



Ciclo Lectivo 2012

Curso:
Bases conceptuales para formular
una propuesta de investigación sanitaria

Módulo 2

La formulación de objetivos de investigación y
su relación con el diseño de estudio

Docentes

María Eugenia Esandi (eesandi@gmail.com)

Zulma Ortiz (zuortiz2001@yahoo.com.ar)

CONTENIDOS MINIMOS

Conceptos clave y principios de la epidemiología (población, distribución, método y aplicación). Causalidad: concepto de riesgo, determinante y causa. Evolución del concepto “causa-efecto”. Diferentes épocas – diferentes paradigmas.

Concepto de error en la investigación epidemiológica: sesgos y error aleatorio. Formulación de objetivos de la investigación.

Diseño de la estrategia en función de los objetivos: tipos de diseño de investigación. Estudios descriptivos (estudios ecológicos, estudios de corte transversal). Análisis de situación de salud. Estudios analíticos observacionales (estudios de cohortes y casos-contróles). Estudios analíticos experimentales (ensayos clínicos). Estudios cuasi-experimentales. Ventajas y limitaciones de cada tipo de diseño. Sesgos a considerar en cada diseño.



Introducción

En este segundo modulo, comenzaremos a transitar ciertas etapas en la formulación del proyecto de investigación en la que deberán ir tomando algunas de las decisiones metodológicas de mayor importancia. Aun cuando otros aspectos de la investigación –como los planes de recolección de datos, de muestreo y análisis- suponen también importantes decisiones, la formulación de los objetivos y en particular, el diseño de investigación, establece la estructura general de la investigación.

Los contenidos que veremos en este modulo están “anclados” en **el problema de investigación**. Si este no ha sido correctamente formulado, difícilmente podrá formular los objetivos de su propuesta de manera apropiada, y en consecuencia, definir el diseño de su investigación.

Por ello, antes de avanzar, profundizaremos sobre algunos de los conceptos vistos en el modulo 1 con relación a la formulación del problema.

Ya mencionamos que *“de un tema o área es posible enunciar múltiples problemas de investigación. Por esta razón, en esta etapa inicial, debe señalar con claridad **qué es lo que desea conocer**, cuál es el **problema concreto** que pretende abordar, cuál es la **población** que está directamente afectada por el problema o es parte del problema, qué **variables** están involucradas, **qué relación existe entre estas variables** que desea investigar”* (Pág. 13, Guía del Modulo 1).

Cuando nos referimos a *qué es lo que desea conocer*, nos referimos a que defina claramente cuál es el **evento relacionado a la salud de una población** que pretende investigar. Deliberadamente empleamos esta definición amplia de evento, y no lo limitamos únicamente a *enfermedad o estados mórbidos*, ya que esta concepción amplia es la que prevalece en las más recientes definiciones de la Epidemiología (tabla 1).

De acuerdo a la definición provista por Porta, en el Diccionario de Epidemiología (2008), *“la epidemiología es el estudio de la **ocurrencia y distribución** de los estados o eventos relacionados con la salud en **poblaciones específicas**, incluyendo el estudio de los determinantes que influyen en estos estados, y la aplicación de este conocimiento al control de los problemas de salud”*.



Tabla 1. Evolución de la definición de la Epidemiología

| Autor | Año | La epidemiología es... |
|-------------------------|------|---|
| Mac Mahon y Pugh | 1970 | "...el estudio de la distribución de la enfermedad y de los determinantes de su prevalencia en el hombre..." |
| Lilienfeld y Lilienfeld | 1976 | "...el estudio de los patrones de distribución de las enfermedades en las poblaciones humanas, así como los factores que influyen en estos patrones..." |
| Kleinbaum y col. | 1982 | "...el estudio de la salud y la enfermedad en poblaciones humanas..." |
| Miettinen | 1985 | "...el estudio de la frecuencia de los fenómenos de interés en el campo de la salud... " |
| Last | 2001 | "...el estudio de la distribución y determinantes de los estados o eventos relacionados con la salud en poblaciones específicas y la aplicación de estos estudios al control de los problemas de salud". |

En este sentido amplio, los estados o eventos relacionados a la salud incluyen desde el estudio de, por ejemplo, enfermedades, causas de muerte, conductas como el uso del tabaco, comportamientos de la población frente a intervenciones preventivas hasta el estudio de la provisión y uso de los servicios de salud.

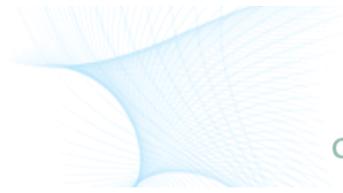
Una de las consecuencias de la evolución del objeto de estudio de la epidemiología se evidencia en la manera en la que esta disciplina se interrelaciona con otras, como la bioestadística, sociología, demografía, antropología, medicina, genética y muchas más. Todas y cada una de estas disciplinas aporta una mirada particular al estudio de los estados o eventos de salud en la población y sin duda, enriquecen la mirada que aporta la investigación epidemiológica a la toma de decisiones en salud.

¿Qué distingue a la investigación epidemiológica?

Si revisan una vez más la definición de epidemiología, encontrarán los conceptos claves que definen esta disciplina.

- *Estudio de la ocurrencia y distribución de los eventos o estados de salud.*

La investigación epidemiológica es fundamentalmente de naturaleza cuantitativa: describe la distribución de enfermedades o eventos de salud y compara su comportamiento en la población en función del *tiempo* (¿se incrementa? ¿disminuye? ¿cambia con las estaciones del año?); en función del *lugar* (¿cuál es la frecuencia y patrón de la enfermedad en esta región? ¿en este país?); y, de *las personas*, analizando, nuevamente, la frecuencia y distribución de acuerdo a las que llamamos las variables universales (un término que más



adelante, en el curso, recuperaremos), y que se refiere, por ejemplo, a la edad, sexo, grupo étnico de las personas.



La triada epidemiológica...

“Persona-lugar y tiempo” constituyen la “*tríada epidemiológica*” sobre la cual se sustenta la **descripción de los eventos de salud en las poblaciones**

- *La mirada poblacional.*

Lo que distingue a la epidemiología es su perspectiva en **grupos o poblaciones**, más que en individuos. Si bien se estudia el individuo, el fin último de la investigación epidemiológica es generar conocimiento sobre la distribución o comportamiento del evento *en toda la población*. Para ello, la epidemiología se vale de distintos métodos estadísticos, que permiten *describir* el evento, o *comparar* su ocurrencia en distintas poblaciones. Para aquellos que han sido formados como profesionales de la salud dedicados a la asistencia de los pacientes, comprender el lenguaje de la epidemiología implica cambiar la mirada: del paciente individual a la población a la que pertenece ese paciente. Miramos el conjunto con el propósito de comprender como se distribuye la enfermedad, cual es su magnitud a través de la cuantificación de su frecuencia en la población y, finalmente, a través del análisis y comparación de los distintos patrones y frecuencias de los estados o eventos de salud en la población, intentamos identificar sus principales determinantes.

- *El estudio de los determinantes.*

A través de la comparación de la ocurrencia o distribución de un evento o estado de salud en dos o más grupos, la investigación epidemiológica busca identificar los “determinantes”. Este es otro concepto básico de la epidemiología. El epidemiólogo busca identificar estos determinantes, para poder actuar sobre ellos y de esta manera, mejorar la salud de la población (luego profundizaremos este concepto).



