



Artículo Especial

Metodología Científica para Cirugía Vascolar

Estudios epidemiológicos o cómo tenemos que diseñar nuestra investigación (primera parte)

Epidemiological studies or how should we design our research? (part one)

Antonio Martín Conejero¹, Marcos Alonso García²

¹Servicio de Angiología, Cirugía Vascolar y Endovascular. Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid. ²Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Madrid

Resumen

El conocimiento en metodología es imprescindible para poner en marcha nuestros proyectos de investigación y nuestros diseños epidemiológicos. Plantear adecuadamente un diseño nos permitirá comunicar debidamente los resultados de nuestra experiencia clínica.

Existen diferentes tipos de diseño en función de múltiples factores, como la participación activa del investigador, la aleatorización de los pacientes o la formación del grupo control. Conocerlos es fundamental para saber cuál es el más apropiado para comenzar nuestra andadura como investigadores.

En este trabajo mostramos las características y la terminología con las que nos referimos a los diferentes diseños epidemiológicos y expondremos algunos de estos diseños, que terminaremos de ver en próximos artículos.

Palabras clave:

Estudios epidemiológicos. Diseño. Investigación.

Abstract

Methodological knowledge is essential to implement our research projects and epidemiological designs. Adequate design will allow us to adequately communicate the results of our clinical experience.

There are different types of design depending on multiple factors such as the active participation of the investigator, the randomization of patients or the composition of the control group. It is essential to be familiar with them in order to know which is the most appropriate to start our journey as researchers.

In this paper we show the characteristics and terminology with which we refer to the different epidemiological designs and we will present some of these designs, which we will finish in future papers.

Keywords:

Epidemiological studies. Design. Research.

Recibido: 22/06/2023 • Aceptado: 22/06/2023

Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflicto de interés.

Martín Conejero A, Alonso García M. Estudios epidemiológicos o cómo tenemos que diseñar nuestra investigación (primera parte). *Angiología* 2023;75(5):321-325

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/angiologia.00543>

Correspondencia:

Antonio Martín Conejero. Servicio de Angiología, Cirugía Vascolar y Endovascular. Hospital Universitario Clínico San Carlos. C/ Profesor Martín Lagos, s/n. 28040 Madrid
e-mail: amartinconejero.cto@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Siempre que pensamos poner en marcha un trabajo de investigación, nos encontramos ante la situación de cómo plantear adecuadamente el mejor estudio. Y lo que es más importante: cuál será el mejor estudio para la pregunta que como investigadores nos acabamos de hacer (1).

Esta pregunta que se hace el investigador debería idealmente organizarse a partir de 4 ítems, que se refieren al paciente, a la intervención, a la comparación y al resultado (*outcome*).

Esta pregunta suele enmarcarse en lo que se denomina "PICO". Aunque los componentes "intervención"

y "comparación" sugieren el carácter experimental del ensayo clínico y parecen limitar el sistema a las cuestiones sobre tratamiento, puede utilizarse igualmente para preguntas sobre etiología, diagnóstico o pronóstico, como se resume, a modo de ejemplo, la tabla I.

Lo que plantea este sistema de formulación de preguntas es la necesidad de que el investigador tenga ordenada la necesidad de la puesta en marcha de dichas cuestiones y los estudios convenientes, de forma habitual, para dar respuesta a dichas preguntas (Tabla II).

¿Cuántas veces hemos oído que un ensayo clínico es "el mejor"? Pues depende. Difícilmente podremos hacer un ensayo clínico para estudiar la asociación entre el tabaquismo y los AAA. Eso implicaría un absur-

Tabla I. Método PICO para la puesta en marcha de preguntas en epidemiología

	Paciente	Intervención	Comparación	Resultado (<i>outcome</i>)
Etiología	¿Se asocia el tabaquismo a la presencia de aneurismas de aorta abdominal (AAA)?			
	Adulto no fumador	Pacientes fumadores	Pacientes no fumadores	Prevalencia de AAA
Diagnóstico	¿Cuál es la validez del dímero D en el diagnóstico inicial de TVP?			
	Pacientes con TVP	Determinación de dímero D	Comparación con eco Doppler	Sensibilidad y especificidad del dímero D
Pronóstico	¿Puede evaluarse el riesgo de rotura de los AAA?			
	Pacientes con AAA	AAA > 5,5 cm	AAA < de 5,5 cm	Riesgo de rotura según el diámetro del AAA
Tratamiento	¿Cuál es el mejor tratamiento para la estenosis carotídea severa sintomática?			
	Paciente con estenosis > 70 %	Enderterectomía carotídea	Stent carotídeo	Incidencia de ictus posprocedimiento

