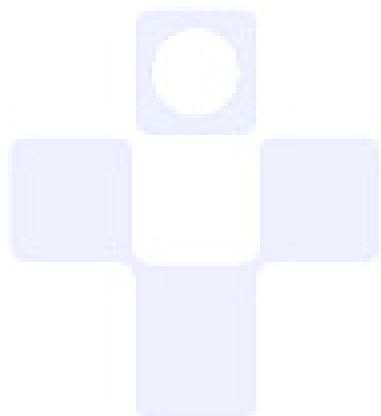




SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

---



SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

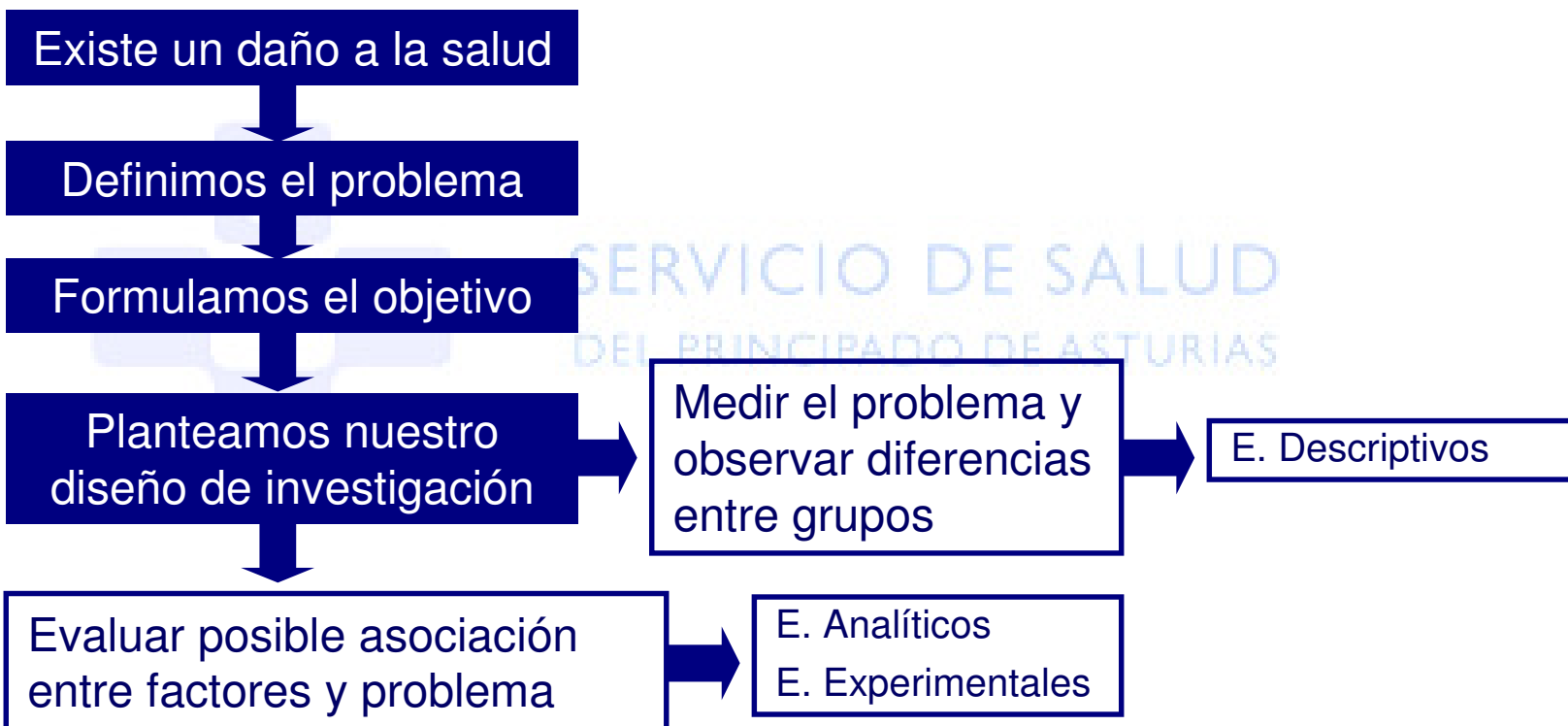
# Curso de Metodología de Investigación

Enero/Marzo de 2013 UDMFyC

Oscar Suárez Álvarez



## SECUENCIA DEL PROCESO





## ¿Qué es el diseño?

Conjunto de procedimientos, técnicas y métodos mediante los cuales el investigador selecciona los pacientes, recoge la información y analiza los datos

