

## Elementos básicos en el diseño de un estudio

**Pita Fernández, S.**

Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña (España)

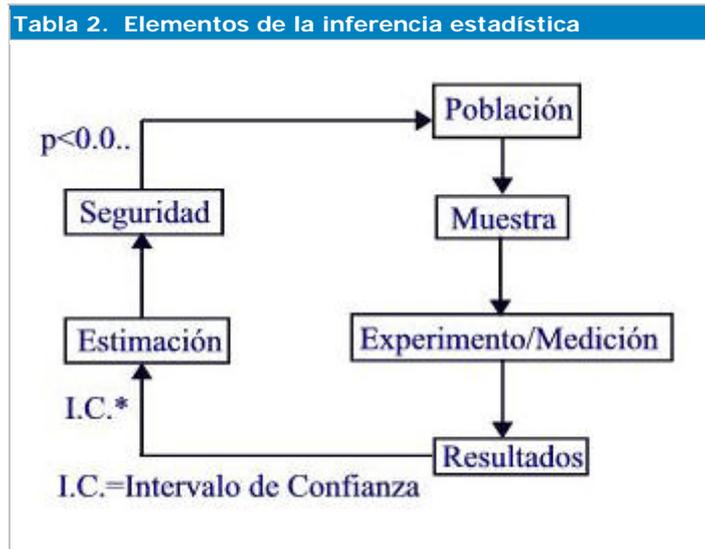
Cad Aten Primaria 1996; 3: 83-85. Actualización 08/01/2001.

La investigación se debe entender como el proceso dedicado a responder a una pregunta. Dicha respuesta lo que pretendemos es aclarar la incertidumbre de nuestro conocimiento. No se trata de almacenar datos de forma indiscriminada sino que se define como un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder a una pregunta. La palabra "sistemático" significa que a partir de la formulación de una hipótesis u objetivo de trabajo se recogen unos datos según un plan preestablecido que, una vez analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a los ya existentes (Tabla 1) (1,2). El método científico parte de la observación de una realidad, se elabora una hipótesis explicativa, se contrastan las hipótesis y dicha hipótesis se acepta se realizan proposiciones que forman la teoría científica.

**TABLA 1. Esquema general del planteamiento de un estudio.**

- Hipótesis de trabajo
- Objetivos
- Diseño de estudio
- Selección de variables
- Definición de variables
- Escala de medida
- Protocolo de recogida de datos
- Selección de la muestra
  - ¿Cuántos?
  - ¿Quiénes?
- Recogida de datos
- Automatización de los datos
- Depuración de los datos
- Análisis
- Resultados
- Conclusiones

La epidemiología y la estadística son instrumentos indispensables para la realización de este proceso. En general podemos decir lo que habitualmente sucede es que de una población se extrae una muestra, sobre la que se realiza un experimento o medición y los resultados del mismo se extrapolan nuevamente a la población realizando una estimación con una seguridad definida completando así la inferencia (Tabla 2) (3,4).



La definición del objetivo es el eje en torno al cual se construye la estructura del estudio. Si este objetivo no está claramente definido será difícil tomar decisiones sobre el tipo de estudio más apropiado, sobre la selección de la muestra, sobre el tamaño muestral, sobre las variables a medir y sobre el análisis estadístico a realizar.

El problema a investigar debe entenderse como la incertidumbre sobre algún hecho o fenómeno que el investigador desea resolver realizando mediciones en los sujetos del estudio. En este proceso es fundamental la realización de la revisión bibliográfica que como se señala en la tabla 3 presenta importantes utilidades y por consiguiente es imprescindible (5).

**Tabla 3. UTILIDAD DE LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

- Fuente de ideas susceptibles de investigación.
- Valoración de los conocimientos actuales sobre el tema.
- Valoración sobre la pertinencia y viabilidad del proyecto.
- Provisión del marco conceptual para la investigación.
- Ayuda en la delimitación del objetivo específico.
- Información sobre aspectos concretos del diseño:
  - Estrategias
  - Procedimientos
  - Pautas de seguimiento
  - Criterios de selección
  - Determinación del tamaño de la muestra
  - Definición de variables
  - Instrumentos de medición
  - Prevención de problemas
  - Análisis estadístico
- Comparación de los propios resultados con estudios similares.
- Contribución a la valoración de la validez extrema.

Fuente: Argimón Pallas J.M., Jiménez Villa J. (5)

La pregunta a investigar debe reunir en definitiva una serie de características que se señalan en la tabla 4 y que se resumirían diciendo que debe ser factible, interesante, novedosa, ética y relevante (2).

