

Clasificación en niveles de los diseños de investigación clínico-epidemiológicos

*Dulce María Hernández-Hernández

** ***Juan Garduño-Espinosa

**Juan Francisco Hernández-Sierra

**Arturo Fajardo-Gutiérrez

**Juan Manuel Mejía-Arangure

** ***María del Carmen Martínez-García

A CLASSIFICATION BY LEVELS OF CLINICAL EPIDEMIOLOGIC DESIGNS

Abstract

The objective was to identify the characteristics of epidemiologic designs enabling their classification. A critical review of the literature in the clinical epidemiologic area was done to establish the main differences between designs. A meeting with experts to discuss this controversial topic and obtain criteria by consensus was organized. We propose an integral classification based on levels with two fundamental shafts: intervention and explanatory reasoning.

Keywords. *Epidemiologic methods. Classification. Design.*

Resumen

El objetivo fue identificar las características que distinguen a los diseños epidemiológicos para su clasificación. Se realizó una revisión crítica de la literatura en el área clínico-epidemiológica para buscar las principales diferencias entre los tipos de diseño. Se organizó una reunión entre expertos para discutir los puntos de controversia de este tema y llegar a un acuerdo de consenso. Se propone una clasificación integral para la investigación clínico-epidemiológica y para la docencia. Esta clasificación está basada en niveles de diferenciación con dos ejes fundamentales: la intervención y el razonamiento explicativo.

Palabras clave. *Métodos epidemiológicos. Clasificación. Diseños.*

Introducción

Dentro de los elementos que un investigador debe considerar se encuentran la pregunta de investigación, el diseño, la población, las variables, el

tamaño de muestra y el tipo de análisis: con ellos puede dar lugar a un proyecto factible que permita llegar a inferencias válidas.^{1,2} Durante la planeación, se debe elegir el mejor diseño para contestar la pregunta de investigación en forma eficiente y poder

* Unidad de Investigación Médica en Enfermedades Oncológicas, área Epidemiológica Clínica, Hospital de Oncología; ** Unidad de Investigación Médica en Epidemiología Clínica, Hospital de Pediatría; *** Coordinación Normativa de Apoyo Metodológico, Coordinación de Investigación; Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Solicitud de reimpresos: Dra. Dulce Ma. Hernández Hdz., Unidad de Investigación Médica en Enfermedades Oncológicas Área Epidemiología Clínica, Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Av. Cuauhtémoc 330, Col. Doctores, 06720. México, D.F.

Recibido el 17 de diciembre de 1996 y aceptado para publicación 9 de septiembre de 1997.

obtener una respuesta satisfactoria.^{1,3} Existen varios criterios, con diferente grado de aceptación entre la comunidad científica, para clasificar en función del objetivo, por ejemplo, estudios explicativos (examinan procesos causales) o descriptivos (comunica experiencias);⁴ por presencia y ausencia de intervención en los eventos de interés;^{1,5} por el propósito clínico del estudio (estudios de diagnóstico, pronóstico, de evaluación de tratamientos o de causalidad);⁶ por la existencia o no de comparación entre grupos, en relación con el estado de exposición o enfermedad⁷ o bien, no se identifica un criterio inicial, sino que se consideran sus atributos individuales.^{8,9} Por otra parte, el uso de los mismos términos para definir diferentes características de estudios genera confusión entre los investigadores, por ejemplo, prospectivo y retrospectivo igualmente se aplica para definir la temporalidad^{1,8-11} y la direccionalidad de un estudio.^{2,12} Incluso términos como cohorte y casos y controles, aparentemente más específicos, no escapan a la controversia. Algunos autores definen estos diseños con base en cómo se selecciona la muestra (por el efecto, por el estado de exposición o por otro criterio);^{10,13-15} otros por su direccionalidad (causa-efecto, efecto-causa o simultáneamente);^{1,2,16-18} o bien por ambos criterios.^{8,9,11,19} Los estudios transversales se definen por la determinación simultánea de causa y efecto:^{1,9,11,15,17,18} por la selección aleatoria de la población de interés¹⁹ o simplemente no se les define.^{2,8,10} Continuamente, con la intención de aclarar estas clasificaciones surgen nuevos términos como diseño transversal quasi-retrospectivo y transversal quasi-prospectivo.¹⁷

Sobre la importancia de clasificar. Clasificar implica ordenar por clases o grupos, buscar puntos en común entre las alternativas, e identificar diferencias entre ellas.²⁰ Esto se relaciona principalmente con el grado de validez de las inferencias que resultan del tipo de estudio que se elige para contestar la pregunta de investigación. Además, dentro de las actividades docentes, es de importancia enseñar al alumno a ubicar y reflexionar sobre el nivel explicativo que se pretende alcanzar con el diseño elegido, así como sobre las consecuencias que tendrá esta elección sobre la selección de los sujetos de estudio y el análisis. De aquí que el propósito del presente trabajo sea proponer una clasificación de los diseños de estudio basada en niveles de diferenciación, con base en un análisis crítico de la literatura pertinente.

