

Curso de introducción a la metodología de la investigación (II)

Tipos de diseños de investigación

Laura Martínez García
Centre Cochrane Iberoamericano

8 de Febrero de 2011

Guión

- Introducción
 - Clasificación tipos de estudio
 - Tipos de estudios
 - Ensayo clínico aleatorio y otros estudios experimentales
 - Estudios de cohortes
 - Estudios de casos y controles
 - Estudios de prevalencia y otros estudios descriptivos
 - Revisiones sistemáticas
 - Estudios cualitativos
 - Elección de diseño
 - Bibliografía
-

Introducción

Esquema general de un protocolo de estudio

- Introducción
- Objetivos específicos del estudio
- Aplicabilidad y utilidad de los resultados
- **Diseño y métodos**
- Calendario previsto p
- Limitaciones y posibil
- Problemas éticos
- Plan de ejecución. Es
- Organización del estu
- Bibliografía

Memoria de solicitud del pro

- Antecedentes y estado d
- Bibliografía más relevan
- Hipótesis
- Objetivos
- **Metodología**
- Plan de trabajo
- Experiencia del equipo i
tema
- Plan de difusión
- Medios disponibles para
proyecto
- Justificación detallada d

Diseño y métodos

- Tipo de diseño
- Población de estudio
Descripción de la muestra, criterios de inclusión y exclusión, método de muestreo, calculo tamaño muestra, procedencia sujetos
- Método de recogida de datos
Entrevista, examen físico, procedimientos de laboratorio, otras pruebas complementarias
- Variables
Definición variables, medición variables, registro valores variables (formularios)
- Descripción y definición de la intervención (si la hay)
- Descripción del seguimiento de los pacientes (si lo hay)
- Entrada y gestión informática de los datos
- Estrategia de análisis

Arigmón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
Descarga de plantillas [Internet]. [cited 2011 Feb 3]; Available from: <http://solicitudes2.isciii.es/plantillasDoc.html>

Estudios clínicos epidemiológicos

Clasificación según...

- la finalidad
- el control de la asignación
- el seguimiento
- el inicio estudio en relación cronología
- la dirección temporal
- la unidad de análisis

La clasificación de los diseños permite hacerse una idea rápida de las características del método que se utiliza

Clasificación tipo de estudio

Según la finalidad...

Estudios descriptivos	Estudios analíticos
Los datos son utilizados con finalidades descriptivas Útiles para generar hipótesis etológicas	Evaluar una presunta relación causal entre un factor y un efecto, respuesta o resultado
Registro de casos de hepatitis C en una población a lo largo del tiempo	Estudio para valorar si la hepatitis C se transmite por transfusión sanguínea

Clasificación tipo de estudio

Según el control de la asignación...

Estudios de observación	Estudios experimentales
El equipo investigador no controla el factor de estudio, se limitan a observar, medir y analizar	El equipo investigador asigna el factor de estudio
Exposición impuesta (sexo o raza), escogida por los propios sujetos (consumo de tabaco), decidida por el profesional sanitario dentro del proceso habitual de atención sanitaria	Intervención de carácter terapéutico, preventivo o rehabilitador

Clasificación tipo de estudio

Según el seguimiento...

Estudios transversales	Estudio con seguimiento
No hay seguimiento Las variables se miden una sola vez	La población se monitoriza a lo largo del tiempo para valorar las respuestas objeto del estudio • Longitudinales: Las variables se miden en diferentes momentos temporales
Conocer la prevalencia de tabaquismo en los adolescentes	Monitorización durante 10 años los registros de cáncer en una población Valorar el tabaquismo sobre la capacidad vital respiratoria. Cuantificación al inicio historia tabaquismo y durante seguimiento cambios en la exposición y en la capacidad vital

Clasificación tipo de estudio

Según el inicio estudio en relación cronología...

Estudios retrospectivos	Estudios prospectivos	Estudios "ambispectivos"
Estudio posterior a los hechos estudiados (los datos se obtienen de archivos o registros)	Inicio estudio anterior a los hechos estudiados (los datos se recogen a medida que van sucediendo)	Combinación ambas situaciones (información se recopila de manera retrospectiva y prospectiva)
Estudio en base a la información registrada en la historia clínica	Estudio de cardiopatía isquémica en los próximos 3 años	Estudio para evaluar nueva terapia cáncer de mama y recogida como información basal edad menarquia

Clasificación tipo de estudio

Según la dirección temporal...

