varían según el tipo de estudio epidemiológico. Se pueden dividir aproximadamente en medidas de efecto relativo (basadas en cocientes) y medidas de efecto absoluto (basadas en diferencias) (Manuel Enrique Fuentes Ferrer, 2013).

#### **Absolutas: Riesgo atribuible o diferencia de riesgo en los expuestos**

A la pregunta del riesgo que tienen los expuestos, ¿cuánto se debe a la exposición?, se responde mediante el cálculo del riesgo atribuible



(RA). El RA sigue siendo un riesgo (una incidencia acumulada) y se interpreta como el riesgo que se podría evitar si el grupo de expuestos no hubiera estado expuesto. Su interpretación cuantitativa y numérica es la siguiente: valor  $>$  que 0 indica que el factor es de riesgo, valor = 0 indica un efecto nulo, y valor  $<$  0 indica un factor protector.

### **Relativas: Riesgo relativo**

Es la medida de elección en los estudios observacionales de cohortes y en los estudios experimentales. Se calcula dividiendo la incidencia de la enfermedad en expuestos (I1) entre la incidencia de enfermedad en no expuestos.

Expresa el número de veces que es más probable que una enfermedad se desarrolle en el grupo de expuestos en relación con el grupo de no expuestos. Es un cociente que solo puede tomar valores positivos. Si la exposición es un factor de riesgo de esa enfermedad, entonces su valor será superior a 1 (riesgo relativo [RR]  $>$  1), mientras que si la exposición es un factor de protección de la enfermedad su valor será inferior a 1 (RR  $<$  1). Si el RR toma un valor neutro (RR = 1), indica que no existe asociación entre la exposición y la enfermedad, ya que la incidencia de expuestos es la misma que los no expuestos. Cuando la medida de frecuencia de incidencia es la tasa o densidad de incidencia, el RR se calcula de manera similar dividiendo la tasa de incidencia de expuestos entre la tasa de no expuestos; en este caso, se denomina razón de tasas (RT) (Manuel Enrique Fuentes Ferrer, 2013).

### **1.14. Clasificación, diseño y tipos de estudios epidemiológicos**

Un diseño de estudio es un plan específico o protocolo para conducir el estudio, lo cual permite al investigador, traducir la hipótesis conceptual en una operacional. Se pueden clasificar de la siguiente manera:



- Cualitativa
- Cuantitativa
- Experimental
- Observacional
- Básica
- Híbrida
- Incompleta

### **Diseño cualitativo:**

Observación de participantes: Gana percepción en el entendimiento de patrones culturales para determinar que es necesario en el desarrollo de herramientas.

Entrevistas/Grupos de enfoque con interesados: Explora como son usadas las herramientas y deberían ser usadas en un curso/programa nuevo. Explora la percepción del significado de herramientas para el aprendizaje del programa. Análisis de datos: Temas que surgen de los datos ofrecerán una percepción más clara del estudio y que es más importante.

- Encuesta: Útil para verificar resultados a gran escala.
- Usando pruebas: Útil para triangular resultados.

### **Diseño Cuantitativo**

Experimental: Estudios que manipulan el factor de exposición y aleatorización de los sujetos en grupos de tratamiento.

Observacional: Estudios que no involucran intervención o experimento.

### **Métodos de observación**

Unidades seleccionadas: Individuos, grupos.

Población de estudio: Transversal, longitudinal.

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Tiempo de colección de datos: Prospectivo, retrospectivo, combinación.

Tipos de colección de datos: Primaria, secundaria.

Tipos de estudios epidemiológicos:

- Estudios observacionales
- Estudios descriptivos
- Estudios analíticos
- Ecológicos
- Transversales
- Casos y controles
- Cohorte
- Estudios experimentales
- Ensayos aleatorizados controlados
- Ensayos de campo
- Ensayos comunitarios

### **1.15. Finalidad del estudio: descriptivo, analítico**

#### **Estudios descriptivos**

Una descripción simple del estado de salud de una comunidad, basada en datos actualmente disponibles u obtenidos de encuestas especiales, es a menudo el primer paso en una investigación epidemiológica. En muchos países, existe un centro nacional de estadísticas de salud que realiza este tipo de estudios. Los estudios descriptivos no intentan analizar los vínculos entre exposición y efecto. Por lo general, se basan en estadísticas de mortalidad y pueden examinar patrones de mortalidad por edad, sexo o grupo étnico durante períodos de tiempo específicos o en diferentes dominios. Los principales tipos de estudios descriptivos son: los estudios ecológicos, los estudios de series de casos y los transversales o de prevalencia.

## **Estudios analíticos**

Los estudios analíticos evalúan los determinantes de estados saludables o insalubres y aprueban o rechazan las hipótesis generadas por los estudios descriptivos para identificar los factores de riesgo o protectores de la enfermedad (V, 2017).

### **1.16. Secuencia temporal: transversal, longitudinal**

#### **Estudio transversal**

Se define como un estudio observacional en el que se recogen datos para estudiar una población en un momento determinado y examinar la relación entre las variables de interés. En un estudio observacional, un investigador registra Información sobre los participantes sin cambiar ni manipular el entorno natural en el que se encuentran. La característica más importante de un estudio transversal es que se pueden comparar diferentes muestras de diferentes períodos de tiempo específicos.

Los estudios transversales permiten el estudio de muchas variables en un momento dado. Los investigadores pueden analizar edad, género, ingresos, etc. Sin embargo, el estudio transversal tiene un inconveniente, este tipo de estudio no es capaz de proporcionar a los investigadores una relación definitiva entre causa y efecto (una relación causa-efecto es aquella cuando una acción o una causa provoca un evento o un efecto, por ejemplo, sin una alarma que lo despierte, no puede despertarse, puede quedarse dormido).

Esto se debe principalmente a que el estudio transversal ofrece la posibilidad de analizar un momento en el tiempo, básicamente el estudio no considera lo que sucede antes o después.

El estudio transversal es apropiado cuando la investigación es centrada en analizar cuál es el nivel de una o diversas variables en un



momento dado. También es adecuado para analizar la relación entre un conjunto de variables en un punto del tiempo. Puede abarcar varios grupos o subgrupos de personas, objetos o indicadores.

### **Estudio longitudinal**

El estudio longitudinal, al igual que el estudio transversal, también es un estudio observacional en el que se recopilan datos repetidamente de la misma muestra durante un período de tiempo prolongado. El mismo puede durar desde unos pocos años, incluso décadas, dependiendo del tipo de Información que desee obtener de la investigación.

La ventaja de realizar un estudio longitudinal es que los investigadores pueden tomar notas de los cambios, realizar observaciones y detectar cualquier tipo de cambio que se produzca en las características de sus participantes. Uno de los aspectos más importantes aquí es que el estudio longitudinal se extiende más allá de un solo marco en el tiempo. En consecuencia, esto permite a los investigadores establecer una secuencia correcta de eventos.

En general, la investigación debe guiar el diseño, pero a veces, a medida que avanza la investigación, el investigador se da cuenta del diseño de investigación más apropiado. Los estudios transversales se pueden hacer más rápido que los estudios longitudinales, por lo que a menudo es más común que los investigadores comiencen con un estudio transversal y, si es necesario, lo sigan con estudios longitudinales (pro, 2021).

**Tabla 2.** Diferencias entre estudio transversal y longitudinal

| <b>Estudio transversal</b>   | <b>Estudio longitudinal</b>  |
|--|--|
| Los estudios transversales son rápidos de conducir en comparación a los estudios longitudinales. | Los estudios longitudinales llevarse un tiempo más prolongado, desde años hasta incluso algunas décadas.             |
| Un estudio transversal se conduce en un periodo de tiempo determinado.                           | Un estudio longitudinal requiere que un investigador observe a los participantes en diferentes intervalos de tiempo. |



|  |   |
|--|---|
| Los estudios transversales no pueden ofrecerles a los investigadores una relación de causa y efecto. | Los estudios longitudinales pueden ofrecer a los investigadores una relación de causa y efecto. |
| Con los estudios transversales se pueden observar diferentes variables en un solo momento.           | En los estudios longitudinales únicamente se puede observar o estudiar una variable.            |
| Los estudios transversales son más económicos para las empresas y los investigadores.                | Los estudios longitudinales son más costosos.   |
| En un estudio transversal se pueden observar diferentes variables.                                   | En un estudio transversal no se pueden observar diferentes variables.                           |

Questionpro. Diferencias entre estudio transversal y estudio longitudinal [Internet] 2021 [Citado 05/02/2021]. Disponible en: <https://www.questionpro.com/blog/es/diferencias-entre-estudio-transversal-y-estudio-long/#:~:text=Un%20estudio%20transversal%20se%20conduce,relaci%C3%B3n%20de%20causa%20y%20efecto.>

## 1.17. Control de la asignación de los factores de estudio

### Estudios observacionales, experimentales

#### *Observacionales*

Los estudios observacionales (Carlos Manterola, 2014) responden a proyectos de investigación que tienen como objetivo “observar y registrar” eventos sin interrumpir su curso natural. Las mediciones se pueden realizar de forma prospectiva o retrospectiva a lo largo del tiempo (estudio longitudinal); o único (estudio transversal). Por otro lado, los estudios observacionales pueden ser descriptivos cuando la intención es ‘describir y registrar” lo que se está observando, por ejemplo, el comportamiento de una o más variables en un grupo de sujetos durante un período de tiempo; o analíticos, es decir, aquellos que permiten “comparar grupos de sujetos de prueba” sin tener que asignar a las personas examinadas a una intervención específica.