La comparación: condición necesaria para la identificación de los determinantes...

La comparación de grupos es la característica central de la epidemiología. La comparación con un **grupo de referencia apropiado** es una condición esencial para analizar, a través de la investigación, si una característica determina o es causa del evento



- ***La aplicación de los resultados de la investigación para la mejora de la salud de la población.***

Esta definición más amplia de la epidemiología destaca su sentido aplicado y no meramente descriptivo. Esta es otra de las diferencias que puede apreciarse en las distintas definiciones de la epidemiología. En efecto, si analizan la definición de Mac Mahon, ésta posee un carácter de tipo descriptivo. En cambio, Last, en su definición, hace explícito el para qué de la investigación epidemiológica, señalando que esta información debe ser aplicada al control de los problemas de salud. Thacker S. destaca la importancia de considerar a ésta como una disciplina aplicada a la solución de los problemas de salud de la población: *“La Epidemiología no debería ser vista sólo como una base para comprender las causas subyacentes de las enfermedades y condiciones de salud; en esta nueva era, la práctica epidemiológica y la investigación deberían ser aplicadas en el mejoramiento de la salud pública y el cuidado de la salud.”*

La importancia de estos conceptos en la formulación del problema y justificación de su investigación

PARA REFLEXIONAR...

Le proponemos que revise su propuesta y analice en qué medida se presentan cada uno de los aspectos anteriormente mencionados:

1. ¿Cuál es el evento o estado de salud al que se dirige su investigación?
2. ¿Define este evento en función de *la triada “persona (población) -lugar (región geográfica o institución) y tiempo (año)”*? (Si no lo hizo, su problema estará incorrectamente formulado).
3. Si su estudio tiene como objeto investigar la relación entre una o más características y un evento o estado de salud, en la formulación del problema, ¿se identifican claramente estas variables y la relación que pretende investigar? ¿Se describen los grupos de comparación? Si pretende investigar una relación entre variables, recuerde que la comparación es la base para la inferencia causal.
4. Los resultados de su investigación, ¿podrán ser aplicados en la toma de decisiones en salud? ¿Mejorara esto el estado de salud de la población?

SI RESPONDIO AFIRMATIVAMENTE A TODAS ESTAS PREGUNTAS, VA POR BUEN CAMINO. ...



Una buena práctica en investigación es enunciar el problema en forma de pregunta. Hemos comentado la importancia de que esta pregunta sea estructurada.

¿Qué significa que sea estructurada? Que tenga un orden lógico o siga una sistemática en su formulación. Por ejemplo, si su estudio pretende describir un evento de salud en una población, identifique los cuatro componentes básicos de su pregunta: el evento de interés y la *triada epidemiológica* (persona-lugar y tiempo) (Tabla 1).

Tabla 1. Estudios descriptivos: ¿Cómo formular la pregunta de investigación?

| DESCRIPCION DEL EVENTO | | TRIADA EPIDEMIOLOGICA | | |
|---|---|---|---|-------------------------------------|
| Evento de interés | Resultado de interés | Población (persona) | Lugar | Tiempo |
| ¿Cuál es el evento principal que buscare describir por medio de su investigación? | ¿Qué es lo que desea conocer sobre este evento? | ¿Cuál es la población en la que realizara la investigación? | ¿Dónde realizara la investigación? | ¿Cuándo realizara la investigación? |
| Eventos adversos prevenibles que ocurren en la atención neonatal | Frecuencia y tipo | Recién nacidos que requieren internación | Hospital Penna de la ciudad de Bahía Blanca | Año 2006 |
| PREGUNTA: ¿Cuál fue la frecuencia y tipo de eventos adversos prevenibles que ocurrieron en la atención neonatal de recién nacidos internados en el Servicio de Neonatología del Hospital Penna de la ciudad Bahía Blanca en el año 2006? | | | | |

Otra opción muy recomendable, sobre todo cuando está interesado en investigar la relación entre una determinada característica y la aparición o evolución de un evento determinado o cuando investiga sobre la eficacia de una intervención, es el empleo del **formato PICO (POBLACION - INTERVENCION -COMPARADOR - RESULTADO)**.

Fíjese que los componentes de la pregunta son similares, pero se introduce un nuevo componente, que es “*el comparador*”. Ya veremos luego que en estos estudios que se compara la relación entre distintos fenómenos o situaciones, la presencia de un grupo de comparación o grupo control es necesaria para poder obtener inferencias validas sobre esta relación (ver tabla 2).



Tabla 2. **Formulación de preguntas estructuradas por medio del formato PICO**

| Tipo de relación entre variables | Población (unidad de análisis) | Factor de interés o intervención | Comparación | Resultado |
|---|--|--|--------------------------|---|
| Exposición - evento | Adulto no fumador | Exposición "pasiva" al tabaco | No exposición | Incidencia de cáncer de pulmón |
| PREGUNTA: En adultos no fumadores, la exposición "pasiva" al tabaco ¿incrementa la incidencia de cáncer de pulmón? | | | | |
| Estudio diagnostico-detección evento | Población adulta general | Pruebas diagnosticas | Patrón oro diagnostico | Detección de Diabetes Mellitus tipo 2 |
| PREGUNTA: En población adulta general, ¿cuál es la prueba diagnóstica más apropiada para determinar la presencia de DMT2? | | | | |
| Intervención - evento | Obstetras que trabajan en centros de APS | Uso de recordatorios en las historias clínicas | Talleres de capacitación | Adherencia a la guía de control prenatal |
| PREGUNTA: La inclusión de recordatorios en las historias clínicas de las embarazadas que concurren a control prenatal a centros de APS, ¿es más efectivo para incrementar la adherencia de los obstetras a la guía de control prenatal que la realización de talleres de capacitación? | | | | |
| Intervención - evento | Poblaciones en situación de epidemia de dengue | Programas verticales y participación comunitaria | Programas verticales | Efectividad para control del mosquito vector |
| PREGUNTA: En poblaciones en situación de epidemia de dengue, ¿cuál es la efectividad de los programas verticales combinados con estrategias de participación comunitaria para controlar el mosquito vector en comparación con la implementación exclusiva de programas verticales? | | | | |
| Intervención - evento | Mujeres embarazadas o no, sanas o infectadas con VIH de América Latina y el Caribe | Iniciativas comunitarias implementadas por Organizaciones de la Sociedad Civil | | Reducir el riesgo de la transmisión vertical del VIH/Sida |
| PREGUNTA: ¿Cuál es la efectividad de iniciativas con base en la comunidad (comunitarias) implementadas por organizaciones de la sociedad civil dirigidas a mujeres embarazadas o no, sanas o infectadas con VIH, residentes en países de América Latina y el Caribe, para reducir el riesgo de la transmisión vertical del VIH/Sida? | | | | |
| Factor pronostico-evolución de enfermedad | Adultos con crisis asmática aguda | Presencia de problemas psico-sociales | | Aparición de complicaciones graves y muerte |
| PREGUNTA: En pacientes cursando una crisis asmática aguda que refieren presentar problemas psico-sociales, ¿poseen un mayor riesgo de presentar complicaciones graves y morir que aquellos que no los refieren? | | | | |

Podrá pensar que en las investigaciones cualitativas esta estrategia no es aplicable. Veamos un ejemplo.