Tabla II. Estudio aconsejado para dar respuesta a la pregunta epidemiológica (PICO)

Objetivo principal (ejemplo)	Tipo aconsejado de estudio
Eficacia de una intervención (reducción de la carga viral con dos pautas diferentes de tratamiento)	Ensayo clínico aleatorio
Validación de una prueba diagnóstica (eficacia de la mamografía como test de <i>screening</i> o cribado)	Diseño transversal
Evaluación pronóstica (incidencia de reagudización de EPOC según los pacientes dejen o no de fumar)	Cohortes
Evaluación causal (asociación entre el tabaquismo y la cardiopatía isquémica, Framingham)	Cohortes (mejor), casos y controles

do: obligar al sujeto a fumar y a otros a no fumar, de forma aleatoria, para ver si se desarrollan más AAA en un grupo que en otro. Lógicamente la ética manda y limita este tipo de absurdos, por lo que es esencial que tengamos claro qué queremos estudiar para poder elegir el estudio más adecuado.

El objetivo que les propongo es que analicemos juntos los diferentes estudios que más frecuentemente se emplean, sus características, sus virtudes y sus defectos. Pero antes de meternos en faena con cada uno les propongo entender unas características globales que nos facilitarán mejor la interpretación individual posterior de cada estudio.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES FRENTE A ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Un diseño observacional es aquel estudio en el que el investigador se limita a “mirar”. Los individuos que participan en el estudio deciden a qué se exponen. El investigador solo decide qué asociación quiere analizar, pero no introduce el factor de estudio en los sujetos ni decide quién recibirá dicho factor.

A diferencia de los observacionales, los estudios experimentales se caracterizan por la implicación activa del investigador. Por una parte, es el investigador el que introduce el factor de estudio. Por otra, es el investigador el que decide qué individuo que participa recibirá o no el factor de estudio.

Veamos un ejemplo de ambas cosas. Imaginemos que queremos hacer un estudio para comparar

si la atorvastatina reduce más el colesterol que la sinvastatina. En primer lugar, el investigador ha introducido los tratamientos que recibirán los sujetos. En segundo lugar, el investigador va a ser decisivo para determinar quién recibirá uno u otro tratamiento.

En cuanto a cómo se asigna el factor de estudio, este puede ser aleatorizado, esto es, mediado por azar, lo que minimiza la probabilidad de sesgos, y no aleatorizado, sin que en este caso intervenga el azar.

ESTUDIOS ANALÍTICOS FRENTE A DESCRIPTIVOS

Un estudio descriptivo es el que se limita a definir o describir un evento que se observa en un grupo de sujetos. No hay opción de comparación porque solo hay un grupo o cohorte de estudio. Por ejemplo, frecuencia de tabaquismo en nuestros pacientes con AAA.

A diferencia de ello, un estudio analítico permite “analizar” relaciones entre factores de riesgo y enfermedades porque hay dos grupos o cohortes. Por ejemplo, cuando comparamos si es más frecuente el tabaquismo en los pacientes con AAA que en sujetos sanos, estamos analizando la asociación tabaquismo-AAA, que podrá cuantificarse mediante medidas de asociación, como, por ejemplo, el riesgo relativo o la *odds ratio*.

A partir de los parámetros anteriores, podemos hacer el siguiente esquema de los estudios más habituales, lo que vemos en la figura 1.