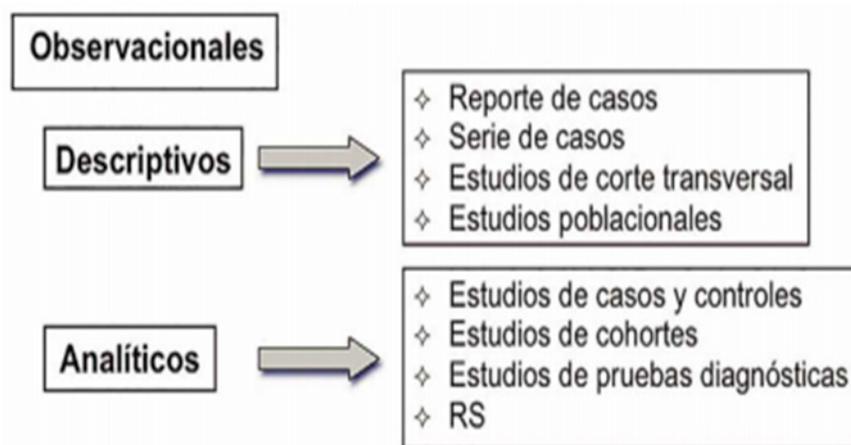
Por eso el investigador es solo un observador y un descriptor de lo que está sucediendo. Como todo tipo de diseños, tienen fortalezas y debilidades. Se pueden utilizar para informar los resultados en el tratamiento y la prevención, la etiología, el daño o la enfermedad. Diag-

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

nóstico, pronóstico e historia natural; Escenarios en los que estos estudios aportan distintos niveles de evidencia en función de su diseño y alcance. Representan aproximadamente el 80% de las publicaciones de revistas biomédicas, independientemente de la base de datos y el posible factor de influencia de cada revista.

Según el concepto de este tipo de estudios, se agrupan el informe y los estudios de casos (eventuales o retrospectivos), transversales, concordantes, poblacionales, de correlación y ambientales. estudios de pruebas de diagnóstico, estudios de casos y controles; y estudios de cohortes (retrospectivos o contingentes).

**Figura 2.** Clasificación de los distintos diseños de investigación clínica, con énfasis en los Estudios observacionales



Carlos Manterola, Tamara Otzen. Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. [Internet] 2014 [Citado 05/02/2021]

Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v32n2/art42.pdf>

### *Experimentales*

Los estudios experimentales o estudios de intervención (Granado, 2016) son estudios analíticos en los que el investigador asigna y controla la exposición en contraposición a los estudios observacionales en los que el investigador no interfiere con la exposición y, como su nombre indica, simplemente observa sin sacar conclusiones.

En este tipo de estudios, el investigador manipula las condiciones de investigación, por lo que son reconocidas como las más sólidas (nivel de evidencia más alto). Por definición, miran hacia el futuro. De todos los planes de investigación, el estudio experimental es el que nos permite acercarnos a la noción de causalidad de la forma más directa. Este tipo de estudio se utiliza para evaluar la efectividad de diversas terapias, actividades preventivas o la evaluación de actividades de planificación y programación de la salud. Al igual que en los estudios de cohortes, los individuos se identifican por su exposición, pero a diferencia de estos, en los estudios experimentales el investigador decide la exposición. El gran control que tenemos sobre el diseño facilita la interpretación de las asociaciones como causales.

La principal ventaja de los estudios experimentales es controlar el factor de exposición y las condiciones en las que se lleva a cabo para que estén menos sujetos a sesgos confusos. Esta condición hace que los estudios obtengan puntuaciones más altas en la escala de causalidad en comparación con los estudios observacionales.

Las desventajas incluyen que estos estudios están sujetos a sesgos de selección debido a la pérdida de sujetos durante el período de estudio. Por tanto, tienden a tener poca validez externa.

Estas actividades siempre deben evaluarse éticamente porque se está interfiriendo con un grupo de personas. Por lo tanto, siempre debe estar disponible una declaración de consentimiento y aprobación de un comité de ética.



### **1.18. Inicio del estudio y cronología de los hechos**

#### **Prospectivos, retrospectivos**

##### *Prospectivos*

Este estudio tiene una característica fundamental, es comenzar con la exposición de una supuesta causa, y luego seguir a una determinada población en el tiempo hasta que se determine o no la aparición del efecto.

Cuando se realiza un estudio prospectivo, una vez planteada la hipótesis, se define la población que participará en la observación, que puede ser un grupo de edad, individuos que ejercen una profesión e incluso todo un sector o comunidad. Los grupos se dividen según su exposición o no a un supuesto factor causal, que puede ser un factor individual, un factor ambiental o ambos.

La población objeto de estudio (expuesta y no expuesta) se observa en el tiempo. El seguimiento se realiza mediante la aplicación de cuestionarios, exámenes clínicos periódicos, seguimiento de historias clínicas especiales y de rutina, entre otros. La duración del seguimiento varía desde unos meses hasta varios años, hasta que se presente el efecto postulado en nuestra hipótesis.

Diversas situaciones como los recursos económicos disponibles, tamaño de la población estudiada, disponibilidad de medios de diagnóstico, entre otras situaciones, deben ser consideradas alrededor del período de duración del estudio.

Su mayor utilidad radica en probar hipótesis sobre la etiología de enfermedades más o menos frecuentes. Este tipo de estudio, además de permitir la medición de múltiples variables para estimar el riesgo que representa cada una de las variables en la génesis de la enfermedad,



## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Los estudios retrospectivos se llevan a cabo sobre la base de observaciones clínicas o análisis especiales. Examinan situaciones de exposición a factores sospechosos y comparan grupos de personas enfermas (casos) con grupos de personas sanas (controles). Se realiza un análisis estadístico en base a la frecuencia observada en cada uno de los grupos expuestos al factor estudiado.

Si tras el análisis estadístico de los datos es posible determinar la presencia del factor en estudio, se puede establecer un vínculo entre este factor y la enfermedad (Polanco, s.f.).

Básicamente, se puede decir que este tipo de estudio busca las causas de un efecto que ya se ha producido. Los estudios retrospectivos asumen un efecto y vuelven a la búsqueda de la causa. Es como si estuviéramos retrocediendo, entonces miramos hacia atrás.

Hay algo que se debe tener claro: cualquier investigación realizada sobre datos pasados no es un estudio retrospectivo ya que no debe destacarse en la fecha que lo sugiere, sino en el orden en que el investigador observó los diferentes fenómenos del estudio.

Los estudios de casos y controles son muy comunes en la literatura médica, y son económicos y rápidos de realizar porque utilizan información ya recopilada. Sin embargo, muy a menudo es el investigador quien recopila los casos y los chequeos.

Este tipo de estudio permite medir varios factores como: la proporción de casos con el factor, la proporción de controles con el factor, la proporción de casos sin el factor, la proporción de controles sin el factor, la fuerza de asociación entre variables, la precisión, entre otras cosas, de la fuerza unificadora.

Además, tiene las siguientes ventajas: son muy rápidos, económicos, metodológicamente sencillos, es posible procesar el estudio de varia-

bles, son muy útiles en el estudio de enfermedades raras.

Pero, como es normal en cualquier estudio, también hay desventajas, como: suelen estar sujetos a sesgos (errores que afectan los hallazgos de la investigación), solo miden indirectamente el riesgo de la enfermedad, generalmente estudian una o muy pocas variables y no son adecuados para medir variables intermedias o variables modificadas en el tiempo.

### **1.19. Clasificación de los estudios observacionales**

#### **Estudios de prevalencia o de corte transversal**

Se trata de estudios de prevalencia que determinan la presencia de una condición o condición de salud en una población bien definida y en un período de tiempo determinado: un día, una semana, un momento determinado de la vida, aunque no coincida temporalmente con todos los sujetos. Son como “fotografías” de hechos en un momento específico. La determinación simultánea de lo que se entiende por exposición y evento no permite una definición de causalidad.

Solo pueden ser descriptivos o analíticos cuando se intenta relacionar la exposición con el evento. La prevalencia de un rasgo se compara entre aquellos que tienen un trastorno específico o no. La ocurrencia de la exposición y el evento se miden al mismo tiempo, y esto puede llevar a conclusiones incorrectas, ya que no se ha demorado en establecer una relación causal. Por ello, los estudios transversales no permiten definir la causalidad, pero son útiles para generar hipótesis que pueden ser aclaradas por otro tipo de diseño (Thierer, 2015).

#### **Estudios de cohorte**

El estudio de cohorte (Escobedo, 2016) es un diseño epidemiológico observacional, analítico y longitudinal. Es el que tiene mayor valor o más cercano en cuanto a encontrar asociaciones causales.

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



La palabra cohorte se deriva del latín cohortari, que se refiere a una unidad de infantería táctica dentro de las legiones romanas. En epidemiología, el término cohorte se agregó en 1935 y actualmente se refiere a un grupo de personas que comparten una exposición y se suceden a lo largo del tiempo.

Este tipo de estudio se conoce por varios sinónimos, por ejemplo, estudio prospectivo, estudio de seguimiento, cohorte histórica, estudio concomitante, estudio de incidencia, estudio longitudinal, etc. Sin embargo, es aconsejable llamarlo estudio de cohorte y evitar los otros nombres.

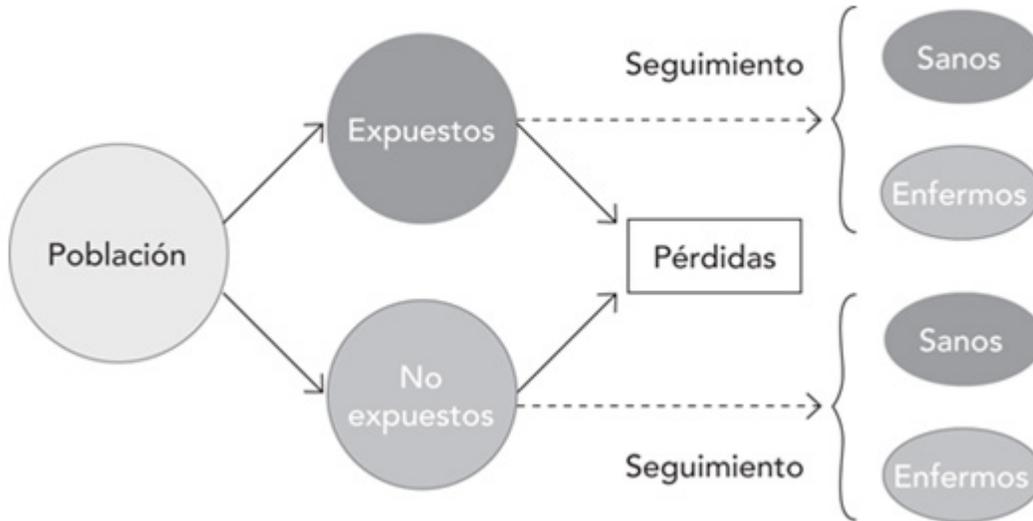
La principal estrategia de los estudios de cohortes es que los individuos se identifiquen por la presencia o ausencia de exposición a un factor de riesgo de interés. En este punto, todos deben estar libres de la enfermedad en estudio y ser observados durante un período de tiempo suficiente para permitir la observación de la frecuencia de ocurrencia del evento esperado (enfermedad). Al final de este seguimiento, se habrán desarrollado algunos casos de la enfermedad estudiada que se sabe que han estado (o no) expuestos al factor de riesgo primero y luego a desarrollar la enfermedad que resuelve el problema de la “ambigüedad temporal”. Otros estudios como el transversal e incluso el influenciado por casos y controles. Si al final de este período el número de casos, es decir las personas que presentaron la enfermedad en cuestión, es mayor en el grupo de personas expuestas, se puede concluir que existe una relación entre exposición e incidencia de la enfermedad. con base en pruebas estadísticas, se define si la asociación es estadísticamente significativa.