PARA REFLEXIONAR...

Un grupo de investigación estaba interesado en explorar cuales eran las creencias, percepciones y actitudes respecto a la seguridad del paciente de los miembros del equipo de salud pertenecientes a distintas maternidades públicas de la provincia de Buenos Aires. Para ello, decidieron realizar una investigación cualitativa que consistió en la realización de entrevistas semi-estructuradas y grupos focales con miembros del equipo de salud. ¿Considera que es posible enunciar el problema en formato de pregunta estructurada?

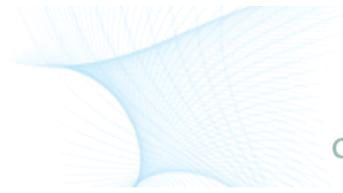
INTENTE DISEÑAR UNA TABLA EN LA QUE IDENTIFIQUE LOS DISTINTOS COMPONENTES DE LA PREGUNTA. CONTINUE LEYENDO...

Si por ejemplo, decidiéramos emplear el primero de los formatos, podríamos haber elaborado una tabla como la que se presenta a continuación.

| Evento de interés | Resultado de interés | Población (persona) | Lugar | Tiempo |
|---|---|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| ¿Cuál es el evento principal que buscara describir por medio de su investigación? | ¿Qué es lo que desea conocer sobre este evento? | ¿Cuál es la población en la que realizara la investigación? | ¿Dónde realizara la investigación? | ¿Cuándo realizara la investigación? |
| “Cultura de la seguridad” | Creencias, actitudes, percepciones | Miembros del equipo de salud de maternidades públicas | Provincia de Buenos Aires | 2011 |

PREGUNTA: ¿Cuál es la cultura de la seguridad (creencias, actitudes y percepciones) de los miembros del equipo de salud que trabajan en maternidades públicas de la provincia de Buenos Aires?

Como pueden ver, independientemente del tipo de enfoque, enunciar el problema en forma de pregunta estructurada es muy útil, ya que es una manera más sistemática de reflexionar acerca de las variables clave y el contexto en el que realizara su investigación.



Del problema a los objetivos y el diseño...

La formulación del problema en forma de pregunta estructurada, sea cuando desea describir un evento o estado de salud o cuando busca analizar la relación entre variables es el punto de partida para realizar la búsqueda bibliográfica, formular los objetivos específicos de su

Del PROBLEMA a los OBJETIVOS...

Para poder avanzar en esta instancia, hay ciertos aspectos básicos del modulo anterior que deben estar garantizados, por lo que, antes de introducirnos en este nuevo tema, les proponemos que hagan un ejercicio de auto-evaluación (Ver Anexo 1 – AUTO-EVALUACION Modulo 1).

Habiendo ya formulado el problema sobre la base de un marco teórico –empírico exhaustivo y justificado la importancia de realizar la investigación, deben definir cuales serán los objetivos que concretamente pretenden alcanzar.



Del problema a los objetivos y el diseño...

Tanto los objetivos como el diseño **deben ser pertinentes** a la pregunta de la investigación. El mejor diseño de investigación es aquel que permite responder la pregunta de mi investigación a través de métodos que sean rigurosos y provean información valida, y a la vez, sean factibles de

PARA REVISAR...

En las páginas 19 y 20 de la guía del modulo 1 y las páginas 7 y 8 de la guía para la elaboración del protocolo de la CONASI. Encontraran en estos apartados los conceptos clave referidos a la elaboración de los objetivos de la investigación. Le sugerimos repase este material y coteje con los objetivos que usted ha elaborado en su propuesta.

Así como es conveniente que traduzca el problema de investigación en una pregunta, traduzca también cada uno de los objetivos que se propone *en las preguntas que desea que el estudio responda*. De esta manera, estará explicitando que conocimiento quiere que le proporcione su investigación. Además, hacer esto le servirá para evitar cometer un error muy frecuente en la



formulación de objetivos, que es el describir tareas o actividades que realizara, en lugar del tipo de conocimiento que busca aportar con su investigación.

PARA REFLEXIONAR...

En una investigación sobre diabetes mellitus tipo II en adultos en una localidad de Argentina, se plantearon los siguientes objetivos:

- Recoger datos epidemiológicos sobre los afectados por la enfermedad en cuestión.
- Crear conciencia sobre la importancia de detectar y tratar precozmente la enfermedad para prevenir complicaciones macro y microvasculares.

¿Qué comentarios haría respecto a estos dos objetivos? ¿Cuáles son las preguntas que cree pretendió responder el investigador?

ANTES DE CONTINUAR LEYENDO LA GUIA, ESCRIBA POR LO MENOS UN COMENTARIO DE CADA OBJETIVO.

La formulación del primer objetivo carece de claridad, precisión y no permite explicitar, de manera detallada, cual es el conocimiento que se pretende aportar con la investigación. Define la actividad que se realizara, más que el tipo de conocimiento que se espera recabar a partir de ella, el cual si constituiría el objetivo de la investigación. También habrán observado que no se incluye en este objetivo la descripción de los tres componentes de la triada epidemiológica “*persona-lugar y tiempo*”. Una formulación más apropiada de este objetivo podría ser, por ejemplo: “*Estimar las tasas de prevalencia de diabetes mellitus tipo II en adultos mayores de 65 años (persona) en la localidad de Santa Rosa, Provincia de La Pampa (lugar), en el año 2010 (tiempo).*”

Con relación al segundo objetivo, lo que se está describiendo es el propósito, pero no un objetivo de investigación. Claramente este propósito esta estrechamente relacionado con la justificación de su investigación, pero no constituye, de ninguna manera, su objetivo.



¿Cómo alcanzará los objetivos que se propone?

El método...

En esta sección deberá explicar las estrategias y procedimientos que se llevarán a cabo para dar respuesta al problema y alcanzar los objetivos. Un apartado metodológico bien definido procura maximizar la validez y la confiabilidad de la información y reducir los errores en los resultados.

¿Qué aspectos debe describir en esta sección? El diseño del estudio, la población y muestra, las variables que estudiara, los métodos para la recolección de datos y el plan de análisis. En este modulo nos focalizaremos en el diseño del estudio.

Diseño de estudio

Explica la estrategia o el plan general que empleará para realizar su protocolo. En algunos casos, el protocolo sigue un diseño específico descrito o incluido en alguna clasificación en particular. Dado que existen múltiples clasificaciones de los distintos tipos de diseños, es conveniente que cite la fuente de información que consideró.

En líneas generales, de acuerdo a la estrategia empleada, las investigaciones pueden ser cuantitativas (se focalizan más en la medición y extrapolación de los resultados) o cualitativas (se centran más en la descripción en profundidad de una determinada situación o problema; emplea técnicas como la observación, las entrevistas o los grupos focales). En algunos casos se combinan ambas estrategias. Por ejemplo, para el estudio de las barreras por las cuales los profesionales no adhieren a las recomendaciones contenidas en una guía de práctica clínica de lavado de manos, pueden emplearse técnicas cuantitativas (como una encuesta) y cualitativas (observación participante, entrevistas o grupos focales). Ambas estrategias aportan información complementaria y permiten caracterizar de manera más apropiada las razones de la falta de adherencia a las recomendaciones. Cada vez más frecuentemente, se emplea este tipo de abordaje cuali-cuantitativo para el estudio de los eventos o estados de salud, el que permite “triangular” los resultados obtenidos a partir de las técnicas cualitativas con aquellos obtenidos de técnicas cuantitativas.