Niveles de diferenciación (cuadro 1). Para la clasificación de los estudios se consideraron los niveles primarios y secundarios. Los primarios representan los ejes más importantes que fundamentan el diseño y su ausencia impide hacerse una idea de la estructura del estudio. Los niveles secundarios, en cambio, sólo contribuyen a especificar diversos aspectos de la estructura primaria. Su presencia incrementa la precisión de la estrategia de investigación y su ausencia no compromete la validez global del estudio.

Nivel 1 primario. El primer criterio clasifica a los estudios como experimentales u observacionales, lo que está determinado por el grado de control de la causa; así, una maniobra de intervención que se considera como variable independiente manipulada por el investigador para observar un efecto o resultado, identifica a los estudios experimentales. El diseño de los estudios experimentales está guiado por el principio de reducir la variabilidad potencial de los resultados obtenidos debidos a factores extraños. La maniobra es la entidad que subyace como el agente causal. La ausencia de intervención en estudios que se limitan a observar la forma en que se comportan las variables en grupos estudiados, definen a los estudios observacionales.

Nivel 2 primario. Este nivel subclasifica a los estudios observacionales en dos tipos: analíticos y descriptivos. Esta subdivisión no es necesaria en los estudios experimentales ya que todo estudio experimental es analítico por definición. Los estudios analíticos pueden definirse como tales en función de dos criterios. En primer lugar, por la presencia de un grupo de comparación y en segundo lugar por la existencia de una hipótesis que relacione causalmente a los grupos de comparación. Cuando un estudio cumple con ambos elementos puede ser clasificado como analítico sin controversia. Cuando solo se cumple uno, puede haber dificultades para alcanzar un consenso, por ejemplo, un estudio con dos grupos a comparar pero que no propone una hipótesis causal que los relacione (como ocurre cuando se correlacionan dos grupos) es un estudio que puede considerarse como descriptivo.

Nivel 3 primario. Está relacionado con el orden elegido en el razonamiento causal para explicar un efecto de modo que los estudios pueden ser de causa a efecto (experimentales o cohortes), de efecto a causa (casos y controles) o de causa y efecto al mismo tiempo (transversales). Algunos autores lo denominan como direccionalidad de los estudios; sin

Tabla 1. Clasificación de los diseños de investigación epidemiológica.

Nivel	Característica	Estudios experimentales			Estudios observacionales				
1	Intervención	Presente	Presente		Ausente				NA
2	Propósito	Analítico	Analítico		Analítico				Descriptivo
	Hipótesis causal	Presente	Presente		Presente				Ausente
	Comparación	2 o más grupos	2 o más grupos		2 o más grupos				NA
	Asignación	Aleatoria	No aleatoria		No NA				NA
3	Diseño	Ensayo clínico	Cuasi-experimental	Cohortes	Casos y controles	Transversal	Ecológico	Cohorte	Transversal
	Orden	C → E	C → E	C → E	E → C	C y E	C y E	NA	NA
4	Unidad análisis	Ind/G	Ind/G	Ind	C → E	Ind/G	G	Ind/G	Ind/G
5	Colección datos	Pro	Pro	Pro/Ret/Amb	Ind	Pro/Ret	Ret	Pro/Ret / Amb	Pro/Ret
6	Selección casos	Inc	Inc	Inc	Inc/Pre	Pre	Pre	Inc/Pre	Inc/Pre
7	Relación intermuestras	Ind/dep	Ind/dep	Ind	Ind/Dep	Ind	ind	NA	NA

NA = no aplica; C → E = causa a efecto, C → E efecto a causa y C y E = causa y efecto; Ind = individual y G = grupal; Pro = prolectiva, Ret = retrolectiva y Amb = ambispectiva; Inc = incidente y Pre = prevalente; Ind = independiente y Dep = dependiente.

embargo, esta palabra ha causado una gran controversia dado que temporalmente siempre un efecto está precedido por una causa, y por tanto, todos tendrían la misma dirección de causa a efecto.^{13,15,16,21} Este nivel se aplica únicamente a los estudios experimentales y a los observacionales analíticos. Los tres primeros niveles son fundamentales debido a que con estos criterios se puede discernir entre los diferentes tipos de estudios. Para fines docentes, se espera que un alumno que se inicia en el terreno de la epidemiología, comprenda y diferencie los atributos básicos del diseño.