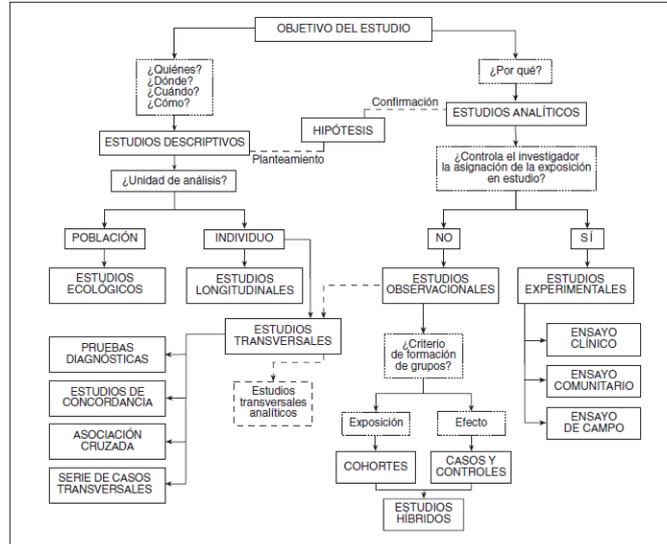
Hacia delante (desde la exposición hacia el efecto)	Hacia atrás (desde el efecto hacia la exposición)	Sin sentido
La población se selecciona por la exposición	La población se selecciona por la variable efecto	No hay separación en el tiempo entre la medición exposición y efecto
Selección mujeres en edad fértil que ha tomado AO, seguimiento 10 años detectar cáncer mama	Selección de mujeres con cáncer de mama y mujeres sin cáncer, se investiga los antecedentes de consumo de AO	

Clasificación tipo de estudio

Según la unidad de análisis...

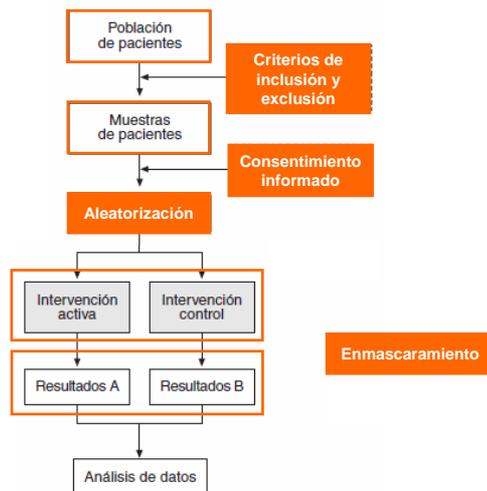
Estudios basados en los individuos	Estudios ecológicos
Las unidades de observación son los individuos	Las unidades de análisis son agregaciones de individuos basadas en criterios geográficos o temporales
	Comparación de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares entre comunidades autónomas

Tipos de estudios

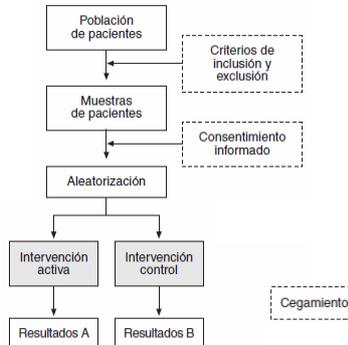


Seoane T, Martín-Sánchez E., Martín JLR, Lurueña-Segovia S, Alonso Moreno FJ. Capítulo 3: La investigación a partir de la observación. Estudios descriptivos. Estudios analíticos. SEMERGEN - Medicina de Familia. 2007;33(5):250-6.

