

**DISEÑO DE LOS
ESTUDIOS
CLÍNICOS**

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

ENSAYO CLÍNICO

CONTROLADO

SERIE DE CASOS

CASOS Y CONTROLES

PROSPECTIVOS

LONGITUDINAL

COHORTES

EXPERIMENTOS

PRUEBA DIAGNÓSTICA

RETROSPECTIVO

OBSERVACIONAL

TRANSVERSALES

**TRANSVERSAL
COMPARATIVO**

CUASIEXPERIMENTOS

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

¿QUÉ?

OBSERVAR

¿PORQUÉ?

ANALIZAR

¿QUÉ PASA SI?

EXPERIMENTAR

- **OBSERVACIONALES**
- **ANALÍTICOS**
- **EXPERIMENTALES**

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

PROSPECTIVO
RETROSPECTIVO
AMBIESPECTIVO

CAUSA-EFECTO
EFECTO-CAUSA

LONGITUDINAL
TRANSVERSAL

- **OBSERVACIONALES**
- **DESCRIPTIVOS**
- **ANALÍTICOS**
- **EXPERIMENTALES**

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO

		ENFERMEDAD		EFEECTO
		Presente	ausente	
CAUSA EXPOSICIÓN	presente	a	b	
	ausente	c	d	

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO

ENFERMEDAD

EFEECTO

CAUSA

EXPOSICIÓN

Prospectivo: del presente al futuro

Retrospectivo: del presente al pasado

Ambiespectivo: ambas direcciones

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO

ENFERMEDAD

EFECTO

CAUSA

EXPOSICIÓN

Transversal

Mides una sola ocasión el efecto

Longitudinal

Mides varias veces el efecto

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

EL 80% DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN SON OBSERVACIONALES, DESCRIPTIVOS O REPORTE DE CASOS.

EL 15% SON ANALÍTICOS, PRINCIPALMENTE DE TIPO RETROSPECTIVO.

SOLO EL 5% SON EXPERIMENTOS.

UN GRAN PORCENTAJE CON DEFECTOS EN EL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

OBSERVACIONALES

- DESCRIPTIVOS - SERIE DE CASOS
TRANSVERSAL O DE
PREVALENCIA
- ANALÍTICOS - TRANSVERSAL COMPARATIVO
CASOS Y CONTROLES
ESTUDIO DE COHORTES