Nivel secundario. Se refieren a elementos que permiten prever la presencia de sesgos potenciales relacionados con colección de datos y el tipo de población.

Nivel 4 secundario. Se refiere a las unidades de análisis del estudio, las cuales pueden ser individuales y grupales. En el primer caso se utiliza la información sobre cada uno de los sujetos participantes en el estudio para considerar su estado de exposición o enfermedad, o bien si por ejemplo pertenece al numerador o denominador de una tasa. La grupal es que la unidad sea un grupo de sujetos que tengan características semejantes, como pertenecer a un grupo de edad o bien participar de una misma creencia religiosa, o ser residentes de un área geográfica dada.

Nivel 5 secundario. Se relaciona con la forma en que se colectan los datos respecto al inicio del estudio. Es prolectiva cuando la información es recabada de fuentes primarias (ej. entrevistas), es decir, la información es obtenida con el fin de cumplir los

objetivos de investigación desde el inicio. O bien retrolectivo cuando la información se genera con fines ajenos a la investigación (ej. expedientes clínicos) y por tanto, la información está ya generada. Estos términos, sugeridos inicialmente por Feinstein para hablar de temporalidad, dan una clara idea de que su uso se aplica a la modalidad de recolectar la información (por la raíz latina de *colectare*).^{2,22} Una variante es la que se denomina ambispectiva, es decir, en parte de la muestra ya se generó la información y en otra se obtendrá una vez iniciado el estudio.

Nivel 6 secundario. Se considera la selección de las unidades de estudio como incidentes cuando los pacientes son diagnosticados por primera vez en un periodo de tiempo, y prevalentes cuando se seleccionan los casos conocidos para un periodo independiente del tiempo de evolución que tengan con la enfermedad. Este criterio está relacionado con la presencia potencial de sesgos de selección y de información.

Nivel 7 secundario. Este nivel se refiere al grado de control de la variabilidad de las características de los sujetos entre los grupos. Así, son muestras independientes cuando los grupos no están relacionados y sus unidades fueron obtenidas sin tomar en cuenta las características de alguno de los grupos de comparación. O bien, muestras dependientes o pareadas, cuando se eligen sujetos similares respecto a ciertas variables seleccionadas que actúan como variables de confusión. Esta decisión, junto con las anteriores, son importantes para determinar el tipo de prueba estadística a utilizar en el análisis.^{10,23,24}

Características de los diseños de estudio

Estudios experimentales. Hay dos tipos: ensayos clínicos y los cuasiexperimentales. Los clínicos se subdividen en ensayos controlados y de campo. Los cuasiexperimentales pueden ser de dos tipos: el clínico no aleatorizado y el comunitario.

Generalidades. La investigación experimental intenta verificar la hipótesis de que la maniobra de intervención tiene la acción causal atribuida. Se le ha señalado como el mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión, debido a que que usa la aleatorización de los sujetos en la asignación de la maniobra. Esto último no garantiza la homogeneidad entre grupos pero su ventaja en lo que a causalidad se refiere, está fuertemente sustentada en este supuesto. Sin embargo, las condiciones de control de variables conllevan la desventaja de no siempre poder traspolarlo a situaciones reales.

Una característica potencialmente aplicable en los estudios experimentales es la ceguedad de las mediciones que minimiza el sesgo en el registro o medición del resultado. Así, cuando el sujeto y el observador desconocen a qué grupo pertenecen, es un estudio doble ciego; es ciego cuando sólo el observador o los pacientes ignoran el grupo del que forman parte. Cuando la técnica doble ciego es exitosa, se espera que cualquier cointervención existente afecta a los grupos de estudio de manera semejante.¹⁸ Una modalidad de los estudios experimentales es un diseño en que el factor de estudio ha sido manipulado artificialmente pero no utilizado en la aleatorización. Se denomina *quasi* o *casi* experimento, un término utilizado originalmente en las ciencias sociales.⁵ Sus resultados son más difíciles de interpretar ya que la evidencia debe mostrar que cualquier resultado es debido a la intervención y no a otros factores. Al comparar los estudios aleatorizados y no aleatorizados para la misma pregunta de investigación, se ha observado que el efecto de la maniobra suele ser más evidente en los estudios no aleatorizados,²⁵ lo que indica que el problema de confusión puede ser importante. Por último, la diferencia entre ensayo clínico y ensayo de campo está dado por el tipo de población que se estudia. Si tomamos en cuenta el significado de la palabra *clínico* que proviene del griego *κλινικός* = cama, que se refiere a los individuos enfermos y a las actividades que conducen a la atención de los pacientes,²² los ensayos clínicos se aplican al estudio

de personas que se encuentran dentro del curso clínico de una enfermedad, a diferencia de los ensayos que realizan en campo o comunidades en la cual la intervención se aplica generalmente a población abierta aparentemente sana.²