Un factor clave en este tipo de estudios es el seguimiento de la población de estudio a lo largo del tiempo; por lo tanto, los estudios de cohortes evalúan el estado de salud y la exposición antes del inicio de la enfermedad, lo que permite registrar los cambios en el estado de salud que han ocurrido en el individuo a lo largo del tiempo después de la exposición.



**Figura 3.** Diseño clásico de un estudio de cohorte

Diseño clásico de un estudio de cohorte.



Paula Escobedo, Estudios De Cohorte. [Internet] 2016 [citado:06/02/2021] Disponible en: <https://sintesis.med.uchile.cl/index.php/profesionales/Información-para-profesionales/medicina/condiciones-CLÍNICAs2/otorrinolaringologia/1073-7-01-3-023>

### **1.20. Estudios de casos y controles**

El estudio de casos y controles se define como un diseño observacional analítico en el que los sujetos se seleccionan en función de la presencia de una enfermedad o efecto (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores o características de interés.

La definición de caso debe ser lo más homogénea posible y los criterios de caso deben estar claramente establecidos. Los controles pueden ser todos los sujetos que han tenido la oportunidad de estar expuestos. No tiene sentido incluir a personas que, por cualquier motivo, no podrían haber estado expuestas. Los controles deben ser representativos de la población de la que se originan los casos. Los casos



y controles no deben entenderse como dos grupos representativos de dos poblaciones diferentes, sino como dos grupos que provienen de la misma población.

Se aplican en demografía, salud ocupacional, epidemiología genética, investigación de brotes, etc. ideales para enfermedades de larga latencia, son rápidos y baratos, útiles en enfermedades raras, evalúan múltiples factores de riesgo o protectores de una enfermedad.

En este tipo de estudios, la medida de asociación que permite cuantificar la asociación entre exposición y efecto se denomina “odds ratio” (razón entre productos cruzados, razón de disparidad, razón de prevalencia, razón de desigualdades, de oposiciones, razón de probabilidades opuestas, Odds Ratio relativo, Probabilidad relativa).

### **1.21. Los estudios ecológicos**

Los estudios ecológicos forman parte de los diseños observacionales en Epidemiología, los cuales se destacan del resto porque la población de estudio no está conformada por sujetos individuales, sino sujetos agrupados, generalmente grupos de personas (países, provincias, escuelas, etc.); esto también se suma al nivel de inferencia de sus estimaciones. Clásicamente se han utilizado como generadores de hipótesis porque son simples de realizar, rápidos, económicos y su análisis es relativamente sencillo, o para verificar el impacto de implementar medidas de salud, como campañas de vacunación. Suelen ser estudios descriptivos con una temporalidad histórica, pero pueden ser analíticos y simultáneos, aunque la medición conjunta de exposición y efecto les confiere un alto riesgo de presentar sesgo. Por esta razón, tradicionalmente se han considerado estudios de evidencia de bajo nivel. En los últimos tiempos han resurgido, en gran parte, gracias al desarrollo de nuevas técnicas estadísticas que han mejorado su utilidad.

Los estudios ecológicos tienen peculiaridades en cuanto al tipo de variables que se miden y al tipo de análisis descriptivo e inferencial. Tipos de variables, clásicamente, las variables ecológicas se clasifican en variables agregadas, ambientales o globales. Las variables agregadas suelen ser medidas que resumen observaciones individuales, normalmente medias (por ejemplo, edad media al inicio de consumo de alcohol) o proporciones (por ejemplo, tasa de mortalidad neonatal/1000 recién nacidos vivos). Las medidas ambientales, son características físicas propias de un lugar determinado, que suelen tener su paralelismo a nivel individual (por ejemplo, niveles de polución atmosférica) o atributos de grupos, organizaciones o lugares, que no tienen una equivalencia a nivel individual (por ejemplo, densidad de población, tipo de sistema sanitario) (Ortega Páez E, 2015).

**Tabla 3.** Comparación de los estudios ecológicos e individuales

| Variables                 | Estudios ecológicos  | Estudios individuales        |
|---------------------------|--|------------------------------|
|                           | Agregadas  | Individuales                 |
| Tiempo de realización     | Rápidos  | Lentos                       |
| Economía                  | Baratos  | Caros                        |
| Tipos                     | Descriptivos, analíticos   | Descriptivos, analíticos     |
| Inferencia                | Un solo nivel: agrupado  | Individuales                 |
| Análisis e interpretación | Relativamente sencillos  | Sencillos                    |
| Utilidad                  | Faltan datos individuales<br>Programas de salud<br>Variables actual nivel grupal | Presentes datos individuales |
| Sesgos                    | (+++++)  | (++)                         |
| Tipos de sesgos           | Ecológico/colinealidad/ambigüedad temporal                                       | Información/confusión        |
| Control sesgos            | Difícil/no posible   | Fácil/posible                |
| Análisis                  | Efecto: posible/difícil  | Posible/fácil                |
| Inferencia efecto         | No siempre es posible  | Posible/fácil                |

Ortega Páez, Ochoa Sangrador. Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia [Internet] 2015 [Citado: 06/02/2021] Disponible en: <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/6831/estudios-ECOLÓGICOS-en-EPIDEMIOLOGÍA>



### **1.22. Series de casos**

Grupo o serie de informes de casos de pacientes que recibieron un tratamiento similar. Los informes de series de casos suelen contener Información individual detallada sobre el paciente. Esto incluye Información demográfica (por ejemplo: edad, sexo, etnia) e Información sobre diagnóstico, tratamiento, respuesta al tratamiento y seguimiento después del tratamiento.

Su propósito es limitar el análisis a un grupo particular de sujetos caracterizados por ser portadores de una enfermedad o condición particular. Pueden ser pacientes recién diagnosticados (casos incidentes) o casos considerando aquellos ya enfermos y casos nuevos (casos frecuentes).

### **1.23. Clasificación de estudios experimentales**

#### **Estudios cuasi- experimentales**

Este es un tipo de estudio que se caracteriza por el hecho de que el tema de estudio no se elige al azar, sino que se encuentra o establece de antemano.

La metodología de este tipo de investigaciones se caracteriza por su carácter descriptivo, que consiste en observar el comportamiento de los individuos y las diversas variables sociales y en registrar datos cualitativos y cuantitativos.

La investigación cuasi experimental se ubica entre la investigación experimental y el estudio observacional. Sin embargo, no tiene control sobre las variables o elementos que intervienen en el contexto del tema de estudio.

La investigación cuasi-experimental tiene las siguientes características:

- La población de estudio que forma parte de esta investigación no se selecciona al azar, al contrario, el investigador selecciona grupos previamente establecidos.
- La investigación cuasi-experimental es de suma importancia para la investigación aplicada.
- Si bien su origen surgió para realizar investigaciones en el sector educativo, actualmente también se utiliza en la rama de la psicología con el propósito de realizar estudios sociales.
- Este tipo de investigación se centra en identificar cómo se relaciona una variable independiente con la variable dependiente y qué produce.
- La investigación cuasi experimental se realiza en campo, en un entorno donde el sujeto de estudio se desarrolla de forma natural, lo que reduce el control de variables.

### **1.24. Ensayo clínico**

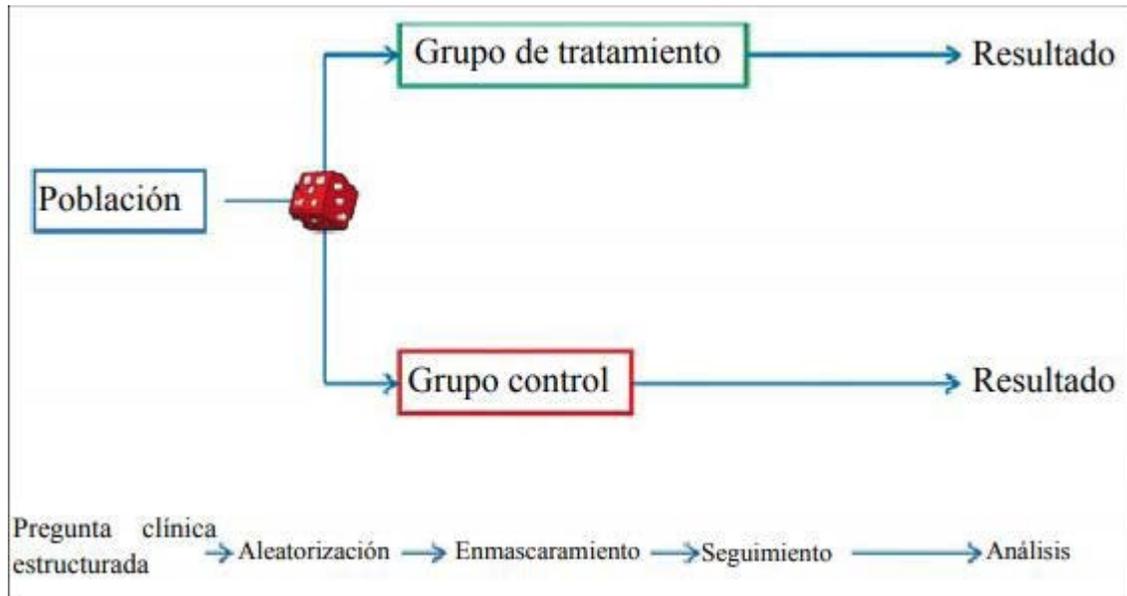
El ensayo clínico es un estudio experimental prospectivo (Verónica Ahumada P, 2014), que compara un tratamiento (intervención) con un grupo de control (placebo o activo) y luego observa su efecto o resultado. El principal beneficio es su capacidad para mostrar causalidad. La aleatorización de la intervención reduce la probabilidad de que se confundan las variables (haciendo que los grupos sean comparables) y el cegamiento reduce el riesgo de que los efectos se deban a una intervención o una evaluación sesgada. Para leer críticamente un ensayo clínico, es necesario analizar la validez interna (o diseño del estudio), los resultados y su aplicabilidad o validez externa.