ANALIZAN EL QUÉ Y EL PORQUÉ

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

EXPERIMENTALES O DE INTERVENCIÓN

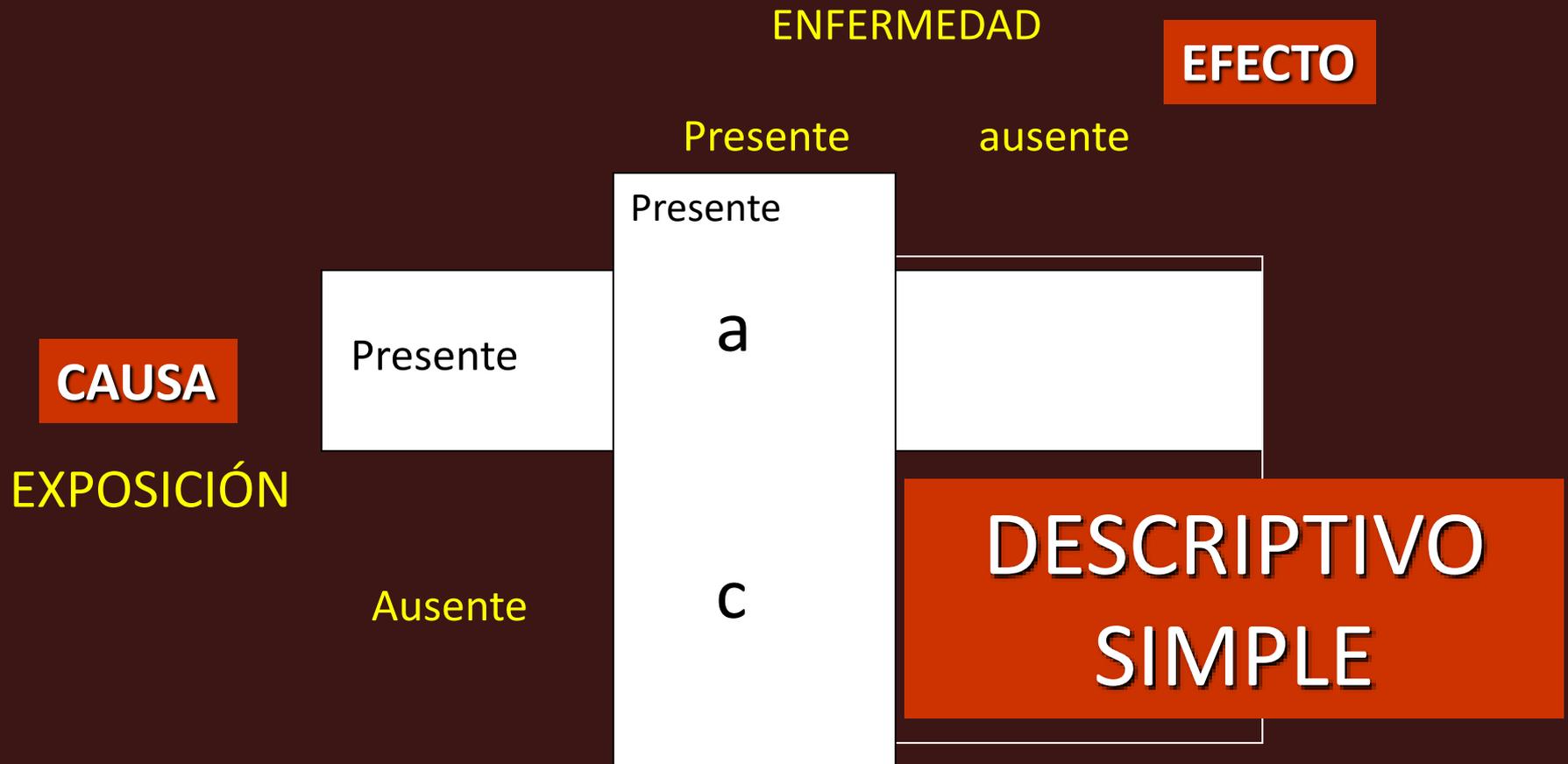
- CUASIEXPERIMENTOS
- ENSAYO CLÍNICO
 - ALEATORIZADO
 - CIEGO
 - DOBLE CIEGO

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

ESTUDIO DESCRIPTIVO

- EL PRIMER PASO EN LA INVESTIGACIÓN
- DESCRIBE LA POSIBILIDAD DE ASOCIACIÓN ENTRE UNA VARIABLE (LO QUE LLAMÓ NUESTRA ATENCIÓN) CON OTRAS VARIABLES.
- MUESTRA LA PREVALENCIA DE ALGÚN TRASTORNO O ENFERMEDAD EN LA POBLACIÓN
- **SON FÁCILES DE REALIZAR**