Definición de los diseños experimentales. Los estudios experimentales no ofrecen variaciones en relación con algunos de los ejes de la clasificación. Así, por definición estos estudios siempre serán analíticos (nivel 2), siempre serán prolectivos (nivel 5) y siempre coleccionarán la información a partir de casos incidentes (nivel 6). Por esta razón, estas características no deben ser mencionadas en este diseño. En cambio, otros ejes deben ser aclarados. Por ejemplo, las unidades de estudio pueden ser individuales o grupales (nivel 4): este aspecto se aclara cuando se hace la división de ensayos clínicos y ensayos de campo. Los ensayos clínicos siempre tendrán a los individuos como unidades de estudio; los ensayos de campo pueden tener las posibilidades, es decir, que sus unidades de estudio sean individuos o bien grupos. Por otra parte, el nivel 7 puede variar para cualquier tipo de diseño experimental y debe aclararse.

Ensayos clínicos. Controlado. Los elementos muestrales son pacientes; evalúan tratamientos y generalmente su objetivo es la prevención secundaria de secuelas. Ejemplo: probar que el manejo externo de fiebre en pacientes con cáncer y neutropenia de tiene una eficacia similar a los pacientes hospitalizados.²⁶ Algunas modalidades de este estudio son los ensayos en paralelo, los ensayos cruzados y los de valoración antes-después.

Ensayo de campo. Los elementos muestrales son sujetos sanos; también evalúa tratamientos (v.gr. vacunas) pero su objetivo es la prevención primaria. Un ejemplo es la evaluación de los programas de lactancia materna, cuando se otorga información a las madres durante el embarazo y se observa el efecto sobre aceptación y tiempo del amamantamiento.

Cuasi-experimentos. Ensayo clínico no aleatorizado. En este estudio se realiza una intervención en el grupo experimental, pero no se aleatoriza, ejemplo, en el servicio de urgencias del Hospital A se manejó a los pacientes intoxicados por digitálicos con carbón activado, mientras que en el Hospital B se daba el mismo tratamiento convencional que no incluía este componente. Ambos grupos tuvieron las mismas mediciones en la evolución y el efecto.

Ensayo comunitario cuasi-experimental. Extensión de un ensayo de campo, pero la intervención no

puede ser aplicada a cada individuo por separado; los grupos son las unidades de análisis. Algunas intervenciones son implementadas más convenientemente en grupos pequeños de sujetos que en comunidades enteras, ejemplo, la evaluación de la fluoración del agua y fluorosis dental en dos comunidades.²⁷ Las intervenciones de la dieta pueden ser hechas más convenientemente por familia o casas; las intervenciones del medio ambiente pueden afectar a una fábrica, una oficina o bien un edificio en su totalidad. Las intervenciones a grupos pueden ser salones de clases, ocupantes de un vehículo, o cualquier otro grupo cuyos miembros puedan ser simultáneamente expuestos a una intervención determinada.

Estudios observacionales. Hay dos tipos: analíticos y descriptivos. Los analíticos comprenden los estudios de cohorte, de casos y controles, el transversal analítico y el ecológico. Los descriptivos son el transversal y la cohorte descriptiva.

Generalidades. Aquí los hechos se observan a través de su comportamiento natural en el medio en que se desarrollan, por lo que no existe una intervención directa del investigador sobre exposición. Los criterios utilizados para su distinción están relacionados con los niveles propuestos anteriormente y se dividen inicialmente en dos grandes grupos: los estudios analíticos y los descriptivos (nivel 2).

Definición de los diseños observacionales.

Estudios analíticos. En la mayoría de las circunstancias, las limitaciones impuestas por la ética y el alto costo restringen a la investigación epidemiológica a los estudios no experimentales. Se debe recordar que la meta de toda investigación es obtener evidencia válida para probar una hipótesis bajo estudio. Idealmente, se esperaría que la calidad de la evidencia de una investigación observacional sea tan alta como la que se obtiene de un buen diseño experimental. Por ello, debido a que el investigador no puede asignar la exposición en los estudios observacionales, debe darse un mayor peso a la forma en que son seleccionados los sujetos, sea por la exposición o el efecto (nivel 3). En este tipo de estudios, se establecen comparaciones entre grupos de estudio y grupos control, con el fin de encontrar asociaciones entre exposición y efecto, tendientes a demostrar una hipótesis causal.^{1,2,16,18,19} **Estudios de cohortes.** Es un análogo directo de un experimento: grupos de exposición son comparados pero el