## ¿Cómo plantear el Diseño de nuestra investigación?

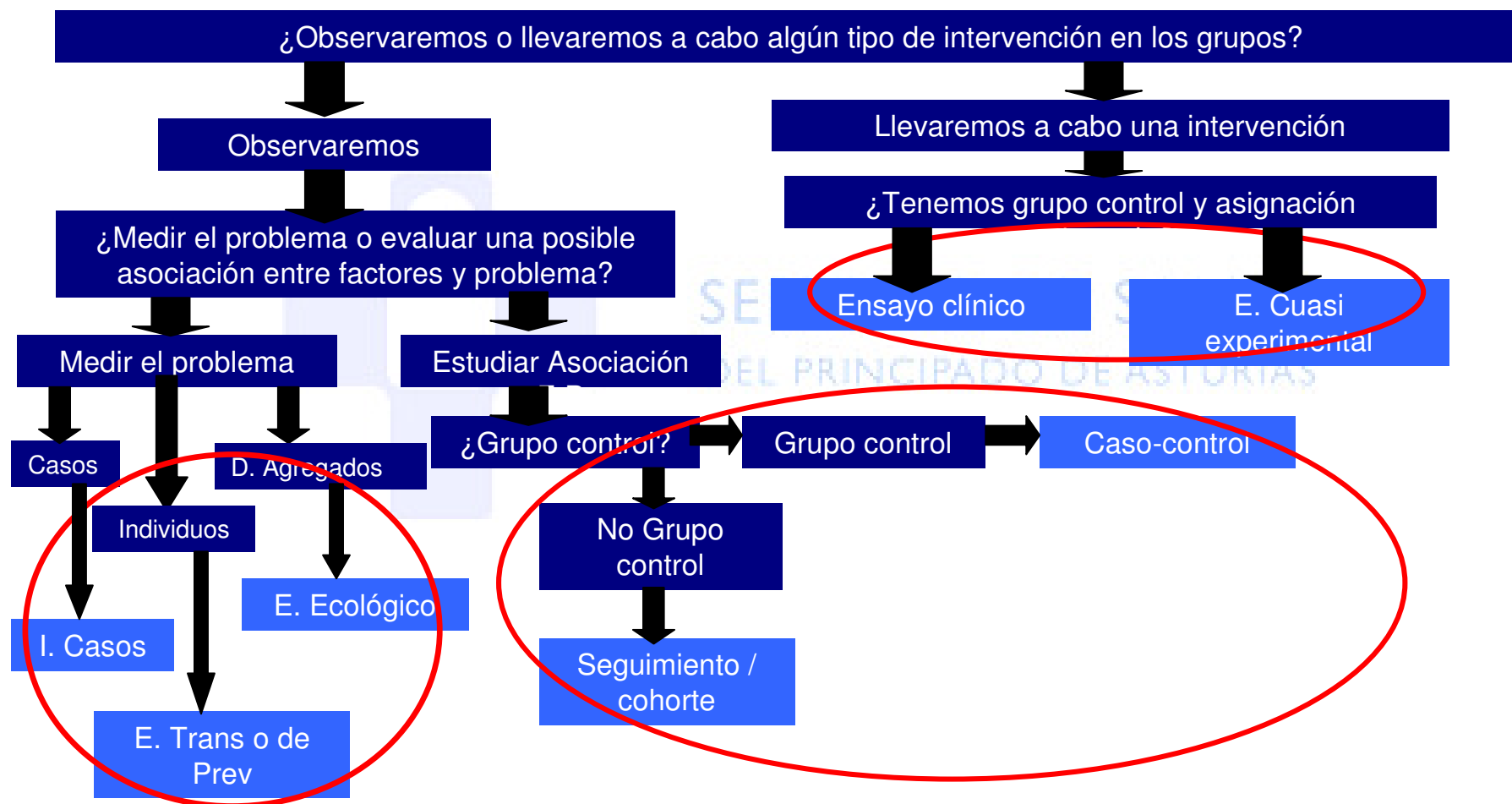
Aspectos a tener en cuenta:

- Nuestra pregunta de investigación
- Nuestra experiencia
- Nuestros recursos (tiempo y financiación)
- Nuestro equipo de trabajo
- Límites ético legales (beneficio/riesgo, asig. aleatoria)





## Nuestro check-list





## INFORME DE CASOS O SERIES DE CASOS

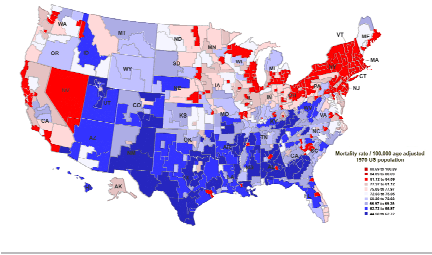
Definición: es una aproximación descriptiva basada en un paciente o un grupo de pacientes con un diagnóstico similar.

Ejemplo de estudios de este tipo:

En 1981 se detectaron en la ciudad de los Ángeles un número extrañamente alto de ingresos por Sarcoma de Kaposi y entre otros caso de neumonía, en personas jóvenes previamente sanas. Aparentemente sólo tenía un denominador común: jóvenes, hábitos homosexuales y de ámbito urbano sin experiencia previa de inmunosupresión.

*Centres for Disease Control. Pneumocystis carinii pneumonia – Los Ángeles: MMWR 1981; 30:250.*

Rápido y útil cuando se dispone de pocos casos, pero hay que tener en cuenta que representan la experiencia de una sola persona o un grupo de personas.



## ESTUDIOS ECOLÓGICOS

Definición: aproximación descriptiva que usa medidas que relacionan características de la población en su conjunto para estudiar elementos relacionados con las características de las personas, el lugar y el tiempo.

Tipos:

descriptivos o exploratorios, series temporales, y correlación ecológica.

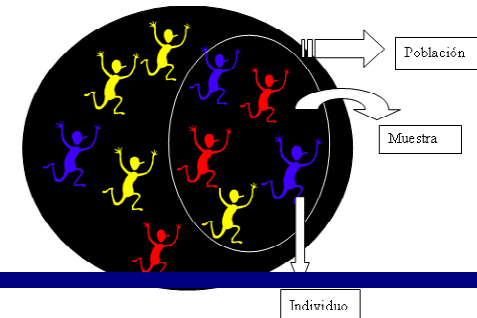
Ejemplo de estudios de este tipo:

- descriptivos o exploratorios: atlas del cáncer
- series temporales: evolución del cáncer de próstata en España en los últimos 30 años
- correlación ecológica: relación entre infarto de miocardio y consumo de tabaco en diferentes regiones de España

Rápido y de bajo coste, aunque con escasa relevancia para la verificación de hipótesis. (falacia ecológica)



SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

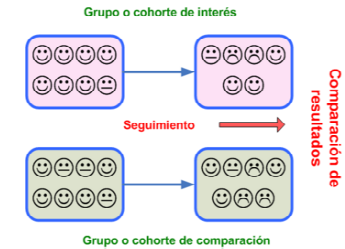


## TRANSVERSALES O DE PREVALENCIA

Definición: aproximación descriptiva al estudio de una población diana determinada en el que se estudia el comportamiento de un problema de salud a partir de los individuos que lo componen.

Ejemplo de publicaciones de este tipo: estudio de prevalencia de obesidad en población española, estudio sobre morbilidad en cuidadores de pacientes dependientes.