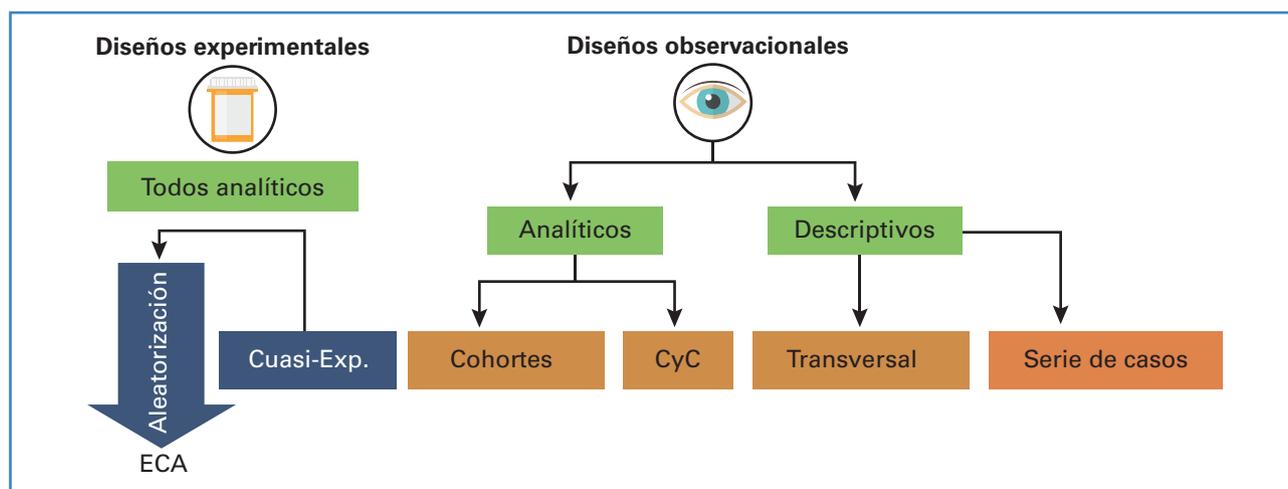


Figura 1. Tipos de estudio. ECA: ensayo clínico aleatorio; CyC: casos y controles; Cuasi-Exp: cuasiexperimentales.

Respecto al esquema recogido en la figura 1, y pese a tener una importancia más didáctica que teórica, hay que destacar tres puntos a modo de resumen:

Ordena los tipos de estudios en función de su coste económico:

1. Precio ECA > cohortes > CyC > transversal.
2. Jerarquiza los diseños por la evidencia causal que aportan:
ECA > cohortes > CyC > transversal.
3. Muestra la cantidad de sesgos (errores sistemáticos) de cada uno de los estudios.
ECA < cohortes < CyC < transversal.

En este artículo trataremos algunos de los diseños observacionales más empleados, dejando para otra ocasión los estudios experimentales, en esencia, el ensayo clínico aleatorio.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Estudios observacionales descriptivos

El objetivo de los estudios descriptivos es doble. Por un lado, describir las características y la frecuencia de un problema de salud en función de las características de la persona (edad, sexo, estado civil, etc.), del lugar (área geográfica, etc.) y del tiempo de aparición del problema y su tendencia. Además, servirán de base para estudios analíticos.

Estudios transversales

Los estudios transversales o de prevalencia analizan la relación entre una enfermedad y algunas variables en un momento concreto del tiempo. Buscan hallar una posible relación entre un FR y una enfermedad, que luego tendrá que ser verificada en estudios analíticos (2). Un buen ejemplo de este tipo de estudios es el registro de nuestra sociedad, que muestra la actividad realizada en nuestros servicios en un momento concreto.

El análisis de los datos en los estudios transversales es relativamente sencillo. Evaluaremos la asociación entre la prevalencia de un estado o enfermedad y la de una exposición. La estrategia para comparar la prevalencia entre expuestos y no expuestos es similar a otros diseños, pero recordemos que ahora se empleará la razón de prevalencias (prevalencia

de enfermedad en expuestos / prevalencia de enfermedad en no expuestos).

Destacaremos las siguientes ventajas de los estudios de prevalencia:

- El diseño transversal, repetido en sucesivas ocasiones a lo largo del tiempo, permite visualizar y valorar tendencias.
- Facilitan la generación de hipótesis sobre factores asociados a diversas patologías. Resultan especialmente interesantes para el estudio de enfermedades crónicas frecuentes.
- Su coste es bajo y son fácilmente reproducibles.
- Son poco sensibles a los sesgos de memoria y de pérdida de seguimiento.
- No suelen generar problemas éticos.

