

Y tú ¿de quién eres?

Como ya sabemos por entradas previas, la sistemática de la medicina basada en la evidencia comienza con una laguna de conocimiento que nos mueve a realizar una pregunta clínica estructurada. Una vez que tenemos elaborada la pregunta, utilizaremos sus componentes para hacer una búsqueda bibliográfica y obtener las mejores pruebas disponibles para solucionar nuestra duda.

Y aquí viene, quizás, la parte más temida de la medicina basada en la evidencia: la lectura crítica de los trabajos encontrados. En realidad, la cosa no es para tanto ya que, con un poco de práctica, la lectura crítica consiste únicamente en aplicar de forma sistemática una serie de preguntas sobre el trabajo que estamos analizando. El problema viene a veces en saber qué preguntas tenemos que hacer, ya que esta sistemática tiene diferencias según el diseño del estudio que estemos valorando.

Decir que por diseño entendemos el conjunto de procedimientos, métodos y técnicas utilizados con los participantes del estudio, durante la recopilación de los datos y durante el análisis e interpretación de los resultados para obtener las conclusiones del estudio. Y es que hay una miríada de diseños de estudios posibles, sobre todo en los últimos tiempos en que a los epidemiólogos les ha dado por hacer diseños mixtos de estudios observacionales. Además, la terminología puede a veces ser confusa y utilizar términos que no nos aclaran bien cuál es el diseño que tenemos delante. Es como cuando llegamos a una boda de alguien de una familia numerosa y nos encontramos con un primo que no sabemos de dónde sale. Aunque busquemos los parecidos físicos, lo más seguro serán acabar preguntándole: y tú, ¿de quién eres? Solo así sabremos si es de la parte del novio o de la novia.

Lo que vamos a hacer en esta entrada es algo parecido. Vamos a tratar de establecer una serie de criterios de clasificación de estudios para, finalmente, establecer una serie de preguntas cuyas respuestas nos permitan identificar a qué familia pertenece.

Para empezar, el tipo de pregunta clínica a la que trata de responder el trabajo puede darnos alguna orientación. Si la pregunta es de tipo diagnóstico, lo más probable es que nos encontremos ante lo que se denomina estudio de pruebas diagnósticas, que suele ser un diseño en el que a una serie de participantes se les somete, de forma sistemática e independiente, a la prueba en estudio y al patrón de referencia (el gold standard, para aquellos que sepan inglés). Es un tipo de diseño especialmente pensado para este tipo de preguntas pero no os confiéis: a veces podremos ver preguntas de diagnóstico que tratan de responderse con otros tipos de estudios.

Si la pregunta es de tratamiento, lo más probable es que nos encontremos ante un ensayo clínico o, a veces, ante una revisión sistemática de ensayos clínicos. Sin embargo, no siempre existen ensayos sobre todo lo que busquemos y puede ocurrir que tengamos que conformarnos con un estudio observacional, como los de casos y controles o los de cohortes.

En caso de preguntas de pronóstico y de etiología/daño podremos encontrarnos ante un ensayo clínico, pero lo más habitual es que no sea posible realizar ensayos y solo existan estudios observacionales.

CRITERIOS PARA CLASIFICAR LOS TIPOS DE DISEÑOS METODOLÓGICOS
Objetivo general - Descriptivos - Analíticos
Direccionalidad - Anterógrada - Retrógrada - Simultánea
Tipo de muestreo - Por el factor de exposición - Por el efecto
Temporalidad - Histórica - Concurrente - Mixta
Asignación de la intervención - Observacional - Experimental
Unidades de muestreo - Individuales - Grupos

Una vez analizado este aspecto es posible que nos queden dudas sobre el tipo de diseño al que nos enfrentamos. Será entonces la hora de recurrir a nuestras preguntas acerca de seis criterios relacionados con el diseño metodológico: objetivo general de la pregunta clínica, direccionalidad del estudio, tipo de muestreo de los participantes, temporalidad de los sucesos, asignación de los factores de estudio y unidades de estudio utilizadas. Veamos con detalle qué significa cada uno de estos seis criterios, que veis resumidos en la tabla que os adjunto.

Según el objetivo, los estudios pueden ser descriptivos o analíticos. Un estudio descriptivo es aquel que, como su nombre indica, solo tiene la finalidad descriptiva de relatar cómo están las cosas, pero sin intención de establecer relaciones causales entre el factor de riesgo o exposición y el efecto estudiado (una determinada enfermedad o suceso de salud, en la mayor parte de los casos). Estos estudios responden a preguntas no muy complejas como ¿a cuántos? ¿dónde? o ¿a quién?, por lo que suelen ser sencillos y sirven para elaborar hipótesis que posteriormente necesitarán de estudios más complejos para su demostración.