Los ensayos clínicos en general son costosos, requieren mucho tiempo, la pregunta que pretenden responder es relativamente específica y potencialmente expone a los pacientes a daños. El ensayo clínico se ha considerado durante muchos años el estándar de oro para estable-



cer la eficacia de las intervenciones; actualmente disputa este lugar por encima de la evidencia con metaanálisis obtenidos de estudios prospectivos. Sin embargo, son muchas las preguntas que no pueden responderse con este tipo de diseño, donde los estudios observacionales son una mejor opción y muchos estudios clínicos son de pequeño tamaño, tienen problemas de diseño que limitan sus conclusiones y nos impiden establecer si una intervención es efectiva. Esto hace necesario esperar a que otros ensayos clínicos obtengan resultados similares; de ahí la utilidad de las revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos o que los ensayos clínicos se realicen con un gran número de pacientes, que permitan establecer relaciones menos experimentales entre la intervención realizada y el resultado obtenido.

El análisis de validez interna incluye los elementos tangibles del plan de estudio: la pregunta de investigación, el diseño adecuado, las características y medidas del paciente, el cálculo del tamaño de la muestra, etc. El objetivo del investigador es disponer de estos elementos para que el proyecto funcione de forma eficiente (rápida, sencilla y barata). Por otro lado, los estudios son útiles ya que permiten sacar conclusiones válidas. Estas inferencias son útiles no solo con respecto a lo sucedido en los pacientes del estudio, sino también para generalizar estos resultados a pacientes que están fuera del estudio y que tienen características similares. El objetivo es minimizar los errores aleatorios y sistemáticos que pueden “amenazar” las conclusiones en las que se basan estas inferencias.

**Figura 4.** Diagrama de flujo de un ensayo clínico

Verónica Ahumada. y David Torres. El ensayo clínico como método de investigación. [Internet] 2014. [Citado el: 06/02/2021] Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv43n04.12.pdf>

### **1.25. Revisión sistemática de la literatura y meta-análisis**

El metaanálisis es una síntesis cuantitativa de Información, que debe basarse en una revisión sistemática de la literatura para eliminar posibles sesgos de selección. Una revisión sistemática puede ir acompañada o no de un metaanálisis (falta de Información cuantitativa en los estudios primarios si la combinación de los resultados de los estudios primarios no es apropiada debido, entre otras cosas, a muy pocos estudios o heterogeneidad significativa).

Se utilizan principalmente para combinar los resultados de ensayos clínicos controlados. Sin embargo, con el desarrollo de estrategias de investigación cuantitativa, su aplicación se ha hecho para integrar los resultados de estudios observacionales (cohorte, casos y controles, evaluación de pruebas diagnósticas). En este panorama general se



hará referencia a aspectos relacionados con los ensayos clínicos controlados.

**Revisiones Sistemáticas:** Son procedimientos que aplican estrategias científicas para limitar sesgos en el proceso de compilación, evaluación crítica y síntesis de estudios relevantes sobre un tema. Se trata de estudios detallados, selectivos y críticos que buscan analizar e integrar Información esencial de estudios de investigación primaria sobre un problema de salud específico.

Etapas de una revisión sistemática:

- Formulación del problema.
- Definir el objetivo.
- Identificar la Información.
- Ubicación y selección de estudios.

Criterios para seleccionar estudios para revisión:

- Tipos de estudios
- Tipos de participantes
- Tipos de intervenciones
- Tipos de medidas de resultado -Seleccionar datos.

Valorar la calidad y validez de los estudios:

La evaluación de la calidad de los estudios individuales incluidos en las revisiones sistemáticas es necesaria para limitar el sesgo (desviación sistemática de la verdad de los resultados de la investigación). Por validez entendemos la posibilidad de que el estudio sea o no aplicable a través de un buen diseño y oriente la interpretación de los resultados.

- Sintetizar la Información y analizar los resultados.
- Preparar un resumen y sacar conclusiones.

Objetivos del metaanálisis:

- Estimar con mayor precisión la magnitud del efecto de un tratamiento determinado.



- Comparar y contrastar los diferentes resultados de la literatura.
- Responder a nuevas preguntas que no se plantearon o no pudieron responderse en los estudios originales (por ejemplo, análisis por subgrupos clínicos).
- Insertar trabajos futuros y generar nuevas hipótesis de trabajo.
- Replicación de resultados.
- Generalización de resultados.
- Predicción de resultados futuros.

### Principales características

- Aplicación de métodos estadísticos en revisiones sistemáticas para determinar con precisión la validez y aplicabilidad.
- La pregunta de investigación se plantea explícitamente y, como en cualquier proyecto de investigación, se sugiere un protocolo.

Se harán esfuerzos sistemáticos para encontrar toda la evidencia disponible. No solo los estudios que aparecen en las bases de datos más utilizadas o accesibles.

Todos los estudios convocados se verifican según los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Por lo tanto, existe una decisión objetiva sobre los estudios que contienen la Información adecuada para responder a la pregunta de investigación presentada.

-Los resultados se presentan de forma objetiva e imparcial (tablas y gráficos) y se combinan con métodos estadísticos que dan mayor peso a estudios más detallados. Siempre que sea posible, se obtienen medidas cuantitativas resumidas.

Cabe señalar que la validez del metaanálisis depende de la calidad de las revisiones sistemáticas y de la calidad de los estudios seleccionados (Martínez, 2013).



**Tabla 4.** Evaluación de la calidad de los estudios. Criterios de validez

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Riesgo de sesgo           |  |
| Bajo riesgo de sesgo      | Los posibles sesgos tienen poca probabilidad de afectar los resultados.  |
| Riesgo moderado de sesgos | Los sesgos posibles originan alguna duda sobre los resultados.           |
| Riesgo alto de sesgos     | Los sesgos posibles debilitan seriamente la confianza en los resultados. |

Dra. C. María Oslaida Agüero Martínez. Revisiones sistemáticas y metaanálisis en la práctica clínica: una aproximación al tema. [Internet] 2013 [Citado 06/02/2021] Disponible en: <http://www.revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/426>

**1.26. Hipótesis de trabajo**

Representa un elemento fundamental en el proceso de investigación. Luego de formular un problema, el investigador formula la hipótesis, que guiará el proceso y permitirá llegar a conclusiones concretas sobre el proyecto que recién comienza. La hipótesis bien formulada tiene la función de canalizar el trabajo que se desea realizar.

Las hipótesis son el vínculo entre la teoría y la observación. Su importancia para orientar la indagación Sugiero los pasos y procedimientos a emprender en la búsqueda del conocimiento.

Cuando la hipótesis de investigación ha sido bien desarrollada y se observa claramente la relación o vínculo entre dos o más variables, es posible que el investigador pueda:

- Desarrollar el objetivo, o conjunto de objetivos que se desea alcanzar en el desarrollo de la investigación.
- Seleccionar el tipo de proyecto de investigación factible con el problema planteado.



- Seleccionar el método de investigación, herramientas y técnicas en función del problema a resolver.
- Seleccione los recursos, tanto humanos como materiales, que se utilizarán para completar con éxito la investigación propuesta.

La hipótesis puede indicar las relaciones o vínculos entre variables y cuáles de ellas deben ser estudiadas, sugerir una explicación en algunos hechos y orientar la investigación en otros, sirve para establecer cómo se debe organizar el análisis de datos de manera eficiente.

Características de la hipótesis:

Debe ser comprobable: Una hipótesis debe demostrarse mediante observaciones y/o experimentos.

Puede ser falsificable: Significa que puede rechazarse mediante experimentos. Una hipótesis puede ser verdadera o falsa; Es a través de la experimentación y la recopilación y análisis de datos que podemos concluir sobre su veracidad.

Deben ser objetivos: Las hipótesis deben estar enfocadas en los aspectos de la realidad a investigar; nuestras percepciones no deberían formar parte de ellas.

### **Tipos de hipótesis**

Hipótesis descriptivas: Este tipo de hipótesis intenta describir la correlación entre fenómenos, no las razones por las que ocurren.

Hipótesis explicativas: Si queremos averiguar por qué ocurren los eventos y explicarlos, proponemos hipótesis explicativas.

Hipótesis nula e hipótesis alternativa: Los términos hipótesis nula e hipótesis alternativa se aplican en los análisis estadísticos cuando se



quieren comparar parámetros entre poblaciones. En este caso, la hipótesis nula hace referencia a que entre las poblaciones no existe diferencia con respecto al parámetro evaluado, y la hipótesis alternativa establece que si hay diferencias. Es bueno aclarar que la hipótesis nula no significa que sea errónea (Zita).

### **1.27. Selección de la población de estudio**

La población de estudio consta de una serie de casos definidos, limitados y accesibles que sirven como referencia para la selección de la muestra y cumplen un conjunto de criterios predeterminados. Cabe aclarar que al hablar de la población de estudio, el término no se refiere exclusivamente al ser humano sino que también puede corresponder a animales, muestras biológicas, historias clínicas, hospitales, objetos, familias, organizaciones, etc. Para estos últimos, podría ser más apropiado utilizar un término análogo al del universo de estudio.

Es importante indicar la población de estudio porque una vez finalizada la investigación a partir de una muestra de esa población será posible generalizar o extrapolar los resultados obtenidos del estudio al resto de la población o universo.