investigador no asigna la exposición. En un estudio de cohortes clásico, el investigador define dos o más grupos de personas que se encuentran libres de la enfermedad y que difieren de acuerdo a su grado de exposición a una causa potencial de la enfermedad. Una vez que los sujetos fueron seleccionados son seguidos en un periodo de tiempo definido, para probar una hipótesis causal relacionada con uno o más efectos. El investigador compara las tasas de incidencia de la enfermedad en las cohortes de estudio,^{1,9} ejemplo; se realiza un estudio para probar si la inactividad física y la obesidad aumentan el riesgo para cáncer de colon y adenomas. Se inicia una cohorte, clasificando a los sujetos por su estado de exposición (unidad de análisis: individuos, nivel 4) de acuerdo al nivel de actividad física y obesidad con un seguimiento de seis años (proyectivo, nivel 5): se detectaron los casos nuevos de cáncer (casos incidentes, nivel 6).²⁸ Generalmente se proponen estudios con muestras independientes (nivel 7), debido a la ineficiencia que han mostrado los estudios pareados en este tipo de diseño.¹¹

Casos y controles. El uso y el entendimiento de los estudios de casos y controles es uno de los más importantes metodológicamente hablando en la epidemiología. Conceptualmente existe una relación entre los experimentos, los estudios de cohortes y los estudios de casos y controles. La eficiencia de los estudios de casos y controles proviene de la selección de los sujetos de estudio, en los que ambas poblaciones son extraídas de una cohorte hipotética de expuestos y no expuestos. Básicamente involucra la comparación de la frecuencia de exposición en un grupo de enfermos (casos) con un grupo de controles,^{24,29} ejemplo, para determinar la asociación entre la estatura de mujeres negras y la presencia de cáncer mamario (individuos, nivel 4), se realiza un seguimiento de 2560 mujeres a quienes se entrevista (proyectivo, nivel 5), de las cuales se obtienen los casos nuevos (incidentes, nivel 6) y los controles. La estatura menor de 154.9 cm tuvo una razón de riesgo de 0.5, sugiriendo que la talla baja se asocia a menor riesgo de cáncer mamario (muestras independientes, nivel 7).³⁰ Una variante de los estudios de casos y controles son los estudios de caso cohorte, en el que la población fuente es una cohorte, y cada persona en esta cohorte tiene la misma oportunidad de ser incluida en el estudio como control, prescindiendo del tiempo en que el individuo ha contribuido a la experiencia tiempo-persona de la cohorte. También son conocidos con el nombre de estudios anidados.⁹

Otra variante son los estudios acumulativos de casos y controles, v.gr. en brotes epidémicos en que el estudio inicia una vez que todos los casos potenciales se han presentado y los controles son seleccionados de la población que permanece libre de la enfermedad después de considerar los casos acumulados.⁹ **Transversal analítico.** Está definido por la determinación simultánea de causa y efecto;^{1,8,10,14,17} para ello se selecciona a la población aleatoriamente para después dividirla por su estado de exposición y presencia de la enfermedad. En este diseño cada sujeto elegible es examinado en una sola ocasión; ejemplo: se lleva a cabo un estudio para determinar la relación entre factores constitucionales y exposición solar con la presencia de nevus, para lo que se realiza un muestreo aleatorio de adultos de 18 a 50 años (nivel 4, individuos) de una ciudad para una entrevista telefónica (nivel 5, prolectivo), preguntando acerca de sus antecedentes sobre la exposición y la presencia de nevus en el momento de la entrevista (nivel 6, prevalentes), encontrando una asociación positiva (nivel 7, análisis de muestras independientes).³¹ Es posible tener ciertas modalidades en este tipo de estudio. Primero cuando las variables son medidas en una sola ocasión sin conocer el antecedente de su comportamiento previo, por ejemplo, en un estudio donde se mide el estado nutricional de los niños y el nivel de anticuerpos séricos seis meses posteriores a la aplicación de una vacuna. Una más es cuando en la colección de datos se pregunta sobre el comportamiento de la variable independiente, por ejemplo, el uso de anticonceptivos un año previo a la entrevista y la presencia de displasia cervicovaginal observada en una citología (en este último caso el uso de anticonceptivos en el año previo no es realmente una sola medición en el tiempo). Por otro lado, en los estudios transversales, debe considerarse el periodo de riesgo de la enfermedad bajo estudio ya que, dependiendo de si es extenso (v gr. enfermedades crónicas) o restringido (enfermedades agudas), el tipo de análisis puede variar y comportarse como el de un estudio de casos y controles o bien como de cohortes.^{1,5} Una variante de este tipo de estudio es el transversal comparativo, el cual se caracteriza por comparar dos o más grupos de una medición única en el tiempo. Un ejemplo sería demostrar diferencias en la frecuencia del uso de adicciones entre alumnos de escuelas públicas y privadas. **Ecológicos.** Utiliza la información para comparar frecuencias (prevalencias, incidencias o