Cuando se plantea realizar una investigación epidemiológica, existen cuatro criterios que subyacen a la mayoría de las clasificaciones: el objetivo general de la investigación, la actitud del



investigador, criterio que emplea para seleccionar la población de estudio, criterio empleado para realizar la selección de la población de estudio, cantidad de mediciones realizadas a cada sujeto y tiempo de inicio de la investigación y ocurrencia del evento de interés.

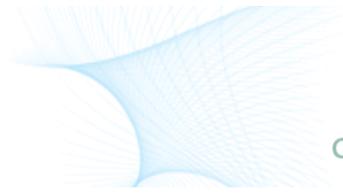
1. Objetivo General de la investigación

De acuerdo al objetivo general, los estudios pueden ser descriptivos o analíticos.

→ *Estudios Descriptivos*: En este tipo de estudios sólo se desea conocer qué ha ocurrido o qué está ocurriendo. El objetivo es describir un determinado evento o estado de salud, por ejemplo, “la magnitud de la anemia en mujeres embarazadas de la ciudad de Viedma en el año 2008”. Como el fin de este tipo de estudios es la descripción, no emplean grupo control. Por esta razón, los estudios descriptivos no permiten testear o corroborar hipótesis etiológicas, aunque son una fuente invaluable para generarlas.

Por ejemplo, imagínense que, dado el escaso conocimiento que las autoridades de un municipio de la provincia de Córdoba poseen sobre la salud mental en ancianos, deciden hacer un estudio descriptivo para estimar la frecuencia relativa de los distintos tipos de desordenes mentales en esta población y encuentran que, un determinado tipo de depresión, posee una frecuencia relativamente alta. A partir de estos datos y de la distribución de este tipo de enfermedad según distintas variables socio-demográficas, elaboran hipótesis etiológicas, y proponen realizar un estudio de tipo analítico para poder comprobarlas o, por el contrario, refutarlas.

→ *Estudios Analíticos*: A diferencia de los estudios descriptivos, los estudios analíticos están orientados a *explicar los fenómenos*, más que a describirlos. Su propósito es analizar *la relación entre dos o más variables*, y, de esta manera, verificar si las hipótesis que formulo y orientan el estudio, son validas o no. La característica que distingue a un estudio analítico es la presencia de un grupo control o un grupo de comparación. Precisamente esta comparación es la que permite hacer inferencias sobre la posible relación entre las **variables** estudiadas.



Aclaremos algunos conceptos...

¿Qué es una variable?

La característica que el investigador desea medir se denomina *variable* ya que puede diferir de un individuo a otro. Los valores que adoptan las variables en la realidad, constituyen los *datos* (en la investigación cuantitativa, estos valores se expresan numéricamente). Sólo cuando los datos se organizan y resumen, se convierten en *información*; esta información nueva, al ser analizada e integrada con información ya existente, constituyen la *base del conocimiento*.

En un estudio, las variables cumplen diferentes funciones. Existe generalmente una variable principal, llamada **variable dependiente**, que es aquella que se pretende comprender, explicar o predecir, y una serie de otras variables relacionadas con aquella, llamadas **variables independientes**, que se utilizan para explicar a la primera.

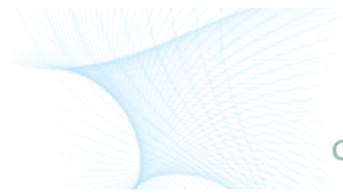
Los estudios analíticos tienen como propósito analizar si una determinada variable o grupos de variables (variable independiente) es “causa” o “determina” otra variable (variable dependiente). Por ejemplo, si se quiere determinar si fumar produce cáncer de pulmón: la causa (tabaquismo) sería la variable independiente, y el efecto (cáncer de pulmón), la variable dependiente.

PARA REFLEXIONAR...

Las variables *no son inherentemente dependientes ó independientes*; la asignación de una u otra depende *del papel que desempeñan en la investigación*. Una misma variable puede ser dependiente en un estudio e independiente en otro.

Identifique en su investigación las variables que se ha propuesto investigar, y en caso de que su objetivo sea analizar la relación entre estas variables, identifique cual sería la variable dependiente y cual/es es/son las variables independientes. Piense ahora en un estudio diferente al que Ud. está proponiendo, en la que su variable dependiente funcione como variable independiente.

En otras palabras, los estudios analíticos se emplean para evaluar la relación entre un determinado factor “causal” de un efecto. Estos factores no sólo se refieren a las causas o



determinantes de la aparición de una enfermedad (estudios sobre el riesgo de enfermedades), sino también a los factores que determinan o inciden en la evolución de una enfermedad una vez que esta está presente (estudios sobre el pronóstico) así como a las intervenciones clínicas y de salud comunitaria que buscan mejorar la salud de la población (estudios de tratamiento y ensayos comunitarios).

Cuando Ud. se plantea investigar la relación entre una o más variables, al momento de planificar su investigación, seguramente partirá de alguna predicción respecto a la manera en la que se relacionan estas variables. Esta predicción constituye la **hipótesis de su investigación**.

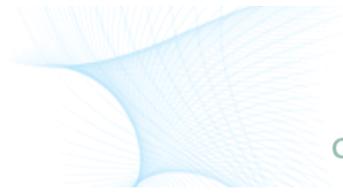


Aclaremos algunos conceptos... ¿Qué es una hipótesis?

Una hipótesis es una explicación provisional o una predicción de la relación entre dos o más variables expresadas como hechos, fenómenos, factores o entidades, y que debe ser sometida a prueba para ser aceptada como válida. Las hipótesis traducen el enunciado del problema en una predicción de los resultados esperados.

Como mencionamos previamente, el problema debe ser enunciado en forma de pregunta, en la que, en el caso de los estudios analíticos, Ud. se preguntara acerca de la manera en la que las variables de interés se relacionan o interactúan. Las hipótesis representan soluciones o respuestas provisionales a tales preguntas.

No siempre es necesario partir de una hipótesis, como ocurre en la mayoría de los estudios descriptivos, que buscan describir un evento o estado de salud, en lugar de explicarlos. En general, estos estudios son muy útiles cuando se trata de un campo de investigación nuevo o se dispone de escaso conocimiento sobre un evento de salud que se presume un alto impacto en la población de un determinado lugar, pero se desconoce su real magnitud o distribución, lo que genera gran incertidumbre en la toma de decisiones. Como señalamos antes, estos estudios juegan un papel de gran importancia como base de estudios ulteriores.



Una recomendación muy practica...

Cuando usted prepara un protocolo para competir por financiamiento, debe conocer cuáles son las prioridades del organismo que otorga el subsidio. En el caso de la CONASI, se priorizan los estudios que tienen una probabilidad alta de impactar directamente en la toma de decisiones en salud de alcance poblacional (nivel macro y meso del sistema de salud). Por ello, si se decide a realizar un estudio descriptivo, estos deben estar MUY BIEN justificados y diseñados.