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO



LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO

EFEECTO

Ca de Pulmón
Presente ausente

CAUSA

presente

a

b

TABAQUISMO

ausente

c

d

OBSERVACIONAL
DESCRIPTIVO

NO CONCLUSIONES

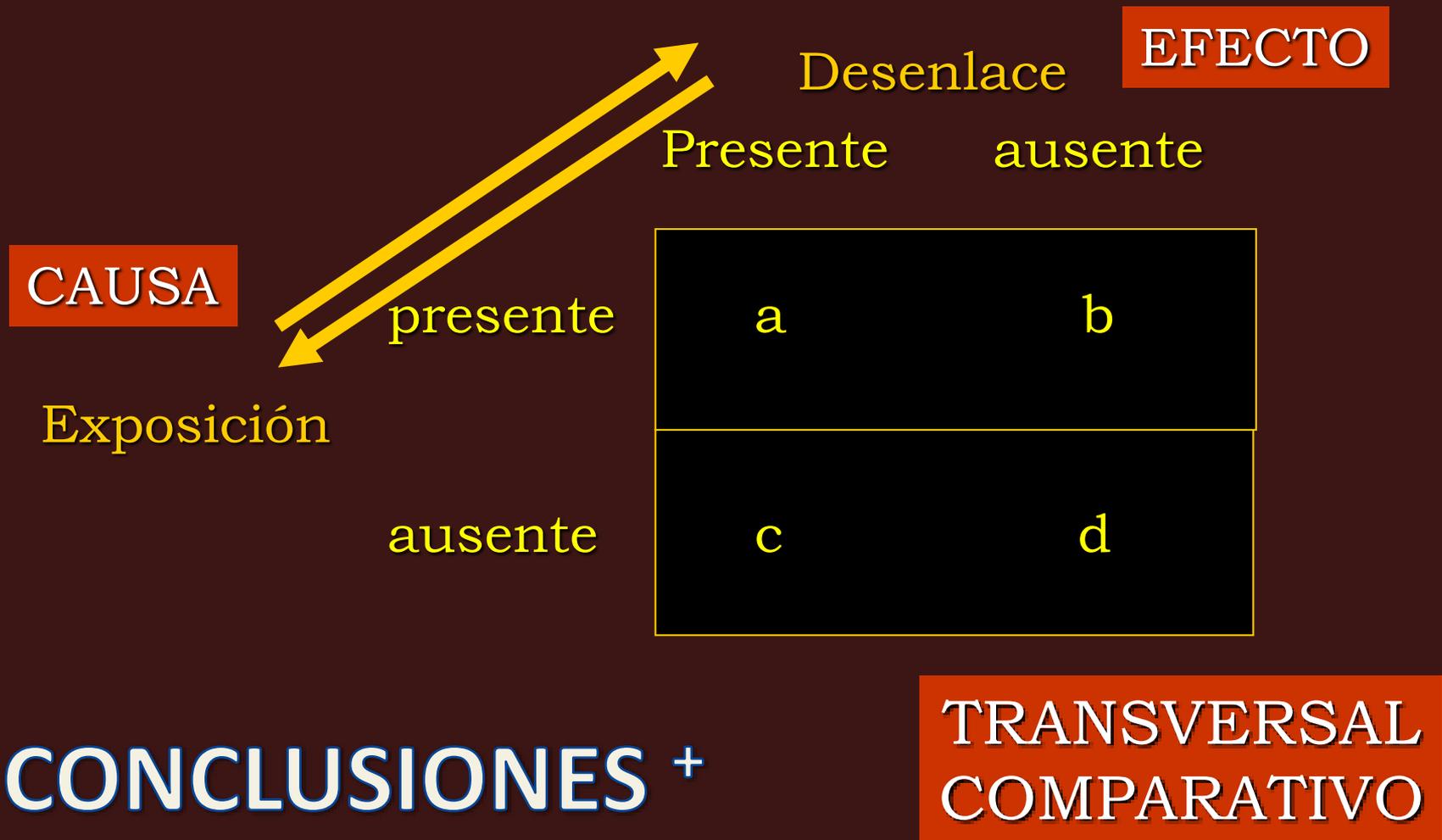
DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

ESTUDIOS ANALÍTICOS

TRANSVERSAL COMPARATIVO

- **ES EL DISEÑO MAS FRECUENTEMENTE UTILIZADO**
- **DESCRIBE LA ASOCIACIÓN ENTRE VARIABLES DE DOS GRUPOS**
- **SE CONFUNDE CON CASOS Y CONTROLES Y CON LOS ESTUDIOS DE COHORTES**
- **PERMITE HACER UN ANÁLISIS**

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO



TRANSVERSAL COMPARATIVO

- Son estudios sencillos
- Recopilar muchas variables y analizar
- Sin estrategia predeterminada
- Establece diferencias entre dos grupos
- Sugiere asociación entre variables
- No hay certeza de asociación de variables
- Difícil sacar conclusiones

DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN

ESTUDIOS ANALÍTICOS

CASOS Y CONTROLES

- ANÁLISIS RÁPIDO DE PATOLOGÍAS POCO FRECUENTES O EPIDEMIAS
- RETROSPECTIVOS
- PUEDE VALORAR VARIOS FACTORES DE EXPOSICIÓN
- VA DE EFECTO A CAUSA

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO

		EFFECTO	
		Desenlace Presente	ausente
CAUSA Exposición	presente	a	b
	ausente	c	d

CONCLUSIONES ++

CASOS Y
CONTROLES

DISEÑO DE CASOS Y CONTROLES

- FACILES DE REALIZAR
- BAJO COSTO
- PERMITEN EVALUAR VARIOS FACTORES DE EXPOSICIÓN DENTRO DEL FACTOR CAUSAL

CASOS Y CONTROLES

SE IDENTIFICAN GRUPOS DE INDIVIDUOS CON LA ENFERMEDAD Y SIN ELLA.

LUEGO SE MIRA HACIA ATRÁS PARA DETECTAR DIFERENCIAS EN LAS VARIABLES PREDICTORAS,

QUE EXPLIQUE PORQUE LOS CASOS DESARROLLARON LA ENFERMEDAD Y LOS CONTROLES NO.