En general, cualquier estudio de investigación involucra muestras o subconjuntos de poblaciones y rara vez la población completa o el universo entero. Hay muchas razones para examinar muestras en lugar de poblaciones, que incluyen: a) para ahorrar tiempo, examinar a menos personas requiere necesariamente menos tiempo; b) por tanto, se ahorran recursos; c) estudiar a todos los miembros con alguna calidad, en muchos casos puede ser una tarea inalcanzable o imposible; d) mejorar la calidad del estudio al permitir realizar más recursos, observaciones y mediciones con más precisión en un número reducido de personas; e) La selección de la muestra ayuda a reducir la heterogeneidad de una población, y f) en sentido estricto y ético, no es necesario examinar a toda la población si los objetivos del estudio se pueden alcanzar con



una proporción de los sujetos .

Al elegir la población de estudio, hay características clave a considerar:

Una de ellas es la homogeneidad, que se refiere a que todos los miembros de la población tienen las mismas características según las variables a examinar, ya que se pueden sacar conclusiones falsas durante el análisis si no se garantiza que la población es homogénea y que debido a la mezcla de subpoblaciones (heterogéneas) no se obtiene una representación clara de las variables examinadas.

Otra característica es la temporalidad; es decir, el período en el que se ubica la población de interés. Se debe determinar si el estudio es en el presente o si se trata de una población atendida en el pasado o de un conjunto de poblaciones de distintas generaciones. Esta propiedad es importante porque las condiciones en la población pueden variar con el tiempo, ya sea por avances en el diagnóstico o tratamiento, o por cambios en factores ambientales.

La tercera característica es la necesidad de definir los límites espaciales de la población a estudiar. Esto significa que hay que indicar si la población pertenece a un municipio, un país o una unidad médica. Para estos últimos siempre es recomendable indicar si se trata de primer, segundo o tercer nivel de atención, ya que en cada uno de estos niveles los pacientes observados son generalmente diferentes (por su gravedad, tipo de tratamiento, comorbilidades, etc.).

Con lo anterior, es más claro entender que ninguna investigación examina la población total y solo se selecciona una fracción o una muestra de la población definida en los objetivos.

En este sentido, varios autores han propuesto un cambio en la nomenclatura de las poblaciones que se utilizan para marcar las diferencias



entre una población general y una muestra. Así, se hace referencia a varios tipos de universos: el finito, el infinito y el hipotético; además, se consideran diferentes niveles de población: población diana o blanco, accesible y elegible. Mientras que otros autores los denominan población muestral o población participante. Las definiciones se describen a continuación:

El universo finito es aquel en el que los elementos que lo constituyen se pueden delimitar y cuantificar.

Con respecto al universo hipotético, se reconoce cuando el tamaño de la población no se puede definir con precisión porque involucra eventos o eventos que aún no han ocurrido.

Se sabe que la población diana o blanco define el grupo a estudiar, en función de determinados aspectos clínicos, demográficos, sociales, de estilo de vida, etc. Así, como la población a estudiar es más específica, será más probable la generalización de los hallazgos de la investigación. Un subgrupo de la población diana es aquel que corresponde a la población accesible, la cual está determinada por consideraciones prácticas en función de las posibilidades o recursos disponibles para los investigadores (Arias-Gómez, Villasís-Keever, & Miranda Novales, 2016).

### **1.28. Estrategias de búsqueda de la información**

Encontrar Información es un proceso global que involucra una serie de factores interrelacionados.

La finalidad de la búsqueda y el tema sobre el que se busca localizar Información determinan el tipo de fuentes de Información a consultar (estadísticas, libros, artículos de revista, tesis doctorales...) y, por tanto, los recursos que permiten acceder a ellas.

El desarrollo de las nuevas tecnologías y la facilidad de publicación en la web, sumado a la gran cantidad de Información disponible, hacen

imprescindible el recurso a fuentes que garanticen, mediante procesos de selección previos, la recuperación de Información veraz y de calidad, como catálogos bases de datos.

Por otro lado, la investigación debe ser precisa y eficiente, con el fin de obtener los resultados más relevantes, más adecuados a las necesidades de Información, a partir del gran volumen de documentación existente. Conocer una serie de técnicas de investigación que se deben aplicar, con ligeras variaciones determinadas por el recurso que se utilice, ayudará a conseguir este objetivo (Jesús Arias-Gómez, 2016).

**Figura 5.** Etapas para realizar una búsqueda de Información



Jesús Arias-Gómez, Miguel Ángel Villasís-Keever, María Guadalupe Miranda-Novales. El protocolo de investigación III: la población de estudio. [Internet] 2016 [Citado 07/02/2021]. Disponible en: <https://revisitaalergia.mx/ojs/index.php/ram/article/view/181/273>

### 1.29. Fuentes de información

En una investigación, las fuentes de Información o fuentes documentales sirven para hacer referencia al origen de una Información determinada, es decir, el soporte en el cual se encuentra la Información y hace referencia a terceros para que, a su vez, la recuperen para sí mismos. Las fuentes de Información pueden ser de muy diverso tipo y pueden brindar datos más o menos fidedignos, lo cual influirá de manera decisiva y determinante en los resultados que se obtenga. Investigar es ob-



tener Información, y saber investigar es, por ende, saber cómo recoger la Información del modo más confiable posible.

Poder identificar las fuentes fidedignas y pertinentes es más necesario que nunca, así como los estudios de gestión de la Información. Además, la Información es fundamental para una toma de decisiones responsable, por lo que empresas y organizaciones confían en investigaciones minuciosas con fuentes confiables para alcanzar sus objetivos.

Las fuentes de Información se pueden clasificar en:

- Primarias: Las fuentes primarias son las más cercanas al hecho investigado, es decir, con la menor intermediación posible.
- Secundarias: Las fuentes secundarias, en cambio, se basan en fuentes primarias y les dan algún tipo de tratamiento, ya sea sintético, analítico, interpretativo o evaluativo, para proponer nuevas formas de Información.
- Terciarias: Son los que recogen y comentan fuentes primarias y/o secundarias, siendo, por tanto, una lectura mixta de testimonios e interpretaciones.

La mayoría de las búsquedas generalmente combinan los tres tipos de fuentes.

### **1.30. Criterios de búsqueda de la información**

La búsqueda de Información es un proceso global que involucra una serie de factores interrelacionados. La finalidad de la investigación y el tema sobre el que se trata de ubicar la Información determinan el tipo de fuentes de Información a consultar (estadísticas, libros, artículos periodísticos, tesis doctorales.) Y, por tanto, los recursos permiten acceder a ellas.

El desarrollo de las nuevas tecnologías y la facilidad de publicación en la red, sumado a la gran cantidad de Información disponible, hacen

imprescindible el uso de fuentes que garanticen, mediante procesos de selección previos, la recuperación de Información confiable y de calidad, como catálogos o bases de datos.

Por otro lado, las búsquedas deben ser precisas y eficientes, a fin de obtener los resultados más pertinentes, más adecuados a las necesidades de Información, a partir de la gran cantidad de documentación existente. El conocimiento de una serie de técnicas de investigación a aplicar, con ligeras variaciones determinadas por el recurso a utilizar, ayudará a lograr este objetivo.

Antes de iniciar una búsqueda, conviene señalar que:

- No existe una metodología de investigación ideal. Mejora con el uso.
- No existe una única forma de buscar. Puede haber posibilidades alternativas, aunque algunas serán más efectivas y completas que otras.

La investigación siempre responde a una necesidad de Información previa, generada por motivos académicos (proyecto de grado, tesis doctoral, desarrollo de proyectos) o por motivos empresariales.

El propósito y los objetivos de la búsqueda deben estar claros. El fundamento teórico y la actualización científica son fundamentales en cualquier investigación, enmarcando el tema de investigación en un campo científico específico, para diferenciarlo y evitar confusiones, y para establecer el marco general y lo que ya se sabe sobre el tema, los antecedentes, la noticia o la actualidad. aspectos. bajo el cual se consideró, la metodología, la instrumentación de la investigación y el análisis de los datos, precisan el punto de vista desde el cual se enfocará el tema de investigación: general, sociológico, estadístico, metodológico, histórico, ambiental, paisajístico, económico, educativo, experimental. También se debe establecer el período de tiempo a abordar, el nivel

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**

actual, según se trate de un estudio retrospectivo, entonces la cobertura geográfica es limitada, es decir, el contexto geográfico en el que se enfoca la investigación (continente, país, autonomía, comunidad). Vinculado a esta pregunta está el idioma en el que encontrará los documentos recuperados. Considerando que el inglés se ha convertido en el idioma científico por excelencia (Alicante, 2012).

**Figura 6.** Técnicas de búsqueda de Información



Universidad de Alicante. La búsqueda de Información científica. [Internet] 2012. [Citado 07/02/2021]. Disponible en: [https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/33983/1/BUSQUEDA\\_Información\\_DOCTORADO.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/33983/1/BUSQUEDA_Información_DOCTORADO.pdf)

### **1.31. Criterio de inclusión**

Los criterios de inclusión son las características que los potenciales participantes deben considerar para poder participar en un estudio. Describen poblaciones de pacientes y criterios para la selección de pacientes. Estos criterios indican el tipo de análisis utilizado para establecer el diagnóstico de los pacientes, así como los requisitos específicos para tratar la enfermedad (p. Ej. , Gravedad de la enfermedad, fracaso o éxito de tratamientos previos y otros factores que influyen en el pronóstico como la edad, el sexo, o etnia).

Los criterios de inclusión (y los criterios de exclusión) son una parte importante de un protocolo experimental. Cuando se definen correctamente, los criterios de inclusión y exclusión aumentan la probabilidad de que el estudio produzca resultados fiables. Además, protegen a los participantes de los efectos adversos y minimizan los riesgos.

### **1.32. Recogida de datos**

Para llevar a cabo una investigación, el investigador tiene una variedad de métodos para crear un plan de recolección de datos. Dichos métodos varían según cuatro dimensiones importantes: estructura, confiabilidad, interferencia del examinador y objetividad. La presencia de estas dimensiones se reduce al mínimo en los estudios cualitativos, mientras que adquieren gran importancia en los estudios cuantitativos. Sin embargo, el investigador a menudo tiene la opción de adaptar la estrategia a sus necesidades. Cuando la investigación está muy estructurada, a menudo se utilizan instrumentos o herramientas para la recopilación formal de datos.