Por el contrario, los estudios analíticos sí que tratan de establecer este tipo de relaciones, respondiendo a preguntas más del tipo ¿por qué? ¿cómo tratar? o ¿cómo prevenir? Como es lógico, para poder establecer este tipo de relaciones necesitarán tener un grupo con el que comparar (el grupo control). Esta será una pista útil para distinguir entre analíticos y descriptivos si nos queda alguna duda: la presencia de grupo de comparación será propia de los estudios analíticos.

La direccionalidad del estudio se refiere al orden en que se investigan la exposición y el efecto de esa exposición. El estudio tendrá una direccionalidad anterógrada cuando la exposición se estudia antes que el efecto y una direccionalidad retrógrada cuando se haga al contrario. Por

ejemplo, si queremos investigar el efecto del tabaco sobre la mortalidad coronaria, podemos tomar un conjunto de fumadores y ver cuántos se mueren del corazón (anterógrada) o, al revés, tomar un conjunto de fallecidos por enfermedad coronaria y mirar a ver cuántos fumaban (retrógrada). Como es lógico, solo los estudios con direccionalidad anterógrada pueden asegurar que la exposición precede en el tiempo al efecto (¡ojo! no estoy diciendo que una sea causa del otro). Por último, decir que a veces podremos encontrarnos con estudios en los que exposición y efecto se estudian a la vez, hablando entonces de direccionalidad simultánea.

El tipo de muestreo tiene que ver con la forma de seleccionar los participantes del estudio. Estos pueden ser elegidos por estar sometidos al factor de exposición que nos interese, por haber presentado el efecto o por una combinación de los dos o, incluso, otros criterios ajenos a exposición y efecto.

Nuestro cuarto criterio es la temporalidad, que hace referencia a la relación en el tiempo entre el investigador y el factor de exposición o el efecto que se estudie. Un estudio tendrá una temporalidad histórica cuando efecto y exposición ya hayan ocurrido cuando se inicia el estudio. Por otra parte, cuando estos hechos tienen lugar durante la realización del estudio, este tendrá una temporalidad concurrente. A veces la exposición puede ser histórica y el efecto concurrente, hablándose entonces de temporalidad mixta.

Aquí me gustaría hacer un inciso sobre dos términos empleados por muchos autores y que os resultarán más familiares: prospectivos y retrospectivos. Serían estudios prospectivos aquellos en los que exposición y efecto no se han producido al inicio del estudio, mientras que serían retrospectivos aquellos en los que los hechos ya se han producido en el momento de realizar el estudio. Para rizar el rizo, cuando se combinan ambas situaciones hablaríamos de estudios ambispectivos. El problema con estos términos es que a veces se emplean de forma indistinta para expresar direccionalidad o temporalidad, que son cosas diferentes. Además, suelen asociarse con diseños determinados: los prospectivos con los estudios de cohortes y los retrospectivos con los de casos y controles. Quizás sea mejor emplear los criterios específicos de direccionalidad y temporalidad, que expresan los aspectos del diseño de forma más precisa.

