

Clasificación de los tipos de estudio

Por *diseño* de un estudio se entienden los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales los investigadores seleccionan a los pacientes, recogen datos, los analizan e interpretan los resultados.

En este capítulo se presentan los criterios de clasificación de los diseños o tipos de estudio, y en los siguientes capítulos, las características, las ventajas y las limitaciones de los más empleados en la investigación clínica y epidemiológica. Conocer estos aspectos permitirá elegir el diseño más adecuado para alcanzar los objetivos fijados.

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

Las características más importantes de la arquitectura de un estudio se pueden clasificar según cuatro ejes principales:

- *Finalidad* del estudio: analítica o descriptiva.
- *Secuencia temporal*: transversal o longitudinal.
- *Control de la asignación* de los factores de estudio: experimental u observacional.
- *Inicio del estudio en relación con la cronología de los hechos*: prospectivo o retrospectivo.

Finalidad: descriptiva o analítica

Un estudio se considera *analítico* cuando su finalidad es evaluar una presunta relación causal entre un factor (p. ej., un agente que se sospecha que puede causar una enfermedad o un tratamiento que puede prevenir o mejorar una situación clínica) y un efecto, respuesta o resultado.

Un estudio se considera *descriptivo* cuando no busca evaluar una presunta rela-

ción causa-efecto, sino que sus datos son utilizados con finalidades puramente descriptivas. Suele ser útil para generar hipótesis que deberán contrastarse posteriormente con estudios analíticos.

Secuencia temporal: transversal o longitudinal

Se consideran *transversales* los estudios en los que los datos de cada sujeto representan esencialmente un momento del tiempo. Estos datos pueden corresponder a la presencia, ausencia o diferentes grados de una característica o enfermedad (como ocurre, p. ej., en los estudios de prevalencia de un problema de salud en una comunidad determinada), o bien examinar la relación entre diferentes variables en una población definida en un momento de tiempo determinado. Dado que las variables se han medido de forma simultánea, no puede establecerse la existencia de una secuencia temporal entre ellas y, por tanto, estos diseños no permiten abordar el estudio de una presunta relación causa-efecto. Así pues, los estudios transversales son por definición descriptivos.

Se consideran *longitudinales* los estudios en los que existe un lapso de tiempo entre las distintas variables que se evalúan, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas. Pueden ser tanto descriptivos como analíticos. En estos últimos debe tenerse en cuenta, además, la dirección temporal, que puede ir de la causa hacia el desenlace (estudios experimentales y estudios de cohortes) o bien desde el desenlace hacia la causa (estudios de casos y controles).

Algunos autores consideran longitudinales solo los estudios en los que el seguimiento de los sujetos es temporal, desde una línea basal hasta un desenlace, de modo que

convierten este concepto en sinónimo del de cohorte. Sin embargo, según la definición dada en el párrafo anterior, se considera que un estudio es longitudinal si las observaciones se refieren a dos momentos en el tiempo, aun cuando la recogida de información se haya realizado de forma simultánea. Si las distintas observaciones se han recogido en un mismo momento en el tiempo, para que el estudio pueda considerarse longitudinal se debe asumir una secuencia temporal entre ellas.

Asignación de los factores de estudio: experimental u observacional

Se consideran *experimentales* los estudios en los que el equipo investigador asigna el factor de estudio y lo controla de forma deliberada para la realización de la investigación, según un plan preestablecido. Estos estudios se centran en una relación causa-efecto (analíticos), y en general evalúan el efecto de una o más intervenciones preventivas o terapéuticas.

Se definen como *observacionales* los estudios en los que el factor de estudio no es controlado por los investigadores, sino que estos se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables en los sujetos. La exposición puede venir impuesta (p. ej., el sexo o la raza), haber sido «escogida» por los propios sujetos

(p. ej., el consumo de tabaco) o decidida por el profesional sanitario dentro del proceso habitual de atención sanitaria (p. ej., los actos terapéuticos ordinarios), pero no de forma deliberada en el marco de una investigación.

Inicio del estudio en relación con la cronología de los hechos: prospectivo o retrospectivo

Los términos prospectivo y retrospectivo pueden conducir a confusión, ya que suelen aplicarse también a la dirección temporal de las observaciones, de forma que algunos autores consideran el término prospectivo como sinónimo de cohorte o incluso de longitudinal.

En este texto se consideran *prospectivos* aquellos estudios cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se recogen a medida que van sucediendo. Se consideran *retrospectivos* los estudios cuyo diseño es posterior a los hechos estudiados, de modo que los datos se obtienen de archivos o registros, o de lo que los sujetos o los médicos refieren o recuerdan. Cuando existe una combinación de ambas situaciones, los estudios se clasifican como *ambispectivos*.