Las tres principales técnicas de recopilación de datos son:

1. Entrevistas - autoinformes.
2. Métodos de observación.
3. Medidas biofisiológicas.



### **Entrevistas - autoinformes**

Los datos autocomunicados pueden recabarse de manera verbal, mediante entrevistas o por escrito, a través de cuestionarios. Los autoinformes varían ampliamente en función de su grado de estructuración o de estandarización. Los métodos estructurados comprenden las entrevistas, los autoinformes y los test, la característica más importante que tienen es la inflexibilidad tanto para el entrevistador como para el entrevistado, por otro lado los métodos no estructurados permiten una mayor flexibilidad (tanto al informante como al entrevistador) en el planteamiento de las preguntas y respuestas. Los métodos de recolección de datos autocomunicados no estructurados o escasamente estructurados comprenden:

1. Las entrevistas estructuradas o diálogos a modo de conversación acerca del tema de interés.
2. Las entrevistas semiestructuradas o focales, en las que el entrevistador se vale de una guía temática que indica las preguntas que habrá de formular.
3. Las entrevistas de grupo focal, en las cuales un grupo conversa acerca de los temas que aparecen en la guía temática.
4. Las historias de vida, técnica que requiere que el informante relate en una secuencia cronológica sus experiencias en torno a un tema.
5. El método de acontecimientos críticos que entraña el sondeo de las circunstancias que rodean a un comportamiento o suceso relevantes según determinada finalidad.
6. Los diarios, en los que se solicita al informante llevar un registro cotidiano de un aspecto particular de su vida.

### **Métodos de observación**

Los métodos de observación varían según su estructura, por lo que se cuenta con observación no estructurada, se utiliza el procedimiento de “observación participante” en el que el investigador actúa como obser-



vador y se familiariza con el lugar para luego convertirse en un participante activo, desarrollar un plan de muestreo de eventos y seleccionando los puestos para realizar la observación, para ello se recolecta Información sobre el entorno, los participantes, sus actividades e interacciones, la frecuencia y duración de los eventos para tomar “apuntes en el campo”, “apuntes de observación”, “apuntes teóricos apuntes “,” apuntes metodológicos “y” apuntes personales “, obteniendo así Información sobre la dinámica de grupo y sobre el fenómeno a estudiar.

Los métodos de observación estructurada imponen una serie de limitaciones al observador, con el fin de incrementar su precisión y objetividad, y obtener una adecuada representación del fenómeno de interés. La recolección de datos se realiza generalmente sobre la base de una “lista de verificación”, herramientas diseñadas para registrar la ocurrencia o frecuencia de conductas o eventos y sus características, y las “escalas de clasificación” a través de las cuales el observador evalúa los fenómenos en base a una escala de clasificación en una serie de dimensiones.

### **Mediciones biofisiológicas**

Las mediciones biofisiológicas se pueden clasificar en dos categorías principales. Las mediciones “in vivo” son aquellas que se realizan directamente en organismos vivos o dentro de ellos y requieren sistemas instrumentales complejos que deben constar al menos de los siguientes elementos: estímulo, sujeto, equipo sensorial, amplificación, procesamiento de señales, presentación visual y registro, ejemplo: medir la saturación de oxígeno con el oxímetro de pulso. En las mediciones “in vitro”, los datos se recopilan extrayendo material fisiológico de los sujetos, que se somete a análisis de laboratorio, estos estudios de laboratorio pueden realizar mediciones químicas, microbiológicas o citológicas (histológicas).

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



Una vez que el investigador decide qué Información requiere y el método para recolectarla, deberá localizar instrumentos de medición de las variables que sean disponibles y que pueda emplear o adaptar a sus fines. La selección de los instrumentos existentes debe siempre basarse en su conveniencia conceptual, la expectativa de resultados de calidad, costo, adecuación a la población en estudio y reputación. Antes de poner en práctica el plan deben elaborarse protocolos, formas de recolección de datos y procedimientos para el manejo de los mismos. Otras técnicas de recogida de datos.

Entre este tipo de técnicas de recogida de datos, también se puede destacar el “procedimiento de la ordenación Q” o “la metodología Q”, término que utilizó Willian Stephenson mediante la que el individuo clasifica un grupo de tarjetas de acuerdo con criterios específicos, en estas tarjetas aparecen frases, afirmaciones u otros mensajes que el informante ordena según sus preferencias, acuerdo o desacuerdo, aprobación o desaprobación, mayor o menor prioridad, ... es una técnica apropiada para estudios de personalidad, estudios acerca de la autoimagen que el individuo tiene sobre si mismo, psicoterapia, etc., otro tipo de procedimiento para recogida de datos son las llamadas “técnicas proyectivas”, idóneas para obtener mediciones psicológicas, permiten el libre juego de la imaginación y la fantasía del sujeto al proporcionarle una tarea que ofrece un número y una variedad casi ilimitada de respuestas que el individuo organiza y responde a estímulos no estructurados, se refleja así sus necesidades, motivos, opiniones, valores o características de la personalidad. Dentro de este grupo tenemos:

- Los métodos gráficos consisten en una imagen o dibujo animado acerca del cual se pide al sujeto que describa que sucede en ese momento, qué ocurrió antes o qué clase de acción se requiere.
- Los métodos verbales presentan al informante un estímulo verbal ambiguo; constan de dos tipos: la asociación de palabras y la conclusión de frases incompletas.



- Los métodos expresivos pueden adoptar la forma de juegos, dibujos o desempeño de roles.

Por otro lado “las viñetas” como última alternativa para la recolección de datos consiste en la presentación de breves descripciones de suceso, personas o situaciones ante las que se pide y se registra la reacción del sujeto. Método idóneo para obtener Información acerca de la forma en que las personas pueden comportarse ante situaciones difíciles. (Julio Cabrero García, 2020).

### **1.33. Valoración de la calidad de los datos**

Para garantizar que los datos recopilados sean de alta calidad y puedan usarse con absoluta certeza, se debe verificar que cumplan con los siguientes criterios:

Relevancia e integridad: los datos contienen todos aquellos elementos necesarios para responder a la pregunta elegida

Confiabilidad: los datos reflejan la situación real tanto como sea posible. En algunos casos, puede ser aceptable una aproximación, pero no una adivinación. Los efectos de diferentes entornos y tratamientos o cambios a lo largo del tiempo solo pueden medirse con datos precisos. Puntualidad y claridad: los datos deben recopilarse a un ritmo (es decir, encuestas puntuales) o con una frecuencia (es decir, datos recopilados continuamente, como registros o censos) apropiados para el uso previsto y utilizando terminología técnica estándar. Igualmente importante es que se informe en un lenguaje claro a los usuarios previstos.

### **1.34. Significación sanitaria del meta-análisis**

Al generalizar los resultados, se deben considerar dos hechos clave: ¿cómo se seleccionaron los estudios y cómo se incluyeron los sujetos que participaron en cada estudio? La forma en que se seleccionaron



los estudios puede ayudar a eliminar el sesgo de publicación. Si los estudios incluidos no son una muestra representativa del total disponible, el resultado final de la conclusión puede estar sesgado.

Para extrapolar los resultados a un universo, se deben conocer las características poblacionales de los sujetos incluidos en cada estudio individual. Este es también un aspecto fundamental que debe tenerse en cuenta al generalizar los resultados. Si casi todas las muestras consisten en individuos que cumplen una serie de características comunes o pertenecen a un grupo en particular, entonces solo se puede inferir ese tipo de población y no todas.

Si bien existe una relación significativa entre exposición y efecto, esto debe verificarse. Puede suceder que a pesar de una asociación positiva y significativa, la relevancia del resultado sea pobre. Esto puede ocurrir cuando el efecto general es pequeño: cuando no hay certeza sobre qué tipo de subgrupos ocurre la asociación; si los resultados son inconsistentes (hay heterogeneidad) y si ninguno de los estudios individuales produjo un resultado significativo. La presencia de heterogeneidad es la situación más común y algunos de sus aspectos deben ser discutidos (Miguel Delgado Rodriguez, 1991).

**Tabla 5.** Protocolo de un metaanálisis

|   |
|---|
| <p>1.Hipótesis de trabajo<br/>SELECCIÓN DE LA Población</p> <p>2.Busqueda de la Información<br/>-Tipos de fuente<br/>-Métodos de búsqueda</p> <p>3.Criterios de inclusión<br/>.Idiomas<br/>-Tipo de efecto<br/>-Tipo de diseño<br/>-Tipo de datos (ej: morbilidad o mortalidad)<br/>-¿ Toda la Información o solo la metodológicamente aceptable?</p> <p>Meta-análisis CUALITATIVO</p> <p>4.Cuestionario de evaluación de los estudios<br/>-Valoración de la calidad<br/>-Extracción de los datos cuantitativos pertinentes</p> <p>Meta-análisis CUANTITATIVO</p> <p>5.Valoración del sesgo de publicación</p> <p>6.Métodos estadísticos para la combinación de resultados</p> <p>7.Análisis de la heterogeneidad</p> |
|---|

Miguel Delgado Rodríguez, María Sillero Arenas, Ramón Gálvez Vargas. Metaanálisis en EPIDEMIOLOGÍA (Primera parte): Características generales. [Internet] 1991. [Citado 08/02/2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911191710807>

### **1.35. Ranking y validez científica de los estudios epidemiológicos**

Independientemente del tema y los objetivos de un estudio, que pueden ser de mayor o menor interés para el lector o para la comunidad científica, lo que siempre se debe perseguir es que el estudio sea preciso y válido.

Todo estudio debe ser entendido como un ejercicio de medida en cada uno de los apartados de planificación, ejecución e interpretación. Es por tanto necesario formular unos objetivos de forma clara y cuantita-



tiva para dejar muy bien sentado desde el principio que es lo que se quiere medir. Si este primer paso es deficiente o poco claro la calidad de un estudio se tambalea.

La meta fundamental que todo estudio epidemiológico debe perseguir es la agudeza en la medición. Por ello, que todo lo que amenace esta correcta medición debe ser identificado y corregido. Los elementos que amenazan estas mediciones son: El error aleatorio y el error sistemático.

La carencia de error aleatorio se conoce como precisión y se corresponde con la reducción del error debido al azar. Para reducir este error el elemento más importante del que disponemos es incrementar el tamaño de la muestra y con ello aumentamos la precisión. Los intervalos de confianza y el error estándar se reducen al aumentar el tamaño muestral. Es por tanto necesario desde un principio preocuparse por el tamaño muestral del estudio que vamos a realizar definiendo la precisión y la seguridad del mismo. La precisión también se puede mejorar modificando el diseño del estudio para aumentar la eficiencia de la Información que obtengo de los sujetos del estudio.