mortalidad) de enfermedades entre diferentes grupos de exposición en el mismo periodo de tiempo, lo que permite probar o generar hipótesis etiológicas. Las unidades de análisis son grupales y generalmente utilizan datos secundarios.^{5,9} Debido a que los estudios de correlación se refieren a poblaciones enteras más que a individuos, no pueden vincular una exposición con un efecto en la misma persona,^{10,8} v. gr. ingreso per cápita y mortalidad por enfermedad coronaria en México, índice de hacinamiento local y tasa de infecciones de vías respiratorias bajas (unidad de análisis: grupos, nivel 4). **Estudios descriptivos.** Son los enfocados a la descripción de las características generales de la distribución de una enfermedad o problema, en diversos grupos de interés, particularmente en relación con persona, tiempo y lugar. Como índices de persona están la edad, estado civil, ingreso, etc, y como características de lugar están la distribución geográfica y variaciones temporales, estacionales, etc. Estos estudios no pretenden probar una hipótesis causal.^{4,10,16,22} **Transversal descriptivo.** Describe la frecuencia de un problema sea por su estado de exposición o por enfermedad, en un mismo punto en el tiempo, entre los individuos de una población. No se buscan asociaciones y no se infieren causas;^{1,9,10} ejemplo: se lleva a cabo un estudio para conocer la frecuencia de infección con el virus de la hepatitis tipo delta en una población derechohabiente (nivel 4: individual, nivel 5: prolectivo, nivel 6: prevalente).³² Algunas variantes de este diseño son los estudios de prevalencia y los estudio de concordancia. En los de concordancia el objetivo es medir el grado de consistencia entre uno o más observadores de una medición o condición clínica, para conocer su variabilidad al momento de ser aplicada;³³ ej, se valora el acuerdo entre médicos residentes de pediatría médica de segundo y tercer años para medir algunos signos y síntomas de los pacientes de ingreso hospitalario (nivel 4: grupal, nivel 5: prolectivo).³⁴ **Estudio de cohorte.** Se refiere a cualquier estudio en el que se describen las características de una o más poblaciones compartiendo un punto en común, como puede ser un mismo diagnóstico, la atención en un mismo servicio hospitalario, etc. Cuando las características se describen a lo largo de un tiempo prolongado, puede dar lugar a estudios de tendencias; ejemplo, se lleva a cabo un estudio para conocer la tasa de incidencia de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal en el periodo de 1982 a 1991 (nivel

5: retrolectivo, nivel 6 casos incidentes).³⁵ Una variante más de los estudios descriptivos de cohorte son los longitudinales en que durante el seguimiento se describe el comportamiento de las características en más de un punto en el tiempo;² ejemplo, se determina la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes pediátricos a través de un seguimiento durante su estancia hospitalaria (nivel 4: individual, nivel 5: prolectivo, nivel 6: incidentes).³⁶ El reporte de un caso o series de casos, se refieren a la exposición detallada y cuidadosa del perfil patológico de un paciente o de un grupo de pacientes, ejemplo; el reporte de un caso de hemosiderosis pulmonar idiopática, el cual es una condición rara de etiología desconocida con presentación de hemorragia pulmonar en infantes (nivel 4: individual, nivel 5: prolectivo, nivel 6: incidente).³⁷ **Otros estudios no clasificados.** Algunos de los diseños utilizados en los estudios epidemiológicos tienen particularidades que no permiten su ubicación en nuestra propuesta. Tal es el caso de los ensayos con $n = 1$ (ensayos de caso único) los cuales son estructurados en función de dos puntos distintivos, las mediciones repetidas y el diseño de fases.³⁸ Otro son los estudios de metanálisis que pueden considerarse como descriptivos debido a que se refiere a la revisión exhaustiva de la literatura sobre un tema específico, pero en el que implícitamente se explora una hipótesis causal.³⁹ Ambos son relevantes, ya que su uso es común y aceptado en la comunidad científica, sobre todo por el sustento metodológico que los apoya.