2. Actitud del investigador

De acuerdo a este criterio, los estudios pueden ser *observacionales o experimentales*. Todos los estudios descriptivos son observacionales, pero los analíticos pueden ser observaciones o experimentales, dependiendo de la actitud del investigador. Cuando tiene un papel *activo* y modifica una variable del estudio para lograr un determinado resultado, el estudio es experimental.

- **Observacionales:** el investigador *se limita a observar el evento*, ya sea describiéndolo o comparando la ocurrencia de una enfermedad en dos grupos de individuos o en dos poblaciones. Por ejemplo, cuando se compara la frecuencia de obesidad al momento de ingreso escolar en niños que recibieron lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida y aquellos alimentados con leche artificial en igual periodo. Claramente, en este caso, el investigador solo observa. No interviene ni modifica ninguna variable.
- **Experimentales:** en este caso, el equipo de investigación introduce un cambio o una intervención en la población de estudio para modificar o incidir en un determinado resultado. Por ejemplo, un grupo de investigadores del servicio de neonatología de un hospital privado de la ciudad de Bahía Blanca compararon el efecto de dos técnicas diferentes de higiene de cordón en el tiempo de caída del cordón umbilical de recién nacidos sanos de término: a un grupo lo higienizaron con baño y jabón neutro y al otro grupo, con alcohol neutro al 70%. En este ejemplo, *¿Cuál sería la variable independiente y cual la variable dependiente?*

Claramente, la intervención introducida por los investigadores es la variable independiente, y la variable dependiente es el “tiempo de caída del cordón umbilical”. Al administrar una técnica de higiene a un grupo y al otro, una técnica diferente, los investigadores “modifican”



(o manipulan) de manera consciente la variable independiente y observa el efecto que esta modificación tiene sobre la variable dependiente de interés (tiempo de caída del cordón).

Para que un estudio sea un “experimento verdadero”, además de la manipulación que introducen los investigadores, se deben dar otras dos condiciones: *la presencia de un grupo control y la aleatoriedad*. En otras palabras, para obtener evidencia científica acerca de la relación que existe entre esta técnica de higiene de cordón (intervención) y su efecto en el tiempo de caída del cordón, se requiere llevar a cabo, cuando menos, una comparación. Solo cuando comparamos los tiempos de caída en ambos grupos podemos hacer algún tipo de inferencia sobre si el tipo de higiene incide o no en el tiempo de caída de cordón. *¿Consideran que esto es suficiente para hacer una inferencia valida?*

La otra condición que debe darse es la de *aleatoriedad*. La asignación de cada recién nacido a cada grupo debe realizarse al azar, por ejemplo, a través de una tabla de números aleatorios. Esto significa que la asignación del recién nacido a cada grupo no depende de otra cosa más que del azar, por lo que, cada niño tiene la misma oportunidad de ser higienizado con alcohol o con baño y jabón. Esta asignación al azar permite que no solo la intervención se distribuya al azar en los dos grupos que se comparan, sino cualquier otra característica que pueda influir en el resultado de interés, por ejemplo, la forma de terminación del embarazo, edad gestacional, peso al nacer. Cualquiera de estas variables podría estar relacionada con el tiempo de caída del cordón, por lo que su distribución desigual en ambos grupos, dificulta la posterior interpretación de los resultados. La aleatoriedad permite que tanto la intervención como cualquier otro atributo que pudiese afectar el comportamiento de la variable dependiente se distribuyan de igual manera en ambos grupos de estudio.

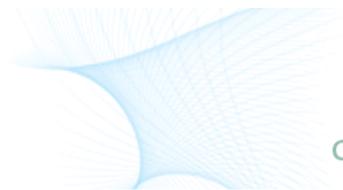


Aleatoriedad NO garantiza la comparabilidad de los grupos en un 100%...

Si el tamaño de los grupos *es muy reducido*, es probable que, a pesar de que se emplee una asignación aleatoria de la intervención, la distribución de otras variables independientes potencialmente relacionadas con el resultado de interés ocurra de manera desigual en ambos grupos.

Una aclaración: los estudios cuasi-experimentales

Con mucha frecuencia, y en particular en investigación sanitaria y de servicios de salud, los investigadores no pueden emplear un grupo control o aleatorizar la intervención.

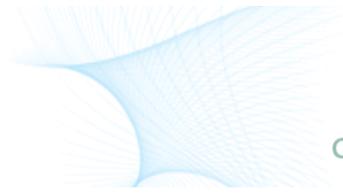


PARA PENSAR...

En un hospital, los miembros del servicio de infectología, preocupados por el incremento sostenido de la incidencia de infecciones nosocomiales desde principios del año 2011, proponen implementar, en los distintos servicios, una guía para el lavado de manos. Como la preocupación es generalizada, deciden implementar la intervención en todos los servicios. El equipo decide realizar una investigación para evaluar y documentar la efectividad de la intervención en su institución. Sin embargo, al momento de definir el diseño de la investigación, surgen algunas disidencias.

Estas fueron las distintas propuestas:

1. Uno de los miembros propuso medir la tasa de incidencia de infecciones nosocomiales en todo el hospital y por servicio durante el mes previo a la implementación de la intervención, y comparar esta tasa con una nueva medición, realizada un mes después de haber iniciado la intervención. De esta manera, tendrían rápidamente resultados para mostrar a las autoridades y a los profesionales.
2. Otro miembro del equipo no estuvo de acuerdo con esta propuesta. Creía que limitar la medición a una sola medida antes y después de la intervención no era apropiado, ya que desde principio de año había una tendencia muy marcada al incremento de infecciones, por lo que la intervención tenía que tener un efecto muy importante para contrarrestar esta tendencia en solo un mes. Por otra parte, ellos tenían datos de las tasas mensuales de infección intrahospitalaria como resultado del sistema de vigilancia que habían implementado en el año 2010 y funcionaba "a la perfección". por lo que propuso comparar *la tendencia* de la tasa de incidencia mensual de infecciones evidenciada antes de la intervención con la observada en los meses que siguieron a esta intervención.
3. Otro de los miembros del grupo propuso que, más que medir tendencias, compararan las tasas del hospital con lo que sucede con otros hospitales de la ciudad. Como algunos miembros trabajaban como infectólogos en otros hospitales, podían tener el dato de las tasas de infecciones de los mismos meses pre y post intervención. Así, no sería necesario comparar tendencias. Al tener las tasas de otros hospitales en los que no se haría la intervención, podrían comparar y establecer si la intervención reducía o no las tasas de infección.
4. Por último, otro de los profesionales propuso que, podrían comparar distintos hospitales, pero que lo más apropiado sería, comparar las tendencias antes y después de la intervención. Sugirió además hacer una revisión de la literatura, porque de acuerdo a una



revisión sistemática que había leído, existían distintas formas de implementar una guía, cada una con distinta efectividad y recomendó que pensarán en otro tipo de indicadores, como por ejemplo, el porcentaje de cumplimiento de la higiene de manos por parte del personal.

Analice cada propuesta y responda cada una de las siguientes preguntas:

¿Cuáles son las diferencias de estos diseños con los diseños experimentales?