La carencia del error sistemático se conoce como validez. Esta validez tiene dos componentes: La validez interna, que es la validez de las inferencias a los sujetos reales del estudio y la validez externa o generalización en tanto se aplica a individuos que están fuera de la población del estudio. La validez interna es por tanto un prerrequisito para que pueda darse la extrema.

La validez interna que es la que implica validez de inferencia para los propios sujetos de estudio. Se ve amenazada por varios tipos de sesgos.

Entendemos por sesgos los errores sistemáticos en un estudio epidemiológico que producen una estimación incorrecta de asociación entre

la exposición y la enfermedad. En definitiva producen una estimación equivocada del efecto.

Cuando se realiza un estudio o se interpretan los resultados del mismo podemos preguntar: ¿Podrían los resultados deberse a algo que los autores no han tenido en consideración?, como por ejemplo:

- Los grupos del estudio no son comparables debido a como fueron seleccionados los pacientes (sesgos en la selección).
- Los grupos de pacientes del estudio no son comparables debido a como se obtuvieron los datos (sesgos en la Información).
- Los autores no han recogido Información (o la han obtenido pero no la han utilizado) sobre un factor que se relaciona a la vez con la exposición y con el efecto estudiados (factor de confusión).
- Los principales sesgos que comentaremos son los sesgos de selección, observación e Información.

### **Sesgo de selección**

Este sesgo hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. La distorsión resulta de la forma en que los sujetos han sido seleccionados. Estos sesgos se pueden cometer:

- Al seleccionar el grupo control.
- Al seleccionar el espacio muestral donde se realizará el estudio.
- Por pérdidas en el seguimiento.

#### *Por la presencia de una supervivencia selectiva*

Los sesgos de selección pueden presentarse también en los estudios de casos y controles, cuando el procedimiento utilizado para identificar el status de enfermedad (sesgo diagnóstico) varía o se modifica con el status exposición. Este sesgo se llama “sesgo de detección”.



Los sesgos de selección son un problema fundamental en los estudios de casos y controles y en los estudios de cohortes retrospectivos donde la exposición y el resultado final ya han ocurrido en el momento que los individuos son seleccionados para el estudio. Los sesgos de selección son poco probables en los estudios de cohortes prospectivos porque la exposición se determina antes de la presencia de enfermedad de interés. En todos los casos, cuando el sesgo de selección ocurre, el resultado produce una relación entre exposición y enfermedad que es diferente entre los individuos que entraron en el estudio que entre los que pudiendo haber sido elegidos para participar, no fueron elegidos. La evitación de los sesgos de selección depende en gran medida de que el investigador conozca las fuentes de sesgo potenciales. En los estudios de casos y controles para evitar sesgos de selección, se recomienda al menos teóricamente, ya que desde el punto de vista práctico es muy costoso, utilizar dos grupos control. Uno de ellos una muestra poblacional, lo que posibilita el detectar el posible sesgo de selección al hacer estimaciones del efecto por separado. Si obtenemos la misma estimación del efecto en los controles poblacionales que con los otros controles podremos asumir que no hay sesgos en la selección de los mismos. A pesar de todo siempre existe la posibilidad remota de que las dos estimaciones tuviesen el mismo grado de sesgo. Otra recomendación es utilizar muchas patologías como grupo control en lugar de pocas patologías y comprobar que las frecuencias de exposición son similares entre los diferentes grupos diagnosticados en los controles. En los estudios de seguimiento se debe asegurar un seguimiento completo en ambos grupos.

### *Sesgo de Información u observación*

Este sesgo incluye cualquier error sistemático en la medida de Información sobre la exposición a estudiar o los resultados. Los sesgos de observación o Información se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos. El rehusar o no responder en un estudio puede

introducir sesgos si la tasa de respuesta está relacionada con el status de exposición. El sesgo de Información es por tanto una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de Información más frecuentes son:

- Instrumento de medida no adecuado.
- Criterios diagnósticos incorrectos.
- Omisiones.
- Imprecisiones en la Información.
- Errores en la clasificación.
- Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

Los errores de clasificación son una consecuencia directa del sesgo de Información. Esta clasificación puede ser “diferencial” si el error de clasificación es independiente para ambos grupos o “no diferencial” si el error de clasificación es igual para ambos grupos de estudio, produciéndose una dilución del efecto con una subestimación del mismo. Los encuestadores pueden introducir errores de clasificación “diferencial” si conocen las hipótesis del estudio y la condición del entrevistado. Este tipo de problema se puede controlar por medio de:

- Desconocimiento del entrevistado.
- Desconocimiento de las hipótesis de estudio.
- Utilización de cuestionarios estructurados.
- Tiempos de ejecución de la entrevista definitiva.
- Utilización de pocos entrevistadores.

La prevención y control de sesgos potenciales debe prevenirse durante el diseño del estudio ya que en el análisis no va a ser posible solucionar los sesgos de selección e Información. Por el contrario los factores de confusión sí pueden ser controlados en el análisis. Dichos factores de confusión van a producir una distorsión en la estimación del efecto,



en el sentido de que el efecto observado en la población en estudio es una mezcla de los efectos debidos a una tercera (o más) variables.

Los sesgos, el azar y la presencia de variables confusoras deben finalmente siempre, tenerse en cuenta, como explicación posible de cualquier asociación estadística ya sea esta positiva, negativa o no existente (Pita Fernández, 2001).

### **1.36. Comunicación científica**

La comunicación científica es el conjunto de procesos de presentación, transmisión e intercambio de Información científica en la sociedad humana; constituye el principal mecanismo de existencia y desarrollo de la ciencia.

Sólo a través de la comunicación científica se lleva a cabo el intercambio bidireccional de resultados científicos entre los creadores o autores, editores y usuarios o destinatarios de ese conocimiento. El intercambio se realiza a través de varios canales como: revistas impresas o digitales, libros, conferencias, eventos; entre otros. Los artículos científicos son mensajes que surgen de signos o símbolos que contienen Información científica según las características de cada formato de comunicación (artículos, informes de investigación, tesis).

Para comunicar eficazmente el conocimiento científico, en el caso de un artículo científico, es necesario dominar los principios, las reglas; y en general el arte del lenguaje escrito. Un estilo científico adecuado, tiene características directamente relacionadas con la finalidad, con la correcta comprensión del mensaje que se transmite y con el dominio del tema sobre el que está escrito. El objetivo principal de la comunicación científica es comunicar el valor de nuevas hipótesis, difundir nuevos conceptos o nuevas leyes formuladas sobre la existencia, desarrollo o relaciones entre diferentes fenómenos de la naturaleza, la sociedad o el pensamiento.



El estilo científico se caracteriza por el uso de términos precisos que contribuyen a la claridad del texto, ya que hacen una referencia directa y veraz al fenómeno que se investiga.

Los términos, por regla general, son palabras adoptadas por una comunidad científica específica, de fácil comprensión en cualquier idioma y con un significado que no da lugar a diversas interpretaciones.

Entre las principales dificultades que aparecen en algunos artículos científicos están: la ambigüedad del texto debido a la incorrecta redacción y uso de las ideas centrales de los párrafos, mal uso de gerundios, dificultades con la concordancia de palabras por género y número, incorporación de términos no científicos para explicar procedimientos de investigación, uso inadecuado de mayúsculas, uso excesivo de adjetivos, lenguaje coloquial, colocación incorrecta de signos de puntuación (entre otros).

Para mejorar la calidad de los artículos científicos mediante los cuales se conocen los resultados de la investigación científica, es necesario profundizar el dominio del conocimiento sobre las características del artículo científico a partir de las especificidades de cada especialidad de las ciencias médicas o los medios. por el cual se publicará.

En el caso de la comunicación científica oral, el profesional deberá documentar las características de las diferentes modalidades de comunicación existentes en los diferentes eventos científicos. No es posible que la ciencia progrese de acuerdo con las necesidades del momento actual si el proceso de comunicación científica de sus resultados no tiene niveles cualitativos compatibles con los alcanzados en el propio proceso de investigación (Borges, 2016).



### **1.37. El artículo científico original**

Los artículos de investigación clínica son los documentos científicos más publicados. El objetivo es comunicar la investigación realizada al lector de manera coherente, clara y concisa.

Para que un artículo se considere científico, debe haber sido escrito y publicado de cierta manera. En 1968, el Council of Biology Editors definió el concepto de publicación primaria, que se refiere a la publicación inicial de los resultados de una investigación original para que los colegas del autor puedan repetir los experimentos y evaluar los hallazgos en una revista o una revisión. La documentación accesible a la comunidad científica está disponible y se puede encontrar buscando en uno de los directorios científicos más importantes.

La forma habitual de estructurar un artículo original se conoce por las siglas IMRD, que significan las iniciales de sus apartados: introducción, material y métodos, resultados y discusión. También incluye el título, resumen y referencias.

El objetivo general de la introducción es enfocar el tema. Para ello, el autor debe indicar claramente en qué se basa el estudio, qué brecha de conocimiento desea llenar o, en otras palabras, las razones por las que se justifica el estudio y qué objetivo específico persigue.

La introducción debe redactarse con el objetivo de aumentar la necesidad de estudio y despertar la curiosidad del lector. Una característica importante es la brevedad de la presentación, y se cree que esta sección generalmente no debe exceder una página y media de 45 líneas. Debe concentrarse en el problema, no sobrecargarlo. Solo se deben utilizar algunas citas bibliográficas actualizadas y bien elegidas. Se recomienda que el número de referencias en esta sección no supere la mitad del total.



Evite dar una descripción histórica de la enfermedad y explicar lo que se puede encontrar en un texto de referencia. Si un lector ha decidido leer este artículo es porque está interesado en el problema y ya conoce los aspectos más generales. Por lo tanto, se recomienda que no brinde Información general, sino Información específica sobre el problema específico que está investigando. Cuando un lector quiere tener una visión general de una enfermedad, elige artículos de revisión o una monografía. Por la misma razón, se recomienda no citar libros de texto en la bibliografía.

Los autores suelen comenzar el artículo definiendo la enfermedad o problema de salud que se ha estudiado. Esto solo se justifica si los problemas son raros o poco conocidos por los lectores potenciales de la revista.