En el [cuadro 4.1](#) se presenta la clasificación de los diseños más habituales, y las [figuras 4.1](#) y [4.2](#) ilustran los principales tipos

Cuadro 4.1 Clasificación de los tipos de diseño

Estudios descriptivos transversales

- Estudios de prevalencia.
- Series de casos transversales.
- Evaluación de pruebas diagnósticas.
- Estudios de concordancia.
- Estudios de asociación cruzada.
- Otros estudios transversales descriptivos.

Estudios descriptivos longitudinales

- Estudios de incidencia.
- Descripción de los efectos de una intervención no deliberada.
- Descripción de la evolución natural.

Estudios analíticos observacionales

- Dirección causa-efecto: estudios de cohortes:
 - Prospectivos.

- Retrospectivos.

- Ambispectivos.

- Dirección efecto-causa: estudios de casos y controles.
- Estudios híbridos.

Estudios analíticos experimentales

- Ensayos controlados:
 - Ensayos clínicos en paralelo.
 - Ensayos clínicos cruzados.
 - Ensayos comunitarios.
- Ensayos no controlados:
 - Ensayos sin grupo control.
 - Ensayos con control externo.

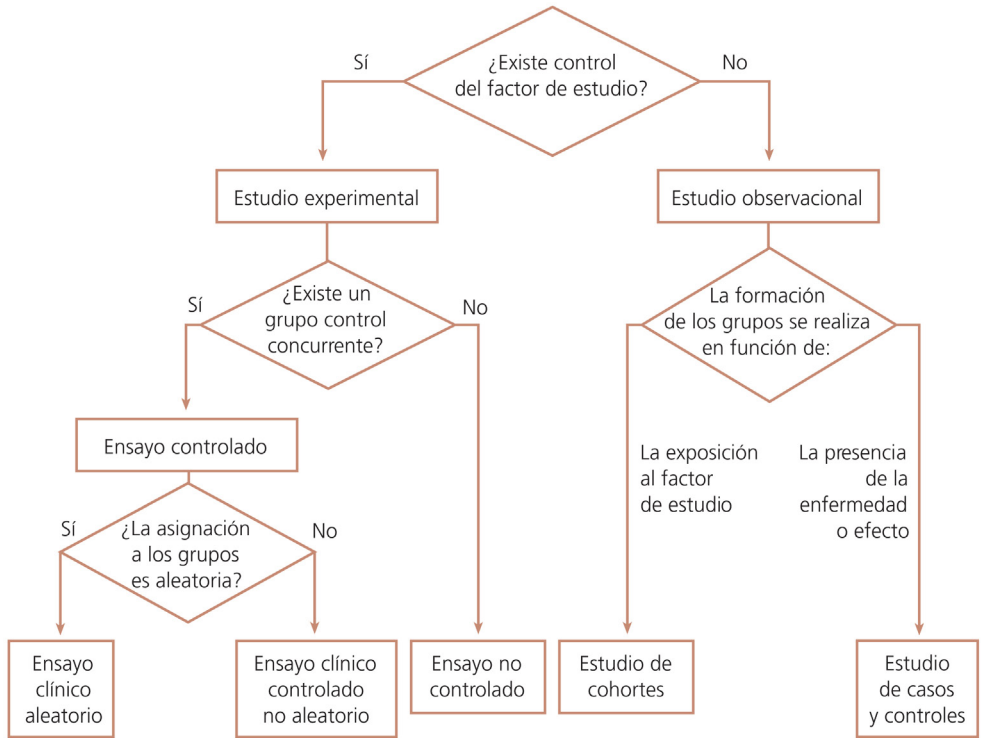
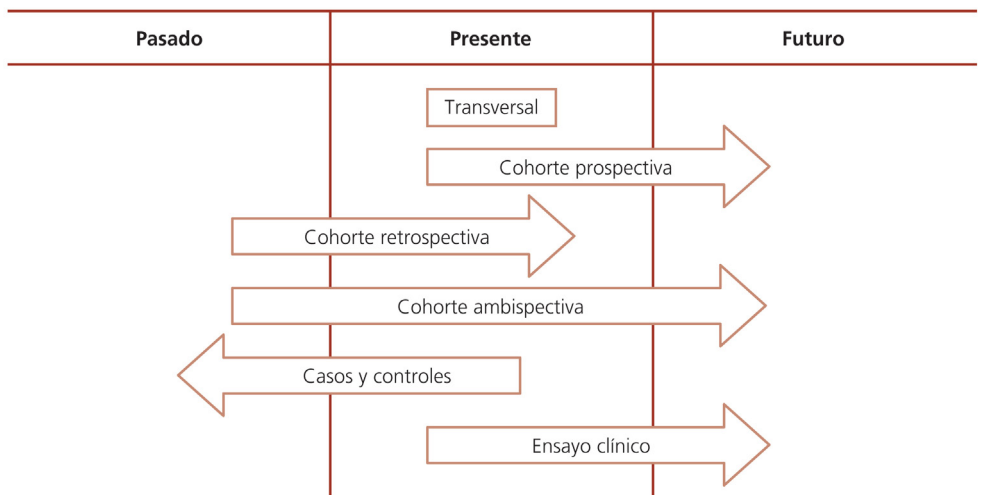


FIGURA 4.1 Algoritmo de clasificación de los estudios analíticos.