Discusión

Es difícil conciliar algunos de los aspectos conceptuales de los diseños lo cual se puede apreciar en nuestra revisión: existen diferencias entre los autores para definir un diseño, lo que se refleja en el desarrollo de esta disciplina.^{13,16,17} Por un lado hay autores cuidadosos en proponer una clasificación con base en criterios explícitos^{2,4,8,16,40} y otros que no se preocupan por una clasificación sino que únicamente exponen algunos de los estudios de mayor uso en el área.^{9,10,22} Sobre ¿qué tan importante es contar con una clasificación? Nos permite manejar una terminología común, conocer alcances y limitaciones del estudio y su importancia didáctica. En este último sentido, se esperaría que el alumno bisoño de epidemiología debería ser capaz de identificar los tres

niveles primarios de la clasificación, mientras que los alumnos más avanzados deberían manejar además, los niveles secundarios. Uno de nuestros propósitos fue exponer la controversia y proponer criterios que permitieran su agrupación; pero estamos conscientes de la imperfección de cualquier intento de clasificación debido a las excepciones y discrepancias, como el caso no considerado de diseños híbridos (por ej estudio de casos y controles anidado en una cohorte). Si el principal propósito de la epidemiología es el estudio de las enfermedades y sus determinantes, los diseños deben dar respuesta a estas necesidades: nuestra clasificación se apoya en este punto. Así, teniendo como punto de partida la causalidad, se consideran los estudios que responden a una hipótesis causal (experimentales y analíticos) y los que no la tienen (descriptivos). La palabra experimento es un término difícil de definir puesto que puede ser aplicada en observaciones controladas sin intervenciones, como las que suceden en las observaciones de un eclipse solar que confirma la teoría de la relatividad de Einstein, o bien, por el contrario, a pesar de existir una intervención, es posible que no exista un grupo control, por ejemplo, en el desarrollo de un medicamento nuevo (fase preclínica), cuando se administra a un grupo de individuos por primera vez, o bien en procedimientos quirúrgicos novedosos como es el trasplante de médula ósea. Estos son ejemplos que han sido señalados como un experimento; sin embargo, para fines de esta propuesta no son considerados experimentos verdaderos.^{9,22}

Respecto a algunos diseños específicos, como los estudios transversales analíticos que, debido a su ineficiencia para demostrar que la causa precede al efecto, se les considera como un estudio exploratorio^{1,2,9,11} que es útil para generar nuevas hipótesis o bien cuando existen suficientes bases teóricas sólidas, puede ser útil en la comprobación de hipótesis causales.^{16,18} Asimismo, de acuerdo al término transversal que define el estudio, se esperaría que las mediciones de las variables de interés se realizaran una sola vez (esto sucede para la variable dependiente que generalmente es la enfermedad); pero las variables independientes pueden ser medidas más de una vez. Finalmente, es importante comentar estudios relevantes, como los estudios de pruebas diagnósticas y los de análisis de sobrevivencia. Ambos tienen en común que de acuerdo a la hipótesis o el objetivo, el investigador puede elegir el diseño que mejor responda a sus necesidades, desde

uno descriptivo hasta uno de intervención.^{40,41} En conclusión, se pretende con esta propuesta renovar los aspectos conceptuales de los diseños en epidemiología.