Rápido, permite describir la magnitud y el alcance del problema y es el principal proveedor de hipótesis, aunque no permite contrastarlas. (no respondentes y falacia ecológica)

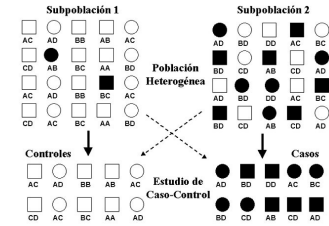


## SEGUIMIENTO O COHORTE

Definición: aproximación de tipo observacional que permite la verificación de hipótesis a través del seguimiento de un grupo de individuos en los que existen diferentes niveles de exposición a la variable objeto de estudio, también se denominan de seguimiento, de cohorte o prospectivos. (no asignación aleatoria, ni control de exposición)

Ejemplo de publicaciones de este tipo: estudio de seguimiento post exposición en los supervivientes de las explosiones producidas en la central nuclear de Fukushima

Son largos y costosos, aunque una buena alternativa si no se puede realizar estudios experimentales. Ojo con el tiempo necesario de seguimiento.

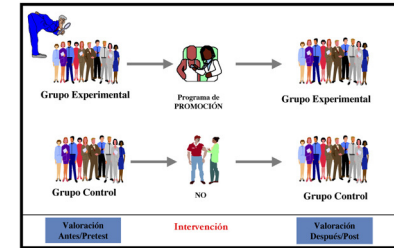


## CASO – CONTROL

Definición: aproximación no experimental a la verificación de hipótesis en la que se comparan personas en la que el efecto ha aparecido frente a un grupo semejante en la que el efecto no está presente. El criterio de asignación es la presencia o no del efecto.

Ejemplo de estudios de este tipo: un estudio de casos y controles para evaluar una posible asociación entre la incidencia de hemorragia digestiva alta (HDA) y el consumo de AINES.

Son menos largos y costosos que los de seguimiento y una buena alternativa cuando se trata de problemas poco frecuentes o problemas de inducción largos. Suponen menos recursos de consumos y tiempo.



## CUASI EXPERIMENTAL

Definición: estudio de tipo experimental en el que falta o bien la asignación aleatoria o bien el grupo control o ambos. Existe planificación sobre la intervención a realizar y algún control sobre la asignación a los grupos de comparación.

### Tipos:

- pretest – postest sin grupo control
- pretest – postest con grupo control

Ejemplo de estudios de este tipo: un estudio pretende analizar en qué medida diferentes tipos de información pueden influir en la calidad de vida de pacientes en diálisis o trasplantados.

Útil para evaluar intervenciones comunitarias y educativas. Sesgos asociados a la falta de aleatorización de los individuos.



## ENSAYOS CLÍNICOS

Definición: estudios experimentales en los que existe control en la exposición a las variables objeto de interés y asignación aleatoria de los individuos a los grupos de comparación.

Tipos:

- Estudios preclínicos: ensayos en laboratorio, o en animales
- Estudios clínicos: ensayos en humanos
- Fase I (seguridad), Fase II (eficacia), Fase III (eficacia relativa), Fase IV (efectos a largo plazo)

Ejemplo de estudios de este tipo: evaluación de la eficacia de un fármaco antihipertensivo de última generación (también pueden servirnos para evaluar tecnología o cualquier tipo de actividad preventiva)

Son el experimento en las condiciones de control más ideales, pero no siempre es posible la aleatorización o la manipulación de las variables objeto de interés.



## ¿QUÉ ERRORES CONOCIDOS PODEMOS

### Error aleatorio

Ocurre cuando se trabaja con muestras de población. Es la diferencia entre la estimación en la muestra y el valor real en la población.

#### Formas de corregirlo

- ✓ Aumentando el tamaño de muestra
- ✓ Mediante el uso de intervalos de confianza

### Error sistemático o sesgo

Ocurre por la mala selección de los individuos, una mala clasificación dentro de los grupos de comparación o por la influencia de terceras variables de confusión.