¿Cuáles son las diferencias que observa entre los diseños que se proponen? ¿Cuáles son las fortalezas y limitaciones de las estrategias planteadas en cada caso?

A diferencia de los estudios experimentales, la propuesta 1 y 2 no emplean un grupo control, y las propuestas 3 y 4, si bien comparan con otros hospitales, no se existe aleatoriedad en la asignación de la intervención. Estos diseños reciben el nombre de CUASI-EXPERIMENTALES. En estos estudios hay manipulación de la intervención; sin embargo, carecen de cuando menos una de las dos propiedades de los estudios experimentales verdaderos: aleatoriedad y grupo control.

La principal limitación de los diseños cuasi-experimentales, en comparación con los experimentales, se presenta al momento de realizar inferencias sobre el efecto de la intervención.

La propuesta N° 1 representa uno de los estudios cuasi-experimentales más empleados: el estudio ANTES-DESPUES NO CONTROLADO. Imagínese que en la medición posterior a la intervención se observa una tasa más alta que la medida en el mes previo a la intervención. ¿Concluiría, a partir de esto, que la intervención no fue efectiva?

Difficil establecérselo, porque como bien mencionaba el profesional que realizo la propuesta N°2, podría ocurrir que esto sea un efecto de la tendencia previa y que para ver el efecto en la tasa de infecciones se requiera más de una medición posterior a la intervención.

Y, si, por el contrario, se observara un descenso de la tasa, ¿podría decirse que fue por la intervención? Claramente no, porque al no tener grupo con el cual comparar, no puede afirmar que este descenso sea atribuible a la intervención. Podría haberse debido a cualquier otro factor dentro o fuera del hospital que incidiera sobre la tasa de infecciones intrahospitalarias.



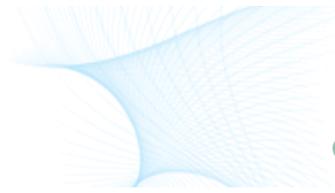
Este tipo de diseños es muy atractivo, porque es más accesible desde el punto de vista operativo. Sin embargo, tenga presente sus limitaciones metodológicas para hacer inferencias.¹

¿Qué pasa con la propuesta N° 2? sin duda, desde el punto de vista metodológico es más atractiva. Este diseño se llama SERIE DE TIEMPO INTERRUMPIDA (“interrumpida por la intervención”). El principio básico de este diseño es la recolección de información durante un periodo extenso y la introducción de una intervención en el curso del lapso de obtención de datos. La ventaja sobre el estudio antes-después es que, precisamente, al mirar y comparar el comportamiento de la tendencia, se refuerza en gran medida la capacidad de atribuir el cambio de la tendencia a la intervención. Entre las limitaciones de este diseño debe tener presente que requiere una recolección sistemática de datos antes y después de la intervención (por lo menos 3 mediciones antes y 3 después); el momento de inicio de la intervención debe estar claramente delimitado; y el análisis de datos requiere la comparación de tendencias, lo cual es mucho más complejo. Otra limitación es que, como no se compara con otro grupo, no es posible aislar el efecto de alguna intervención externa al hospital que podría haber incidido en el resultado de interés.

La propuesta N°3 es un diseño similar a la propuesta N°1, pero la diferencia es que posee un grupo de comparación. Se llama ANTES-DESPUES COMPARADO. Claramente, el grupo o grupos con los que se comparan las tasas (otros hospitales) no son equivalentes al grupo de estudio. La medición de la tasa y otro tipo de variables que puedan incidir en este resultado antes de la intervención permite analizar que tan diferentes son los hospitales, en particular en variables que puedan incidir fuertemente en el resultado de interés. Es muy difícil encontrar grupos comparables, y esto es, en esencia, lo que limita fuertemente las inferencias que puedan hacerse respecto a la efectividad de la intervención.

La última propuesta es la más sólida desde el punto de vista metodológico. Recibe el nombre de SERIES DE TIEMPO CON GRUPOS CONTROL NO EQUIVALENTES. Tiene las mismas limitaciones que la propuesta N°2 en lo que se refiere a la necesidad de recolección de datos (que en este caso es aun más compleja porque debe hacerse también en los grupos control), pero su mayor fortaleza es que permite “aislar” el potencial efecto de algún factor externo al hospital, precisamente porque posee un grupo de comparación.

¹ Incluso algunos investigadores refieren que no es un estudio cuasi-experimental, sino pre-experimental.



3. Criterio empleado para realizar la selección de la población de estudio

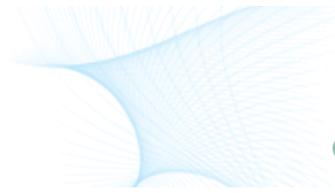
Dentro de los *estudios observacionales*, el investigador puede emplear diferentes criterios para seleccionar los participantes que se incluirán en el estudio. Esta selección se puede llevar a cabo de acuerdo con *la exposición, el evento* o bien, sin considerar ninguna de estas características.

→ *Estudio de cohorte*: cuando los participantes se seleccionan sobre la base de la presencia o no de la supuesta causa o factor de exposición, recibe el nombre de estudio de cohortes. Por ejemplo, si desea evaluar el efecto de fumar (factor de exposición) en el desarrollo de cáncer de pulmón (enfermedad), se comparan dos grupos, uno de fumadores y otro de no fumadores y se observa en el tiempo la ocurrencia de cáncer de pulmón en cada uno de estos grupos. Como puede observar, en los estudios de cohorte siempre se realiza un seguimiento de las personas en el tiempo *desde la exposición al evento de interés*.

En cambio, la forma de recolectar los datos puede diferir. Veamos un ejemplo: supóngase que quiere analizarse la relación entre el uso de distintas técnicas de fertilización asistida y la ocurrencia de embarazos múltiples. Nuevamente, tiene distintas opciones.

1. El equipo de investigación podría iniciar la investigación y conformar sus grupos de estudio (madres que concibieron por medio de alguna de estas técnicas) y grupo control (madres que concibieron el embarazo de manera natural) a medida que se las identifica en uno o más centros de salud. Las mujeres de ambos grupos se siguen en el tiempo hasta el momento de terminación del embarazo y se comparan la frecuencia de embarazos múltiples en ambos grupos. Este diseño recibe el nombre de ESTUDIO DE COHORTES CONCURRENTES. Este diseño intenta responder a preguntas como: *“¿Qué pasará en las personas expuestas a este factor comparadas con aquellas que no lo están? ¿Cuántos individuos en cada grupo presentarán la enfermedad (evento)?”*

2. Otra opción consiste en recabar los datos de mujeres ya asistidas en las historias clínicas de los mismos centros de salud, y analizar y comparar la frecuencia de embarazos múltiples en las mujeres que concibieron por medio de técnicas de fertilización asistida (grupo de estudio) con la de aquellas que lo hicieron de manera natural (grupo control). La búsqueda de datos puede extenderse a uno o más años. Lo único que limita el tiempo hacia atrás que va el equipo de investigación es la disponibilidad de datos. Este diseño recibe el nombre de ESTUDIO DE COHORTES RETROSPECTIVA. Este diseño intenta responder a preguntas como: *“¿Qué pasó con las personas que presentaban este factor de riesgo comparadas con aquellas que no lo presentaban? ¿Cuántas personas en cada grupo presentaron también la enfermedad (evento)?”*



En los dos diseños los grupos de estudio y de control se seleccionan de acuerdo a la exposición, pero mientras que en el de cohortes concurrentes el evento todavía no ocurrió en ninguno de los dos grupos al inicio de la investigación, en el de cohortes retrospectivas sí.