Ensayo clínico aleatorio



Ensayo clínico aleatorio



Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Mejor evidencia relación causa-efecto • Mayor control factor de estudio • Asignación aleatoria distribuir equilibradamente factores que pueden influir en resultados (grupos comparables) 	<ul style="list-style-type: none"> • Restricciones éticas • Participantes muy seleccionados • Intervenciones con pautas rígidas • Efecto de una única intervención • Coste elevado

Otros estudios experimentales

- Desarrollo clínico de medicamentos
- Evaluación eficacia de medidas preventivas
- Evaluación eficacia prueba diagnóstica
- Estudio de equivalencia
- Ensayo con asignación por grupos
- Ensayo clínico secuencial
- Ensayo clínico factorial
- Ensayo clínico cruzado
- Ensayo comunitario
- Ensayo controlado no aleatorio
- Ensayo no controlado (estudio antes-después)

- Fase I: Seguridad y dosificación; voluntarios sanos; no controlados
- Fase II: Farmacocinética y farmacodinamia; voluntarios sanos; no controlados y ECA controlados con placebo criterios selección estrictos
- Fase III: Eficacia; pacientes; ECA
- Fase IV: Efectividad; pacientes; ECA

Otros estudios experimentales

- Desarrollo clínico de medicamentos
- Evaluación eficacia de medidas preventivas
- Evaluación eficacia prueba diagnóstica
- Estudio de equivalencia
- Ensayo con asignación por grupos
- Ensayo clínico secuencial
- Ensayo clínico factorial
- Ensayo clínico cruzado
- Ensayo comunitario
- Ensayo controlado no aleatorio
- Ensayo no controlado (estudio antes-después)

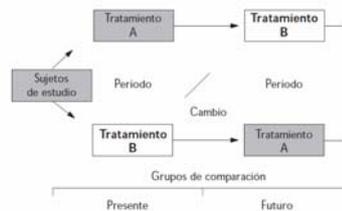
- Evaluar dos intervenciones o más en un único estudio
- Para evaluar dos tratamientos A y B cada sujeto se asigna aleatoriamente a uno de los cuatro grupos: A+B+, A-B-, A+B-, A-B+

		Tratamiento A		
	Si	A + B	B	B
Tratamiento B	No	A	No A	No B

Otros estudios experimentales

- Desarrollo clínico de medicamentos
- Evaluación eficacia de medidas preventivas
- Evaluación eficacia prueba diagnóstica
- Estudio de equivalencia
- Ensayo con asignación por grupos
- Ensayo clínico secuencial
- Ensayo clínico factorial
- Ensayo clínico cruzado
- Ensayo comunitario
- Ensayo controlado no aleatorio
- Ensayo no controlado (estudio antes-después)

- Los paciente reciben el tratamiento A, período de lavado y tratamiento B
- Cada paciente actúa como su propio control



Otros estudios experimentales

Desarrollo clínico de medicamentos
Evaluación eficacia de medidas preventivas
Evaluación eficacia prueba diagnóstica
Estudio de equivalencia
Ensayo con asignación por grupos
Ensayo clínico secuencial
Ensayo clínico factorial
Ensayo clínico cruzado
Ensayo comunitario
Ensayo controlado no aleatorio
Ensayo no controlado (estudio antes-después)

- La intervención se realiza sobre la comunidad
- Ejemplo: Fluoración de las aguas de abastecimiento de una comunidad

Otros estudios experimentales

Desarrollo clínico de medicamentos
Evaluación eficacia de medidas preventivas
Evaluación eficacia prueba diagnóstica
Estudio de equivalencia
Ensayo con asignación por grupos
Ensayo clínico secuencial
Ensayo clínico factorial
Ensayo clínico cruzado
Ensayo comunitario
Ensayo controlado no aleatorio
Ensayo no controlado (estudio antes-después)

- Los sujetos se asignan a los grupos por un mecanismo no aleatorio (por fechas de nacimiento, por NHC par o impar)

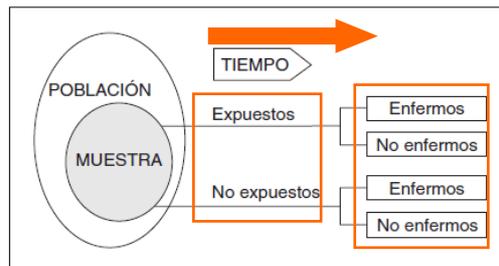
Otros estudios experimentales

Desarrollo clínico de medicamentos
Evaluación eficacia de medidas preventivas
Evaluación eficacia prueba diagnóstica
Estudio de equivalencia
Ensayo con asignación por grupos
Ensayo clínico secuencial
Ensayo clínico factorial
Ensayo clínico cruzado
Ensayo comunitario
Ensayo controlado no aleatorio
Ensayo no controlado (estudio antes-después)