#### Formas de corregirlo

- ✓ E. Selección y clasificación: buen diseño del estudio
- ✓ E. Confusión: análisis estratificado y análisis multivariante



## TIPOS DE DISEÑOS EPIDEMIOLÓGICOS

Asignación no aleatoria  
No int. Diseño

Asignación aleatoria  
Int. Diseño

### E. OBSERVACIONALES

### E. EXPERIMENTALES

#### E. Descriptivos

#### E. Analíticos

Ecológicos

Series de casos

Transversales

Seguimiento - Cohorte

Caso - Control

Cuasi-experimental

Ensayos clínicos



SITUACIÓN Y/O PROBLEMA QUE SE QUIERE ABORDAR	DISEÑO
Ej1: Queremos estudiar la evolución del cáncer de pulmón en las últimas décadas partir de los datos agregados de nuestra comunidad. Tenemos registros anuales desde los años 50.	
Ej 2: Tenemos la comercialización de un fármaco en fase 3 y queremos comprobar su eficacia relativa respecto a los fármacos administrados de la anterior generación. Para ellos disponemos de un grupo de pacientes que están dispuestos a someterse a ambos tratamientos.	
Ej3: Tenemos un grupo de cuidadores de pacientes con alzheimer y queremos estudiar diferentes factores de interés y su interrelación (sobrecarga, depresión, ansiedad, morbilidad asociada) con el objetivo de planificar servicios y adecuar la demanda.	
Ej4: Nos llaman para realizar un estudio después de que se haya observado que en un corto periodo de tiempo han aparecido un alto número de casos de una enfermedad paralizante de origen desconocido. Alguno afectados afirman que el origen podría estar en el consumo de agua contaminada.	
Ej5: Vamos a poner en marcha una investigación en nuestra área sanitaria para estudiar si existe una mayor prevalencia de cáncer bucofaríngeo en aquellos individuos con habito tabáquico consolidado y valorar así posibles asociaciones entre ambas variables.	
Ej6: Hemos observado que el consumo de tabaco es un problema relevante en los pacientes que visitan nuestro centro de salud, por lo que vamos a poner en marcha una intervención de deshabituación tabáquica y queremos llevar a cabo un estudio para evaluar la eficacia de la misma.	
Ej7: Queremos seguir a un grupo de 270 sujetos diagnosticados con cáncer de próstata, que han sido sometidos a dos tipos diferentes de radioterapia. Nuestra principal intención es evaluar el riesgo de recidivas. Se han establecido dos grupos de comparación en función del tamaño del campo irradiado.	



## TIPOS DE DISEÑOS

### I. E. Observacionales

#### E. Descriptivos:

- Informes de casos
- Ecológicos
- Transversales

#### E. Analíticos:

- Seguimiento o cohorte
- Caso - control

### II. E. Experimentales:

Cuasi-experimentales

Ensayos clínicos



## ¿Cuáles son los niveles de recomendación en función del Diseño de la Investigación?

Nivel de recomendación	Grado de evidencia	Origen de la evidencia
A	I	Estudios aleatorizados y controlados , con gran cantidad de datos más de 300 casos
B	II	Estudios aleatorizados y controlados , con una cantidad limitada de datos, mayor de 30 casos
C	III	Estudios observacionales, no aleatorizados, ensayos con menos de 30 casos
D	IV	Opiniones de expertos, comités de consenso



---

## BIBLIOGRAFÍA

Rafael Burgos Rodríguez, José Antonio Chicharro molero, Manuel Bobenrieth Astete. *Metodología de investigación y escritura científica en clínica*. Ediciones: EASP. ISBN: 84-87385-13-3.

Eric Cobo, Pilar Muñoz, José Antonio González. *Bioestadística para no estadísticos. Bases para interpretar artículos científicos*. Ediciones: Elsevier Mason. ISBN: 978-84-458-1782-7.

Marco Bersanelli. Mario Gargantini (2006). *Sólo el asombro conoce. La aventura de la investigación científica*. Ediciones Encuentro. [ISBN 978-84-7490-810-7](#).



SERVICIO DE SALUD  
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

## BUSCAR INFORMACIÓN

### Guías clínicas

- [Fisterra](#)
- [UptoDate](#)

### Revistas

- [Gaceta sanitaria](#)
- [AMF - SEMFyC](#)
- [Plos Medicne](#)
- [New England Journal of Medicine](#)
- [BMJ \(British Medical Journal\)](#)
- [JAMA: Journal of the American Medical Association](#)

### Bases de datos

- [Cochrane](#)
- [PubMed](#)
- [Google Académico](#)