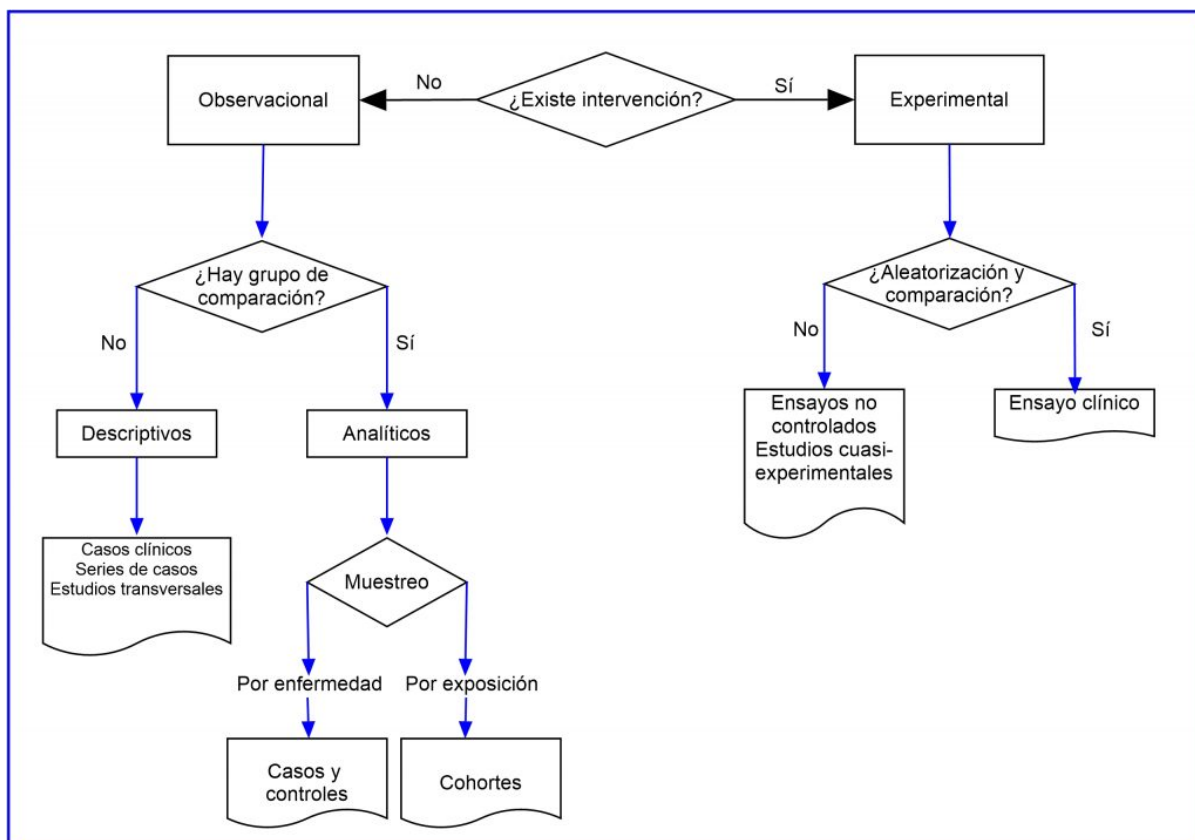
Otros dos términos relacionados con la temporalidad son los de estudios transversales y longitudinales. Los transversales son aquellos que nos proporcionan una instantánea de cómo están las cosas en un momento dado, por lo que no permiten establecer relaciones temporales ni de causalidad. Suelen ser estudios de prevalencia y siempre de naturaleza descriptiva.

Por otra parte, en los longitudinales las variables se miden a lo largo de un periodo de tiempo, por lo que sí permiten establecer relaciones

temporales, aunque sin control de cómo se asigna la exposición a los participantes. Estos pueden tener una direccionalidad anterógrada (como en los estudios de cohortes) o retrógrada (como en los estudios de casos y controles).

El penúltimo de los seis criterios que vamos a tener en cuenta es la asignación de los factores de estudio. En este sentido, un estudio será observacional cuando los investigadores sean meros observadores que no actúan sobre la asignación de los factores de exposición. En estos casos, la relación entre exposición y efecto puede verse afectada por otros factores, denominados de confusión, por lo que no permiten extraer conclusiones de causalidad. Por otra parte, cuando el investigador asigna de una forma controlada el efecto según un protocolo previo establecido, hablaremos de estudios experimentales o de intervención. Estos estudios experimentales con aleatorización son los únicos que permiten establecer relaciones de causa-efecto y son, por definición, estudios analíticos.

El último de los criterios se refiere a las unidades de estudio. Los estudios pueden estar realizados sobre participantes individuales o sobre grupos de población. Estos últimos son los estudios ecológicos y los ensayos comunitarios, que tienen unas características de diseño específicas.



En la figura adjunta podéis ver un esquema de cómo clasificar los diferentes diseños epidemiológicos según estos criterios. Cuando tengáis duda de qué

diseño se corresponde con el trabajo que estéis valorando, seguid este esquema. Lo primero será decidir si el estudio es de carácter observacional o experimental. Esto suele ser sencillo, así que pasamos al siguiente punto. Un observacional descriptivo (sin grupo de comparación) se corresponderá con una serie de casos o con un estudio transversal.

Si el estudio observacional es analítico pasaremos a ver el tipo de muestreo, que podrá ser por la enfermedad o efecto de estudio (estudio de casos y controles) o por la exposición al factor de riesgo o protección (estudio de cohortes).

Por último, si el estudio es experimental buscaremos si la exposición o intervención ha sido asignada de forma aleatoria y con grupo de comparación. En caso afirmativo nos encontraremos ante un ensayo clínico aleatorizado y controlado. En caso negativo, probablemente se trate de un ensayo no controlado u otro tipo de diseño cuasiexperimental.

Y aquí lo vamos a dejar por hoy. Hemos visto cómo identificar los tipos de diseños metodológicos más habituales. Pero hay muchos más. Algunos con una finalidad muy específica y un diseño propio, como los estudios económicos. Y otros que combinan características de diseños básicos, como los estudio de caso-cohorte o los estudios anidados. Pero esa es otra historia..