Al diseñar una pregunta y planificar una encuesta, debe asegurarse de que la pregunta que se hace no haya sido respondida previamente o haya sido respondida de manera contradictoria. Un investigador novato a menudo se decepciona cuando, después de encontrar una idea, entra en la biblioteca, busca en la literatura y descubre que el tema ya está terminado. Siempre debes pensar en los nuevos aspectos que traerá la investigación. Incluso cuando la idea ya se ha explorado antes, es útil considerar si el método utilizado por investigadores anteriores puede no haber sido el más apropiado, o si se puede considerar útil repetirlo con más detalle en otras poblaciones. Las razones que llevaron a los investigadores a realizar el estudio deben discutirse de manera concisa en la introducción, sin abrumar a los lectores con una gran cantidad de datos irrelevantes sobre la importancia del problema. Tampoco se deben anticipar eventos, presentando, en este apartado, datos y conclusiones del trabajo realizado.

El último párrafo de la introducción tiene como objetivo establecer el propósito del estudio. La definición explícita y clara del objetivo facilita la comprensión del artículo, ya que el lector puede identificar fácilmente



te los aspectos más relevantes. Squires<sup>3</sup> señala que el problema más común en las publicaciones biomédicas es la inadecuada descripción del objetivo, lo que dificulta, si no imposible, determinar si el diseño y los métodos utilizados son los adecuados.

La formulación del objetivo específico de un estudio descriptivo debe incluir el fenómeno a describir, por ejemplo, prevalencia, incidencia, supervivencia, presentación de síntomas, historia natural, problema de salud y población objetivo.

Por otro lado, un estudio analítico evalúa el efecto de una variable que corresponde a la exposición o intervención de interés sobre otra que mide la respuesta. La estimación de este efecto o asociación se realiza sobre una muestra de sujetos. Por tanto, la formulación del objetivo específico de este tipo de estudios requiere la identificación de 4 elementos: a) el factor de estudio, que corresponde a la exposición o intervención de interés; b) el factor de referencia, con el que se debe comparar; c) la variable de respuesta o criterio de evaluación con el que medir el efecto y d) la población o grupo de sujetos a los que se aplican los resultados del estudio. Una definición genérica de estos elementos es suficiente en la introducción, que se describirá en detalle en la sección de materiales y métodos (JM. Argimón Pallás, 1998).

Para redactar un buen artículo científico se deben aplicar los tres principios fundamentales de la redacción científica: precisión, claridad y brevedad del lenguaje.

- **Precisión:** se refiere a la concisión y exactitud rigurosa en el lenguaje y estilo, que se logra cuando se utilizan palabras que comunican exactamente lo que se quiere decir, por lo que se debe realizar una adecuada elección de palabras y términos que se utilizarán. El lector no puede consultar directamente al autor para aclarar sus dudas y mucho menos imaginar lo que quiso decir; Por eso, para escribir con precisión, es necesario escribir para el lector.



- Claridad: significa que el texto se lee y comprende rápidamente, lo cual se logra cuando el lenguaje es sencillo, las oraciones están bien construidas y cada párrafo desarrolla su tema siguiendo un orden lógico y coherente. Un lenguaje excesivamente complejo puede dificultar la comprensión del artículo. Antes de empezar a escribir el texto, debemos saber para qué sirve, qué Información queremos transmitir y a quién va dirigido.

La comunicación clara y precisa requiere el uso de palabras comunes, no términos sofisticados. La redacción científica requiere un grado de precisión y claridad que solo se puede lograr después de varias revisiones cuidadosas del manuscrito.

- Brevedad: significa incluir solo Información relevante al contenido del artículo y comunicarla con el menor número de palabras posible. Se da la importancia de la brevedad, en primer lugar, porque el texto innecesario desvía la atención del lector y perjudica la claridad del mensaje y, en segundo lugar, porque la publicación científica es cara y cada palabra innecesaria aumenta el coste del artículo. La mayoría de las revistas limitan el número de palabras que debe incluir un artículo original (Díaz, 2016).

### **1.38. Ética e investigación epidemiológica**

Toda investigación en la que participen seres humanos debe realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos, a saber: respeto a las personas, caridad, no abuso y justicia. En general, se cree que estos principios guían la preparación minuciosa de propuestas de estudios científicos. Pueden expresarse y ponderarse de manera diferente en diferentes circunstancias y su aplicación de buena fe puede tener diferentes efectos y dar lugar a diferentes decisiones o cursos de acción. Estos principios se han debatido y explicado ampliamente en las últimas décadas y estas pautas deben aplicarse a la epidemiología.

## DISEÑO DE INVESTIGACIÓN **EPIDEMIOLÓGICA**



El respeto a las personas incluye al menos otros dos principios éticos básicos: a) Autonomía, que presupone que las personas que son capaces de asesorar sobre sus objetivos personales respetan su capacidad de autodeterminación, y b) la protección de las personas cuya autonomía se ve comprometida o restringida por lo tanto, quienes son dependientes o vulnerables necesitan estar protegidos de daños o abusos. La búsqueda del bien es la obligación ética para obtener el mayor beneficio posible y minimizar la posibilidad de daño e injusticia. Este principio conduce a reglas que dictan que los riesgos de la investigación son razonables en relación con los beneficios esperados, que la investigación está bien pensada y que los investigadores están facultados para realizarla y asegurar el bienestar de los involucrados.

El no abuso (“no hacer daño”) ocupa un lugar destacado en la tradición de la ética médica y protege a los participantes de la investigación de daños prevenibles.

La justicia requiere que los casos que se consideren similares se traten de manera similar y que los casos que se consideren diferentes se traten de tal manera que se reconozca la diferencia. Al aplicar el principio de justicia a personas dependientes o vulnerables, las reglas de justicia distributiva son el aspecto más importante. Los estudios deben diseñarse de tal manera que se obtengan conocimientos que beneficien al grupo de personas del que los participantes son representativos: quienes soportan la carga de la participación deben recibir un beneficio razonable y el grupo que se supone que se beneficia debe recibir una proporción adecuada. de riesgos y riesgos. el peso del estudio.

Los principios éticos generales se pueden aplicar tanto a nivel individual como comunitario. A nivel individual (microética), la ética regula cómo una persona debe relacionarse con otra y los reclamos morales de cada miembro de una comunidad. A nivel comunitario, la ética se refiere a la relación de una comunidad con otra y cómo una comunidad trata a cada uno de sus miembros (incluidos los posibles miembros) y



a los miembros de otros grupos con diferentes valores culturales (macroética). Los procedimientos que no son éticos en un nivel no pueden justificarse simplemente porque se consideran éticamente aceptables en el otro.

# **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA**

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

## **REFERENCIAS**



EDICIONES **MAWIL**

1. Salud OMDl. Organizacion Mundial de la Salud. [Online].; 2021 [cited 2021 Febrero 01. Available from: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions>.
2. Centro Nacional de Epidemiologia-Investigacion. Investigación Epidemiológica. [Online].; 2021 [cited 2021 Febrero 01. Available from: <http://epidemiologia.mspas.gob.gt/informacion/desarrollo-epidemiologico/investigacion>.
3. Josep M. Argimon Pallas JJV. Metodos de Investigacion Clinica y Epidemiologica. 5th ed. DRK SE, editor. Barcelona: Elsevier; 2019.
4. María del Mar Rodríguez del Águila SPVLSdCMAFS. aepap.org. [Online].; 2007 [cited 2021 Febrero 3. Available from: [https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion\\_de\\_un\\_protocolo.pdf](https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf).
5. Pradas F. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. [Online].; 2014 [cited 2021 Febrero 3. Available from: <http://www.ics-aragon.com/cursos/salud-publica/2014/pdf/M2T14.pdf>.
6. Sackett DL, Haynes B, Guyatt GH. Epidemiologia Clinica. Segunda ed. Buenos Aires: Medica Panamericana; 1994.
7. De la Rosa V. Epidemiología Clínica. Archivos de Investigación Pediatría México. 2001; 4(15).
8. Merlett F, Solkolne CL, Vineis P. Epidemiología y estadística : OIT; 2018.
9. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S, Valdés C. Autismodiario.com. [Online].; 2004 [cited 2021 Febrero 5. Available from: <https://autismodiario.com/wp-content/uploads/2011/11/incidencia-y-prevalencia.pdf>.
10. Fuentes Ferrer M, Prado González N. Medidas de frecuencia y de asociación en epidemiología clínica. An Pediatr Contin. 2013 Noviembre-Diciembre; 11(6).
11. V H. Estudios epidemiológicos: tipos, diseño e interpretación. Elsevier. 2017 Septiembre-Diciembre; 16(3).





# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS



Publicado en Ecuador  
Marzo del 2021

Edición realizada desde el mes noviembre del 2020 hasta febrero del año 2021, en los talleres Editoriales de MAWIL publicaciones impresas y digitales de la ciudad de Quito

Quito – Ecuador

Tiraje 50, Ejemplares, A5, 4 colores; Offset MBO  
Tipografía: Helvética LT Std; Bebas Neue; Times New Roman; en tipo fuente.

# DISEÑO DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGÍA

CONCEPTOS GENERALES, HERRAMIENTAS Y MÉTODOS

1<sup>RA</sup> EDICIÓN

Méd. Gonzalo Mauricio Yagual Lucas  
Méd. Erick Hugo Zambrano Franco  
Méd. Katherine Andrea Flores Poveda  
Méd. Denisse Lissette Flores Subia  
Méd. Noemí Andrea Barrera Zambrano  
Méd. Karina Estefanía González Quinto  
Méd. Astrid Carolina Haro Parra  
Méd. Exsel Stony Chiriguaya Moya  
Méd. Juan Carlos Pincay Mendoza  
Méd. Alexander Manuel Méndez Castro  
Méd. Priscilla Fernanda Fiallos Montero

AUTORES

ISBN: 978-9942-826-64-0



© Reservados todos los derechos. La reproducción parcial o total queda estrictamente prohibida, sin la autorización expresa de los autores, bajo sanciones establecidas en las leyes, por cualquier medio o procedimiento.

CREATIVE COMMONS RECONOCIMIENTO-NO-COMERCIAL-COMPARTIRIGUAL 4.0.