→ *Estudio de casos y controles*: en este tipo de estudio, los participantes se seleccionan sobre la base de la presencia o no del evento de interés. Tomando el primero de los ejemplos citados en los estudios de cohortes, el grupo de estudio estaría constituido por pacientes con cáncer de pulmón (casos) y el grupo control por individuos sin cáncer de pulmón. En este caso, indagaría características del hábito tabáquico en el período previo al desarrollo de la enfermedad. El estudio de casos y controles responde a las preguntas: *“¿Qué pasa o qué pasó en los pacientes que tienen la enfermedad comparados con aquellos que no la tienen? ¿Cuántos en cada grupo presentan el / los factor/ es de exposición?”*

En los estudios de casos y controles, tanto la enfermedad (o el evento) como la exposición ocurrieron al momento de inicio de la investigación y por tanto, generalmente se toman casos “prevalentes” (casos existentes) de la enfermedad. Los casos ya ocurrieron y por ello, el estudio es retrospectivo. Sin embargo, existe otra posibilidad para realizar los estudios de casos y controles, que es tomando casos “incidentes” (casos nuevos) y por cada caso incidente, identificar uno o más controles sin la enfermedad. Por ejemplo, si deseara comparar los factores de riesgo para neumonía intrahospitalaria podría realizarlo con casos incidentes y en este caso el estudio sería prospectivo. *“Se considerará como caso todo aquel paciente que estando hospitalizado presente todos los criterios de la enfermedad”*, con la diferencia que en este tipo de estudio, su inicio precede a la ocurrencia de los casos. Como controles, se podrían tomar sujetos hospitalizados pero sin la enfermedad.

4. Cantidad de mediciones realizadas a cada sujeto

De acuerdo a este criterio, los diseños de investigación pueden ser transversales o longitudinales.

→ *Estudio de corte transversal*: Describe un evento de salud determinado en un momento en el tiempo. Responden a la pregunta: *¿Qué está pasando en este momento en esta población?* Cada individuo es evaluado en una única oportunidad. Por tanto, se realiza *una única medición a cada sujeto* y se evalúan de manera concurrente la exposición y el evento de interés. El ejemplo característico es el estudio de prevalencia, en el que se estudia una población para describir la prevalencia de un evento o estado de salud.



→ *Estudio longitudinal*: Pretende describir los cambios de un determinado evento de salud en el tiempo; por lo tanto, cada sujeto es medido *al menos dos veces*: la medición basal para determinar el estado inicial y una subsecuente para determinar la ocurrencia del evento.

5. Tiempo de inicio de la investigación y ocurrencia del evento de interés

De acuerdo a este criterio, los estudios se clasifican en retrospectivos o prospectivos. A pesar de que estos términos son de uso frecuente, su uso es muy controvertido debido a la gran variedad de definiciones utilizadas para diferenciarlos. Sin embargo, la forma más clara para definir ambos términos tiene en cuenta la relación temporal entre la ocurrencia del factor de exposición y la enfermedad y el inicio de la investigación. Una de las formas de diferenciar ambos estudios más claramente es la propuesta por Heineken, quien señala que el rasgo que diferencia los estudios prospectivos de los retrospectivos depende de si el evento de interés ha ocurrido al momento de inicio de la investigación.

→ *Estudios Retrospectivos*: tanto la enfermedad como el factor de exposición ocurrieron al inicio de la investigación.

→ *Estudio Prospectivo*: en este caso, el evento de interés (la enfermedad) no ocurrió al momento de inicio de la investigación.

Estudios primarios y estudios secundarios

Hasta aquí nos hemos referido a estudios primarios, es decir que el sujeto en estudio son individuos o poblaciones de individuos. Pero dado que, para llevar a cabo su plan de trabajo, la investigación utiliza muestras de un universo potencial de personas, existe la posibilidad de que ocurran inconsistencias entre los resultados de las investigaciones. Por esta razón, se recurre en ocasiones a estudios secundarios, los que se denominan de esta manera porque la unidad de análisis la constituyen los propios estudios de investigación. Los estudios secundarios, también llamados integrativos, reúnen información de estudios previos. Cuanta más sistemática sea la búsqueda, selección, evaluación de la calidad y síntesis de los estudios incluidos en la revisión, mayor será su calidad. Las revisiones sistemáticas es el tipo de estudio secundario más conocido.

Una de las clasificaciones más simples es la que se presenta en la tabla 3. Es importante tener en cuenta que existen otros tipos de diseños, algunos más complejos, que no se incluyen en esta clasificación. Un ejemplo, son las variantes de los ensayos clínicos, por ejemplo, estudios por



conglomerados, o variantes de diseños analíticos observacionales como los diseños híbridos. Estos diseños cumplen con alguna de las 3 características que se mencionan a continuación: 1. combinan elementos de 2 diseños básicos; 2. extienden la estrategia de un diseño básico a través de la repetición; 3. combina elementos de un diseño básico con elementos de diseños no observacionales.

Tabla 3. CLASIFICACION DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS

| Estudios Primarios | |
|-----------------------------|---|
| Descriptivos | Poblacionales : Estudios Ecológicos Individuales: Reporte de caso Serie de casos Estudios de corte transversal |
| Analíticos | Observacionales: Estudios Casos-contrroles Estudios de Cohortes Experimentales: Ensayos clínicos Ensayos comunitarios |
| Estudios Secundarios | Revisiones: <ul style="list-style-type: none">• Narrativas: Revisión Clásica o tradicional.• Cualitativas: Revisión Sistemática• Cuantitativas: Meta-análisis |

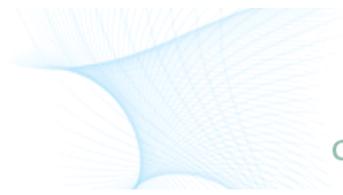
El concepto de error en investigación

El error es inherente a la investigación: cuando se investiga se pueden cometer diferentes tipos de errores. De la magnitud y la importancia de los errores cometidos depende la validez y confiabilidad de nuestra investigación.

Muchos de estos errores son inevitables. Lo importante es que sepamos qué significa error y reconozcamos los distintos errores, para poder así minimizar su ocurrencia durante el diseño y desarrollo de la investigación.

Algunos conceptos claves (ver modulo de “Vigilancia de la Salud”, VigiA, pagina 44 a la 60).

- Una medición de cualquier tipo es confiable cuando es capaz de lograr el mismo resultado en distintas mediciones realizadas del mismo modo. Para ser confiable debe estar libre de error por azar.



- Una medida de cualquier tipo es válida cuando mide todo lo que desea medir, y sólo eso que desea medir. Para ser válido debe estar libre de cualquier factor que desvía los resultados en una dirección particular.
- Se llama error a toda diferencia entre el valor medido, observado o calculado y el verdadero valor. Si bien existen innumerables fuentes de error durante la realización de cualquier estudio epidemiológico, se deben evitar fundamentalmente 3 tipos de errores: error por azar; error sistemático y el error por el efecto de confusión.