La flecha implica longitudinalidad y su sentido indica la dirección temporal.

FIGURA 4.2 Principales tipos de estudio.

© Elsevier. Fotocopiar sin autorización es un delito.

de estudio que se describirán en los siguientes capítulos.

Ejemplo 4.1. Un estudio investiga la presunta relación causal entre el consumo de tabaco y la presencia de cardiopatía isquémica. Para ello se identifican enfermos de cardiopatía isquémica y un grupo de pacientes sin la enfermedad, y en el mismo momento se les interroga sobre sus antecedentes de consumo de tabaco. Este estudio es analítico (evalúa una presunta relación causal), observacional (no se controla el factor de estudio) y retrospectivo (los hechos ya han ocurrido cuando se realiza la investigación). Aunque la información sobre el efecto y la presunta causa se recogen en un mismo momento, se asume que los datos sobre el consumo de tabaco se refieren a un momento del tiempo anterior a la aparición de la enfermedad, por lo que este estudio puede clasificarse como longitudinal y, dado que la dirección es de efecto a causa, correspondería a un estudio de casos y controles.

Supongamos que en este mismo estudio se determinan las cifras de colesterolemia en las primeras horas del infarto agudo de miocardio. Como se sabe que los cambios metabólicos que acompañan al infarto pueden alterar las cifras de colesterolemia, no podría asumirse que estos valores reflejan la situación previa de los sujetos, por lo que en este caso el estudio se consideraría transversal, ya que la presencia de la enfermedad y la colesterolemia corresponden a un mismo momento. Para poder considerarlo longitudinal, debería disponerse de información sobre su historia de colesterolemia.

Ejemplo 4.2. Un estudio desea evaluar la utilidad de un marcador biológico en el diagnóstico de un determinado tipo de cáncer. Para ello se selecciona una muestra de pacientes con dicho tipo de cáncer y otra de sujetos sin él, y se miden en todos ellos los valores del marcador biológico, evaluando si es útil para diferenciar ambos grupos. Se trata de un diseño descriptivo (no evalúa una presunta relación causal), transversal (ya que la identificación de la existencia del cáncer y la medición del marcador biológico se refieren al mismo tiempo) y observacional (no se controla el factor de estudio).

El mismo objetivo de investigación se hubiera podido abordar con un diseño longitudinal: medir en una muestra de sujetos el marcador biológico, realizar un seguimiento temporal para observar cuántos de ellos desarrollan el cáncer, y evaluar si los valores del marcador pueden ser predictivos de su aparición.

Ejemplo 4.3. Supongamos que se selecciona una muestra aleatoria de una población, y en todos los sujetos se miden las cifras de presión arterial (PA) con la finalidad de conocer cuántos tienen hipertensión arterial (HTA). Se trata de un estudio descriptivo, observacional y transversal, que estima la prevalencia de HTA (estudio de prevalencia).

Supongamos que en la misma muestra de sujetos se miden también las cifras de colesterol sérico y se correlacionan con las de PA. El diseño tiene las mismas características, por lo que, al ser transversal, no puede establecer una relación causal entre ambas variables, sino que se limita a evaluar si existe asociación entre ellas en una muestra de sujetos en un momento determinado (estudio de asociación cruzada).

Ejemplo 4.4. Un investigador selecciona una muestra de sujetos hipertensos a los que administra un tratamiento con una pauta preestablecida, y realiza su seguimiento durante 12 meses para determinar cuántos reducen sus cifras de PA. El estudio trata de evaluar una presunta relación causal entre el tratamiento y la reducción de la PA (analítico), es experimental (ya que el investigador controla de forma deliberada el tratamiento para la realización del estudio), longitudinal y prospectivo. En este estudio no existe un grupo control que reciba un placebo u otro tratamiento, por lo que corresponde a un ensayo sin grupo control (estudio antes-después).

Supongamos que otro investigador ha seleccionado las historias clínicas de un grupo de pacientes hipertensos que han recibido el mismo tratamiento, y ha recogido una serie de variables, entre ellas la PA al inicio del tratamiento y al año de este. Dado que la intervención no se ha administrado de manera deliberada para el estudio, no corresponde a un diseño experimental. De hecho, es la descripción de una cohorte

de sujetos hipertensos que reciben un tratamiento dentro de la práctica asistencial, que solo permite conocer la evolución de las cifras de PA y que, por tanto, no puede considerarse analítico, ya que no permite evaluar la relación causal entre el tratamiento y las cifras de PA. Además, dado que los datos proceden de registros clínicos, se clasificaría como retrospectivo.

BIBLIOGRAFÍA

- Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. Clinical epidemiology. The essentials. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.