- Estudio sin grupo control
- Se compara la situación basal al inicio del estudio con la respuesta al tratamiento



Estudios de cohortes

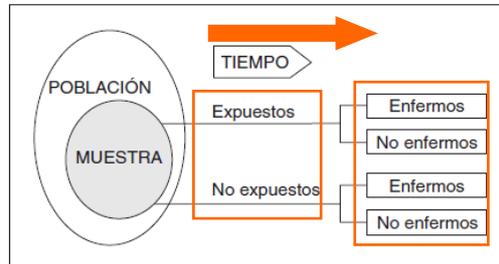


Estudio prospectivo de cohortes

Estudio retrospectivo de cohortes o cohortes históricas

- El investigador parte de la formación de los grupos expuesto y no expuesto
- Seguimiento durante un tiempo para determinar las tasas de incidencia del efecto

Estudios de cohortes

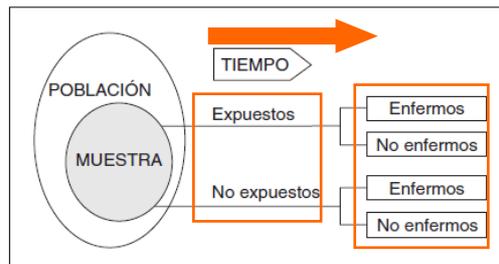


Estudio prospectivo de cohortes

Estudio retrospectivo de cohortes o cohortes históricas

- La exposición y la enfermedad ya han ocurrido cuando se realiza el estudio
- La identificación de las cohortes expuesta y no expuesta se basa en una situación en una fecha bien definida y suficientemente lejos en el tiempo para que la enfermedad se haya podido desarrollar
- Ejemplo: Revisión de todas las fichas de trabajadores que se incorporaron en los últimos 50 años a una empresa que operaba con asbesto. El seguimiento se realiza para ver si durante la vida laboral se ha desarrollado cáncer de pulmón

Estudios de cohortes



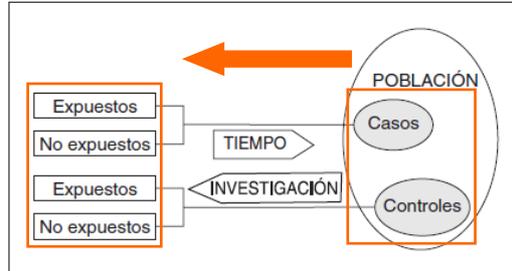
Ventajas

- Cálculo directo tasas de incidencia en cohortes expuesta y no expuesta, riesgo relativo expuestos en relación a los no expuestos
- Adecuada secuencia temporal
- En prospectivos se minimiza errores medición exposición
- Evaluar efectos del factor de riesgo sobre varias enfermedades

Desventajas

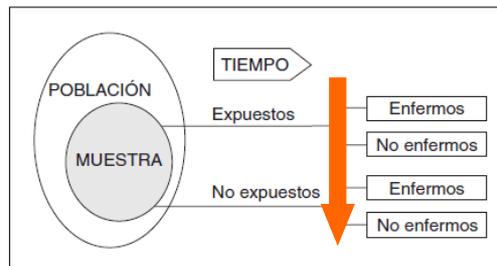
- Estudio enfermedades poco frecuentes o con largo período latencia
- Prospectivos de larga duración
- Número elevado de participantes
- Prospectivos coste elevado

Estudios de casos y controles



Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades poco frecuentes o con largos períodos latencia • Exposiciones poco frecuentes • Múltiples factores de riesgo para una sola enfermedad • Duración corta 	<ul style="list-style-type: none"> • Errores sistemáticos (selección grupos, recogida datos) • Difícil establecer secuencia temporal • Más de una enfermedad • Calcular incidencia o prevalencia de enfermedad

Estudios de prevalencia



Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • Muestras representativas de la población de estudio • Varias enfermedades o factores de riesgo en un solo estudio • Corto período de tiempo • Estimar prevalencia y ayudan a la planificación servicios sanitarios • Primer paso en la realización de muchos estudios prospectivos 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de secuencia temporal • Enfermedades poco frecuentes • Posibilidad sesgo debido a las no respuestas