Referencias

- Hulley S, Cummings S. *Design clinical research*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1988:1-17 y 63-97.
- Abrahmson J. *Survey methods in community health medicine*. 4a. ed. Edinburg: Churchill Livingstone; 1990:9-28.
- Jenicek M, Cleroux R. *Epidemiología. Principios, técnicas, aplicaciones*. Barcelona: Salvat; 1987:3-25.
- Gelbach SH. *Interpreting medical literature: a clinician's guide*. 3d ed. New York: McMillan; 1993:13-30.
- Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. *Epidemiological research. Principles and quantitative methods*. New York: Van Nostrand Reinhold; 1987:17-95.
- Calva-M JJ, Ponce de León-R S, Ponce de León S, Vargas-V F. *Cómo leer revistas médicas*. *Rev Invest Clin* 1988; 40:65-106.
- Elwood JM. *Causal relationships in medicine. A practical system for critical appraisal*. New York: Oxford University Press; 1988:10-24.
- Greenberg R. *Medical epidemiology*. Norwalk: Appleton & Lange; 1993:30,66,84-6,99-100.
- Rothman KJ. *Modern epidemiology*. Boston: Little Brown; 1986:59-87.
- Henekens CB, Mayrent S. *Epidemiology in medicine*. Boston: Little Brown; 1987:17-29.
- Kelsey JL, Thompson WD, Evans AS. *Methods in observational epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1986:77,149.
- Fleiss J. *Statistical methods for rates and proportions*. 2d ed. New York: John Wiley; 1980.
- Greenland S, Morgenstern H. *Classification schemes for epidemiologic research designs*. *J Clin Epidemiol* 1988; 41:715-6.
- Greenland S, Morgenstern H. *What is directionality?* *J Clin Epidemiol* 1989; 42:821-4.
- Miettinen O. *Striving to deconfound the fundamentals of epidemiologic study design*. *J Clin Epidemiol* 1988; 41:709-13.
- Kramer SM, Boivin JF. *Toward an unconfounded classification of epidemiologic research design*. *J Chron Dis* 1987; 40:683-8.
- Abrahmson JH. *Classification of epidemiologic research*. *J Clin Epidemiol* 1989; 42:819-20.
- Kramer SM, Boivin JF. *Directionality, timing and sample selection in epidemiologic research design*. *J Clin Epidemiol* 1989; 42:827-8.
- Fletcher R, Fletcher S, Wagner E. *Clinical epidemiology: the essentials*. 2d ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1988: 97-9,192-5.
- Diccionario de la Real Academia Española. 21ª ed. Madrid: Espasa Calpe; 1992.
- Kramer SM, Boivin JF. *The importance of directionality in epidemiologic research design*. *J Clin Epidemiol* 1988; 41: 717-8.
- Feinstein RA. *Clinical epidemiology. The architecture of clinical research*. Philadelphia: WB Saunders; 1985:225-6.
- Dawson SB, Trapp GR. *Basic and clinical biostatistics*. Norwalk: Appleton & Lange; 1990:1-20.
- Schesselman JJ. *Case-control studies. Design, conduct, analysis*. New York: Oxford University Press; 1982:7-19.
- Chalmers TC, Celano F, Sacks HS, et al. *Bias in treatment assignment in controlled clinical trials* *N Engl J Med* 1983; 309:1358-61.
- Imtiaz MA, Khan AW, Karim M, Aziz Z, Khan A. *Feasibility of outpatient management of fever in cancer patients with low-risk neutropenia: results of a prospective randomized trial*. *Am J Med* 1995; 98:224-31.
- Lewis D, Banting D. *Water fluoridation: current effectiveness and dental fluorosis*. *Community Den Oral Epidemiol* 1994; 22:153-8.
- Giovannucci E, Ascherio A, Rimm EB, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC. *Physical activity, obesity, and risk for colon cancer and adenoma in men*. *Ann Intern Med* 1995; 122:327-34.
- Armenian KH, Lilienfeld DE. *Overview and historical perspective*. *Epidemiol Rev* 1994; 16:1-5.
- Palmer JR, Rosenberg L, Harlap S, Strom LB, Warshauer ME. *Adult height and risk of breast cancer among US black women*. *Am J Epidemiol* 1995; 141:845-8.
- Dennis KL, White F, Lee AHJ, Kristal A, McKnight B, Odland P. *Constitutional factors and sun exposure in relation to nevi: a population cross-sectional study*. *Am J Epidemiol* 95; 143:248-56.
- Castillo TPN, Gustavo BA, Arumir EC. *Seroprevalencia de anticuerpos al virus de hepatitis delta en pacientes con hepatitis B*. *Rev Med IMSS* 1994; 32:57-60.
- Fajardo-G A, Yamamoto K T, Garduño-EJ, Hernández-H DM, Martínez G MC. *Consistencia y validez de una medición en la investigación clínica pediátrica. Definición, evaluación y su interpretación*. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1991; 48:367-80.
- Hernández-H DM, Garduño-E J, Caballero-M R, Gómez DA, Fajardo-G A, Martínez-G MC. *Concordancia entre médicos residentes en la evaluación de la gravedad del paciente pediátrico hospitalizado*. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1995; 52:105-11.
- Fajardo-G A, Mejía-A JM, Gómez DA, Mendoza SH, Garduño-E J, Martínez-G MC. *Epidemiología de las neoplasias malignas en niños residentes del Distrito Federal (1982-1991)*. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1995; 52:507-16.
- Vargas-R JM, Hernández-H DM, Sumano LH, Palma AA, Bondani GA, Ponce MH. *Reacciones adversas a medicamentos en pacientes pediátricos en dos hospitales de segundo nivel*. *Rev Med IMSS* 1996; 34:421-7.
- Hernández-S JF, Benitez AH, Caltenco SR, Jovita AR, Games EJ, Zúñiga VG, Rios D. *Hemosiderosis pulmonar idiopática. Informe de un caso y revisión de la literatura*. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1994; 51:665-70.
- Gross PL, IlWatkins MP. *Foundations of clinical research. Applications to practice*. Norwalk CO: Appleton & Lange 1993; 191-232.
- Abramson JH. *Making sense of data. A self-instruction manual on the interpretation of epidemiological data*. New York: Oxford University Press; 1994; 317-87.
- Kahn HA. *An introduction to epidemiologic methods*. New York: Oxford University Press; 1983:16-30.
- Kramer SM. *Clinical epidemiology and biostatistics*. Berlín: Springer-Verlag; 1988:236-47.