Dentro de las limitaciones de los diseños de corte, transversales o de prevalencia, destacan cuatro grandes aspectos:

1. No son útiles para enfermedades raras al no permitir ver el mecanismo de producción de la enfermedad.
2. Se basan en casos prevalentes, que pueden no ser representativos de la práctica clínica habitual. Por ejemplo, los casos prevalentes de una cierta enfermedad son los que tienen una mayor supervivencia.
3. Dado que la presencia o la ausencia de la exposición y de la enfermedad se determinan simultáneamente en un momento determinado, en muchas ocasiones no será posible establecer si la exposición precede o es consecuencia de la enfermedad.
4. Son muy sensibles al sesgo de no respuesta (incluido en los sesgos de selección), por lo que pueden subestimar o sobrestimar la prevalencia de la enfermedad analizada.

SERIES DE CASOS CLÍNICOS

Los reportes y las series de casos ocupan gran parte de la producción científica en congresos de múltiples sociedades científicas.

Se definen como un tipo de publicación que reporta una serie de casos con alguna característica semejante que los vuelve agrupables: similitudes sindrómicas, etiológicas, anatómicas, histológicas,

fisiológicas, genéticas, moleculares, del tipo de tratamiento, de algún efecto adverso al tratamiento o de algún estudio complementario.

Un ejemplo de este estudio es el publicado por Díaz Cruz y cols. (3) sobre su experiencia con la embolización de la AMI durante el EVAR.

Aunque son diseños muy útiles para formular hipótesis, no sirven para evaluar o testar la presencia de una asociación estadística. La presencia de una asociación puede ser un hecho fortuito. La gran limitación de este tipo de estudios es, en definitiva, la ausencia de un grupo control.

ESTUDIOS ECOLÓGICOS

Este estudio observacional descriptivo es especial, ya que la unidad de medida no es el individuo, si no el colectivo. Estos estudios, como veremos más adelante, tienen ciertos problemas, pero también muchas ventajas, ya que permiten el estudio de variables de difícil análisis a nivel individual. Por ejemplo, ¿las bajas presiones atmosféricas se asocian a mayor incidencia de rotura de los AAA? ¿La contaminación ambiental se relaciona con mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares?

Son estudios en los que la unidad de análisis son grupos de individuos, no individuos (clases de una escuela, ciudades, regiones, etc.). La característica principal de este tipo de estudios es que se cuenta con información sobre la exposición o el evento para el conglomerado en su totalidad, pero se desconoce la información a nivel individual para cada uno de los miembros del grupo.

Los estudios ecológicos aportan una serie de ventajas y limitaciones. Entre las ventajas destacan:

- Económicos y fáciles de ejecutar.
- Interesantes como primer paso en el planteamiento de nuevas hipótesis que deberán ser confirmadas en aproximaciones analíticas.

- En muchas ocasiones la exposición no puede medirse de manera individual (por ejemplo, contaminación). Los estudios ecológicos resultan la mejor alternativa en estos casos.
- Para valorar la efectividad de determinadas intervenciones en salud pública pueden darnos más decisivos resultados globales que individuales.

Frente a estas ventajas se encuentran diversas limitaciones:

- Son poco adecuados para realizar inferencias causales, es decir, establecer relaciones de causalidad.
- No siempre es posible controlar los factores de confusión. Al depender de datos secundarios, están limitados por la calidad y la disponibilidad de la información.
- La gran limitación de los estudios ecológicos es la falacia ecológica. Se define técnicamente como “la extrapolación al ámbito individual de riesgos relativos estimados para el ámbito poblacional, sin tener en cuenta que pueden estar sujetos a sesgos no presentes en las estimaciones de riesgo de base individual”.

En próximas entregas veremos los diferentes tipos de estudios analíticos, tanto observacionales como experimentales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martín-Conejero A. Metodología Básica de la Investigación Clínica. Madrid: CTO Editorial; 2019.
2. Torres Blanco Á, Iborra Ortega E, Altable García M. Registro de actividades de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculard, año 2018. Angiología 2020;72 (3):145-59.
3. Díaz Cruz J, González García A, Arízaga Idobro V, Baeza Bermejillo C, Arribas Díaz A, Aparicio Martínez C. Experiencia inicial en nuestro centro con la embolización preventiva de la arteria mesentérica inferior en el tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta abdominal. Angiología 2023;75(4):212-7. DOI: 10.20960/angiologia.00468