Otros estudios descriptivos

Series de casos

Estudios para evaluar una prueba diagnóstica

Estudios de concordancia

Estudios ecológicos

- **Serie de casos transversales** Descripción características seleccionadas observadas en un momento del tiempo en un grupo de pacientes con una enfermedad determinada
- **Serie de casos longitudinales o seguimiento de una cohorte** Descripción de la evolución temporal de características seleccionadas en un grupo de pacientes con una enfermedad determinada

Otros estudios descriptivos

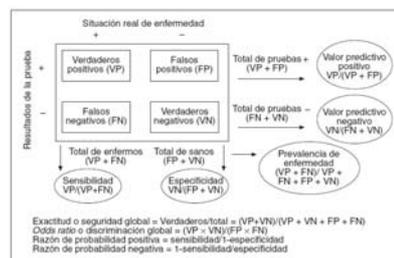
Series de casos

Estudios para evaluar una prueba diagnóstica

Estudios de concordancia

Estudios ecológicos

- Estimar la capacidad de una medida (prueba diagnóstica) para discriminar entre personas con enfermedad y sin enfermedad



Otros estudios descriptivos

Series de casos

Estudios para evaluar una prueba diagnóstica

Estudios de concordancia

Estudios ecológicos

- **Repetibilidad** Aplicar el método de medida de la misma manera y a los mismos sujetos en dos o más momentos del tiempo
- **Concordancia intraobservador** Un mismo observador valore dos o más ocasiones los mismos sujetos
- **Concordancia interobservador** Dos o más observadores valoren una misma prueba en una muestra de sujetos
- **Concordancia entre métodos** Capacidad de dos procedimientos diferentes que miden la misma variable de dar resultados similares cuando se aplican a los mismos sujetos

Otros estudios descriptivos

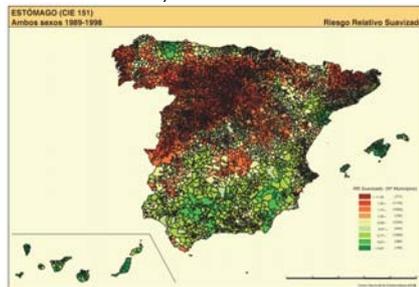
Series de casos

Estudios para evaluar una prueba diagnóstica

Estudios de concordancia

Estudios ecológicos

- **Áreas geográficas** Compara una medida de frecuencia de un determinado problema en varias áreas geográficas. La observación de diferencias según áreas puede dar lugar a la generación de hipótesis (factores sociales, culturales, económicos, medioambientales)



- **Estudios de series temporales** Describen las variaciones de la frecuencia de un problema de salud a lo largo del tiempo

Revisiones sistemáticas

A systematic review attempts to **collate all empirical evidence** that fits pre-specified **eligibility criteria** in order to answer a specific research question. It uses explicit, **systematic methods** that are selected with a view to **minimizing bias**, thus providing more reliable findings from which conclusions can be drawn and decisions made.

The key characteristics of a systematic review are:

- a clearly stated set of **objectives** with pre-defined **eligibility criteria** for studies;
- an **explicit, reproducible methodology**;
- a **systematic search** that attempts to identify all studies that would meet the eligibility criteria;
- an **assessment of the validity** of the findings of the included studies, for example through the assessment of risk of bias; and
- a **systematic presentation, and synthesis**, of the characteristics and findings of the included studies.

Many systematic reviews contain **meta-analyses**. Meta-analysis is the use of **statistical methods to summarize the results of independent studies**. By combining information from all relevant studies, meta-analyses can provide more precise estimates of the effects of health care than those derived from the individual studies included within a review. They also facilitate investigations of the consistency of evidence across studies, and the exploration of differences across studies.

Etapas en la elaboración de una revisión sistemática

1. Formulación de la pregunta de investigación

2. Revisión de la literatura sobre el tema a tratar:
búsqueda bibliográfica

3. Lectura crítica de los estudios:

Riesgo de sesgo:	
¿Se realizó un correcto encubrimiento de la asignación?	Sesgo de selección
¿El cegamiento fue adecuado?	Sesgo de realización
¿Cómo se trataron las pérdidas y abandonos?	Sesgo de seguimiento
¿La búsqueda ha sido completa?	Sesgo de publicación

4. Extracción de los datos

¿Existe homogeneidad entre los estudios?
¿Los datos son combinables?