Error por azar

Dado que siempre existe un margen de error aleatorio (error muestral) al realizar inferencias de una población a partir de los resultados obtenidos en una muestra de la misma, en toda investigación se utilizan pruebas de significación estadística que tienen precisamente como finalidad, el determinar en qué medida la estimación de parámetros o la asociación observada entre distintas variables puede ser debida al azar. Está claro que cuanto menor sea el tamaño muestral, mayor será la probabilidad de que esta estimación y/o asociación observada sea debida al azar. La cuantificación del efecto del azar se realiza a través de distintas pruebas de significación estadística.

Desgraciadamente, la investigación etiológica de poca calidad a menudo se detiene en una simple demostración de significación estadística. Habitualmente se habla de que “una asociación es significativa o altamente significativa”, omitiendo en forma inconsciente, aunque la mayoría de las veces, deliberadamente, si la significación es de importancia estadística o clínica. Mientras que los estadísticos adoptaron la palabra significación para describir técnicamente los resultados de los tests estadísticos y por tanto, la probabilidad de que una asociación encontrada sea debida al efecto del azar, la significación clínica es un tanto más ambigua, porque usualmente se refiere a la “importancia” de la asociación observada. En la práctica, una de las formas de valorar la importancia clínica de una asociación es por medio de la magnitud o la fuerza de dicha asociación (magnitud del riesgo relativo).

Algunas asociaciones son tanto estadística como clínicamente significativas, mientras que otras no son ni una ni otra. Las más problemáticas son aquellas que son significativas en sólo uno de los dos sentidos. Cuando las muestras de la población son muy grandes, pequeñas diferencias



pueden ser estadísticamente significativas aún cuando carezcan de importancia en la práctica clínica o en la salud pública. Un antiguo dicho estadístico resume el problema: “...con pocos individuos no se puede demostrar nada; con un gran número de individuos se puede demostrar cualquier cosa...”

Error Sistemático

A diferencia de los errores que se introducen en los resultados de la investigación debido al comportamiento fluctuante del azar existen otros que de manera sistemática, se producen con la misma magnitud y en el mismo sentido y afectan la validez de los resultados. Este tipo de error se denomina sesgo, ya mencionado anteriormente. Debido a que los estudios epidemiológicos se realizan en seres humanos, aún el estudio más rigurosamente diseñado va a presentar fuentes potenciales de sesgo. Algunas de las etapas de la investigación en la cual pueden cometerse este tipo de errores son durante la selección de los grupos, durante la recolección de datos de la enfermedad o de la exposición, sea debido a un error de quien es entrevistado o del entrevistador, sesgo durante el seguimiento de los sujetos de un estudio. De cualquier manera, lo que define al sesgo es su carácter sistemático, lo que hace que siempre ocurra en un mismo sentido (por ej. un sesgo que sobreestima la ocurrencia de un evento en una población).

Error por efecto de confusión

Existe otro tipo de error que se produce cuando una asociación entre un factor y un evento está distorsionada por la presencia de otro factor simultáneamente asociado al factor de interés y al evento. Este factor se denomina factor de confusión. Un factor de confusión puede ejercer suficiente influencia, incluso para cambiar la dirección de una asociación. El error introducido por la presencia de factores de confusión recibe el nombre de “efecto de confusión” (confounding). Ocurre cuando un efecto determinado es atribuido a una determinada variable cuando en realidad dicho efecto es menor o mayor que el calculado, e inclusive nulo. Parte o todo el efecto atribuido a dicha variable, se debe entonces a la presencia de estos factores de confusión, que al estar asociados con la variable en estudio, y además ser por sí mismos factores de riesgo para la enfermedad, confunden la interpretación de los resultados.

Recuerden entonces, que siempre deben tener en cuenta la posibilidad de introducir un error sistemático durante la investigación. El sesgo es muy difícil de evaluar cuantitativamente, por lo



que es de fundamental importancia que para controlarlos realicen adecuados protocolos de investigación que permitan anticipar y controlar su ocurrencia durante la realización del estudio. Por otra parte, los factores de confusión pueden evaluarse cuantitativamente, pudiendo ser controlados tanto en la etapa de selección de los grupos de estudio como en el análisis posterior de los resultados por medio de técnicas de estratificación y análisis multivariado.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA PARA EL MODULO

Lectura Recomendada 1. Bortman M; Ortiz Z; Esandi ME. Módulos de Epidemiología Básica y Vigilancia de la Salud. **Introducción a la Epidemiología.** Organización Panamericana de la Salud. Ministerio de Salud de la Nación. Año 2001. República Argentina. **Comentario:** *Se trata de un material básico, de lectura rápida, que contiene los conceptos esenciales relacionados con la definición de la epidemiología, su alcance y aplicación.*

Lectura Recomendada 2. Bortman M; Ortiz Z; Esandi ME. Módulos de Epidemiología Básica y Vigilancia de la Salud. **Diseños de Estudio.** Modulo 2. Organización Panamericana de la Salud. Ministerio de Salud de la Nación. Año 2001. República Argentina. **Comentario:** *Desarrolla cada uno de los diseños de investigación, explicando en cada caso sus fortalezas y limitaciones.*

Lectura Recomendada 3. Schoenbach V. Cap 1: **Epidemiología — Definición, funciones, y características** en: Comprendiendo los Fundamentos de la Epidemiología: un texto en desarrollo; Departamento de Epidemiología - Escuela de Salud Pública, Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill (2000). **Comentario:** *Complementa y profundiza la definición de la epidemiología, sus aplicaciones y su propósito. Los introduce en los principales tipos de estudios epidemiológicos y en el concepto de error.*

Lectura Recomendada 4. Joan Ramón Laporte. **Principios básicos de investigación clínica. Capítulo II: La observación clínica y el razonamiento causal.** Disponible en: <http://www.icf.uab.es/llibre/Cap-2.htm> **Comentario:** *Dirigido fundamentalmente a los profesionales sanitarios interesados en el apasionante campo de la investigación clínica, el libro nos conduce a lo largo de sus ocho capítulos al conocimiento de los métodos científicos que contribuyen a la planificación de la investigación y a valorar de forma crítica los trabajos científicos que la literatura médica nos ofrece actualmente.*

Lectura Recomendada 5. Mauricio Hernández-Avila, Francisco Garrido. **Sesgos en estudios epidemiológicos.** Salud pública de México / Vol.42, no.5, septiembre-octubre de 2000. **Comentario:** *La validez del conocimiento derivado de cualquier estudio epidemiológico dependerá, en gran medida, de la ausencia de error y de la capacidad de estimar o predecir el parámetro verdadero en la población blanco. En el contexto de la epidemiología, la validez se refiere a la ausencia de sesgo o error. A lo largo de la publicación se hace referencia a dos tipos de validez: interna y externa y hace un recorrido además, por los distintos tipos de diseños.*

Lectura Recomendada 6. Irala J; Martínez-González MA; Grima FG. **¿Qué es una variable de confusión?** Med Clin (Barc) 2001; 117: 377-385. **Comentario:** *Los autores describen de manera muy clara uno de los errores más frecuentes en la investigación epidemiológica: el efecto de confusión.*