**Tabla 4. CRITERIOS DE UNA BUENA PREGUNTA A INVESTIGAR**

- **FACTIBLE**
  - Número adecuado de individuos
  - Experiencia técnica adecuada
  - Abordable en cuanto a tiempo y dinero
  - Manejable en cuanto al alcance
- **INTERESANTE PARA EL INVESTIGADOR. NOVEDOSA**
  - Confirma o refuta hallazgos previos
  - Amplia hallazgos previos
  - Proporciona nuevos resultados
- **ÉTICA Y RELEVANTE**
  - Para el conocimiento científico
  - Para la política clínica sanitaria
  - Para líneas de investigación futuras

Fuente: Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings (2)

La falta de claridad en nuestra pregunta no nos permitirá entre otras cosas poder calcular el tamaño muestral de nuestro estudio, donde precisaremos conocer la seguridad de nuestra estimación, la precisión de nuestra inferencia, el poder estadístico o la capacidad para detectar diferencias si es que existen. Si estos pasos han sido solucionados, debemos decidir a la vez que tipo de estudio epidemiológico vamos a realizar. Los estudios epidemiológicos clásicamente se dividen en experimentales y no experimentales. En los estudios experimentales (ensayos clínicos, ensayos de campo, ensayos comunitarios) se produce una manipulación de una exposición determinada en un grupo de individuos que se compara con otro grupo en el que no se intervino, o al que se expone a otra intervención. Cuando el experimento no es posible se diseñan estudios no experimentales que simulan de alguna forma el experimento que no se ha podido realizar (estudios ecológicos, estudios de prevalencia, estudios de casos y controles, estudios de cohortes o de seguimiento) (6,7).

Tras decidir el tipo de estudio habrá que tener en consideración las amenazas o riesgos que dicho estudio lleva implícitos; en particular debemos reflexionar sobre los sesgos del estudio. En el sesgo de selección los grupos no son comparables debido a como fueron seleccionados los pacientes (elección inadecuada del grupo control, elección inadecuada del espacio muestral, pérdidas de seguimiento y supervivencia selectiva), en el sesgo de información los grupos no son comparables debido a como se obtuvieron los datos (instrumento de medida no adecuado, diagnóstico incorrecto, omisiones, imprecisiones, vigilancia desigual en expuestos y no expuestos, errores de clasificación, errores en los cuestionarios o procedimientos...) y finalmente en el sesgo de confusión existe una mezcla de efectos debido a una tercera o más variables. Esta variable está asociada con la exposición a estudio e independientemente de la exposición es un factor de riesgo para la enfermedad. La confusión puede ser controlada en el diseño del estudio y en el análisis del mismo con lo cual nuestro estudio podría ser válido. La presencia de sesgos de selección e información podrían ser cuantificados en algunas ocasiones pero invalidarían el estudio (8).

Podemos afirmar sin lugar a dudas que realizar un estudio es una carrera de obstáculos que aún no siendo infranqueables, permanentemente están presentes y dificultan a la vez que hacen atractivo la realización de cualquier trabajo de investigación.

M. Susser en sus reflexiones sobre causalidad (9) señalaba "cuando hay minas por todas partes no debe uno aventurarse sin un detector de minas". El conocimiento de la metodología y su aplicación a la práctica clínica debemos considerarla como un elemento útil, necesario y atractivo pues nos va a permitir aumentar nuestra capacidad para responder a preguntas a la vez que incrementará nuestra capacidad crítica para discriminar lo seguro y correcto de lo que no lo es tanto.

## Bibliografía

1. Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores; 1991.
2. Stephen B. Hulley, Steven R. Cummings. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.

3. Beth Dawson-sauders, Robert G. Trapp. Bioestadística Médica México, D.F.: Editorial el Manuel Moderno; 1993.
4. J.S. Milton, J.O. Tsokos. Estadística para biología y ciencias de la salud. Madrid: Interamericana-McGraw Hill; 1989.
5. Argimón Pallas J.M. Jimenez Villa J. Métodos de Investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.
6. Hennekens CH, Buring JE. Epidemiology in Medicine. Boston: Little Brown and Company; 1987.
7. Kelsey JL, Thompson WD, Evans AS. Methods in Observational Epidemiology. New York: Oxford University Press; 1986.
8. Kleinbaum DG, Kupper LL, Morgenstern H. Epidemiologic research. Principles and Quantitative Methods. Belmont. California: Lifetime Learning Publications; 1982.
9. Susser M. Conceptos y estrategias en epidemiología. El pensamiento causal en ciencias de la salud. México: Biblioteca de la Salud; 1991.