Si

Metaanálisis

Modelo de efectos fijos/aleatorios

Estudio de la heterogeneidad

Representación gráfica: forest plot

No

Revisión sistemática

Implicaciones:
Para la investigación
Para la práctica clínica

Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.2 [updated September 2009]. The Cochrane Collaboration, 2009. Available from www.cochrane-handbook.org.

Estudios cualitativos

- **Objetivo** Búsqueda de explicaciones, percepciones, sentimientos y opiniones de los sujetos del estudio
- **Diseño flexible, abierto y circular** Existen unos objetivos generales y una metodología establecida, aunque la forma específica en que se desarrolla evoluciona a medida que avanza la investigación. Los primeros resultados van a condicionar la evolución de la investigación
- **Población estudio** La muestra de informantes no es estadística, ni representativa, sino una selección de miembros de diferentes grupos de la población que viene determinada por los objetivos del estudio
- **Recogida información** Entrevista, observación, análisis documental
- **Datos** Narrativos
- **Análisis** Inductivo (generación de teorías)
- **Ejemplos** Entender las opiniones y diferentes prácticas de los profesionales ante una intervención nueva, para comprender el concepto u opinión de los usuarios sobre la utilización de los servicios

Elección de diseño

- Objetivo del estudio
- Ventajas y características de los diferentes tipos de estudios (priorizando el que se adecue más a al objetivo y garantice mayor validez)
- Los recursos humanos, económicos y de tiempo al alcance del investigador

T Seoane, E Martín-Sánchez, JL R Martín, S Lurueña-Segovia, FJ Alonso Moreno. Curso de introducción a la Investigación Clínica. Capítulo 3: La investigación a partir de la observación. Estudios descriptivos. Estudios analíticos. Semergen. 2007;33:250-6.

Bibliografía

The screenshot shows the EQUATOR Network website. At the top, there is a navigation bar with the EQUATOR Network logo and the tagline 'Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research'. Below the navigation bar, there is a search bar and a list of menu items: Home, Acerca de EQUATOR, Centro de recursos, Cursos y eventos, Proyectos, Contacto, and Noticias. The main content area is titled 'Biblioteca para la presentación de informes de investigación sanitaria'. It includes a sub-header 'Actualmente, la biblioteca de EQUATOR Network contiene:' followed by a list of resources. A sidebar on the left contains a 'Centro de recursos' section with a link to the 'Biblioteca, presentación informes sanitarios'. A 'Descargue las directrices más usadas:' section on the right lists several checklists and flowcharts.

Biblioteca para la presentación de informes de investigación sanitaria

Actualmente, la biblioteca de EQUATOR Network contiene:

- [Introducción a las directrices para la presentación de informes](#)
- Listas completas de las directrices disponibles para la presentación de informes, enumeradas por tipo de estudio:
 - [Estudios experimentales](#)
 - [Estudios observacionales](#)
 - [Estudios de precisión diagnóstica](#)
 - [Estudios sobre confiabilidad y acuerdo](#)
 - [Revisiones sistemáticas](#)
 - [Investigaciones cualitativas](#)
 - [Evaluaciones económicas](#)
 - [Estudios de mejora de la calidad](#)
 - [Otras directrices para la presentación de informes](#)
 - [Presentación de datos](#)
 - [Secciones de informes de investigación](#)

Descargue las directrices más usadas:

- [CONSORT checklist](#)
- [CONSORT flowchart](#)
- [CONSORT extensions](#)
- [STARD checklist & flowchart](#)
- [STROBE checklists](#)
- [PRISMA checklist](#)
- [PRISMA flow diagram](#)

Equator [Internet]. 2009 Mar 19 [cited 2011 Feb 4]; Available from: <http://www.equator-network.org/>

Bibliografía

- Arigmón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
 - Leon Gordis. Epidemiologia. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2005.
 - Szklo, M., Nieto, J. Epidemiología intermedia. Conceptos y aplicaciones. Madrid: Díaz de Santos; 2003.
-