CASOS Y CONTROLES

- MAS MODESTOS Y ARRIESGADOS
- MAS SESGOS
- EL ANTECEDENTE DE PUBLICACIONES
(HAN APORTADO RESULTADOS MUY
VALIOSOS Y UTILES)

Ej. Cáncer de vagina y dietilelbestrol
Sind. De Reye y ac. Acetilsalicílico
Cáncer de pulmón y tabaquismo

CASOS Y CONTROLES

SESGOS

- EL MUESTREO DE LOS CASOS Y DE LOS CONTROLES SE HACE POR SEPARADO
- EL CARÁCTER RETROSPECTIVO DE LA VARIABLE PREDICTORA (FACTOR DE EXPOSICIÓN)

CASOS Y CONTROLES

Paso 1. Planteamiento del problema

Escriba sobre los Casos y asocie con algún factor predisponente que puede estar causando la enfermedad.

Ej. Enterocolitis necrosante y leche materna

La ECN en niños prematuros que se presenta en esta epidemia

¿Es secundaria a la leche materna, no esterilizada, con la cual fueron alimentados?

Objetivos

Conocer si La ECN en niños prematuros que se presenta en esta epidemia, es secundaria a la leche materna no esterilizada con la cual fueron alimentados

Demostrar que La ECN en niños prematuros que se presenta en esta epidemia, **no** es secundaria a la leche materna no esterilizada con la cual fueron alimentados

HIPÓTESIS

Hipótesis nula

La ECN en niños prematuros que se presenta en esta epidemia, no es secundaria a la leche materna no esterilizada con la cual fueron alimentados

Hipótesis alterna

La ECN en niños prematuros que se presenta en esta epidemia, es secundaria a la leche materna no esterilizada con la cual fueron alimentados

SELECCIÓN DE LOS CASOS

- **Definir claramente la enfermedad**
- **Establecer los criterios de inclusión**
- **Escoger la mejor definición de enfermedad**

SELECCIÓN DE LOS CONTROLES

- No existe grupo Control ideal
- Deben ser representativos de la población epidemiológica de donde proceden los Casos
- Deben estar potencialmente expuestos al factor de riesgo
- **NO TENER LA ENFERMEDAD**

CASOS Y CONTROLES TAMAÑO DE LA MUESTRA

- **En enfermedad rara o de baja prevalencia**
 - **se incluyen todos los Casos**
- **Controles 2 a 1 o 3 a 1**

SESGO DE MEMORIA

LOS CASOS RECUERDAN CON MAS CLARIDAD TODOS LOS ASPECTOS DE LA VARIABLE, DEBIDO A UNA MEZCLA DE MEMORIA, EMOCION E IMPRESIÓN DE LAS PERSONAS SOBRE LOS RIESGOS ASOCIADOS A UN DETERMINADO FACTOR

CASOS Y CONTROLES

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

	CASOS	CONTROLES	
Factor de exposición			
SI			X₂
NO			Fisher
			OR

CASOS Y CONTROLES

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

**Factor de exposición
(ASPIRINA)**

SI

28

35

X²

NO

2

25

Fisher

OR = ?

X² = P menor de 0.05

MEDIDAS DE ASOCIACIÓN CON LA CLÍNICA

(SIGNIFICANCIA CLINICA)

- **IMPORTANCIA DE UNA DIFERENCIA EN LOS RESULTADOS CLÍNICOS ENTRE LOS PACIENTES TRATADOS Y LOS CONTROLES**
- **USUALMENTE SE DESCRIBE COMO LA MAGNITUD DE LOS RESULTADOS**
- **ESTA DETERMINADA POR EL JUICIO CLINICO**

ODDS RATIO - RAZON DE MOMIOS

- Riesgo Relativo indirecto
- Razón de productos cruzados

Odds : Momios, razón de ventaja, posibilidad

$$OR = \frac{a / b}{c / d}$$

$$OR = \frac{a \times d}{c \times b}$$

	SI	NO
SI		a b
NO		c d

$\frac{a \times d}{c \times b}$

ODDS RATIO - RAZON DE MOMIOS

Razón (relación) de presentar la enfermedad entre los que tienen el factor de riesgo (a + b) y Razón (relación) de enfermedad de los que no tienen el factor de riesgo (c + d)

	SI	NO
SI		a b
NO		c d

$$\frac{a \times d}{c \times b}$$

ODDS RATIO - RAZON DE MOMIOS

- La respuesta es consistente si la razón de momios es mayor de 2 : 1
- OR menor de 1 significa que el factor de exposición es un factor protector

	SI	NO
SI		a b
NO		c d

$$\frac{a \times d}{c \times b}$$

ODDS RATIO - RAZON DE MOMIOS

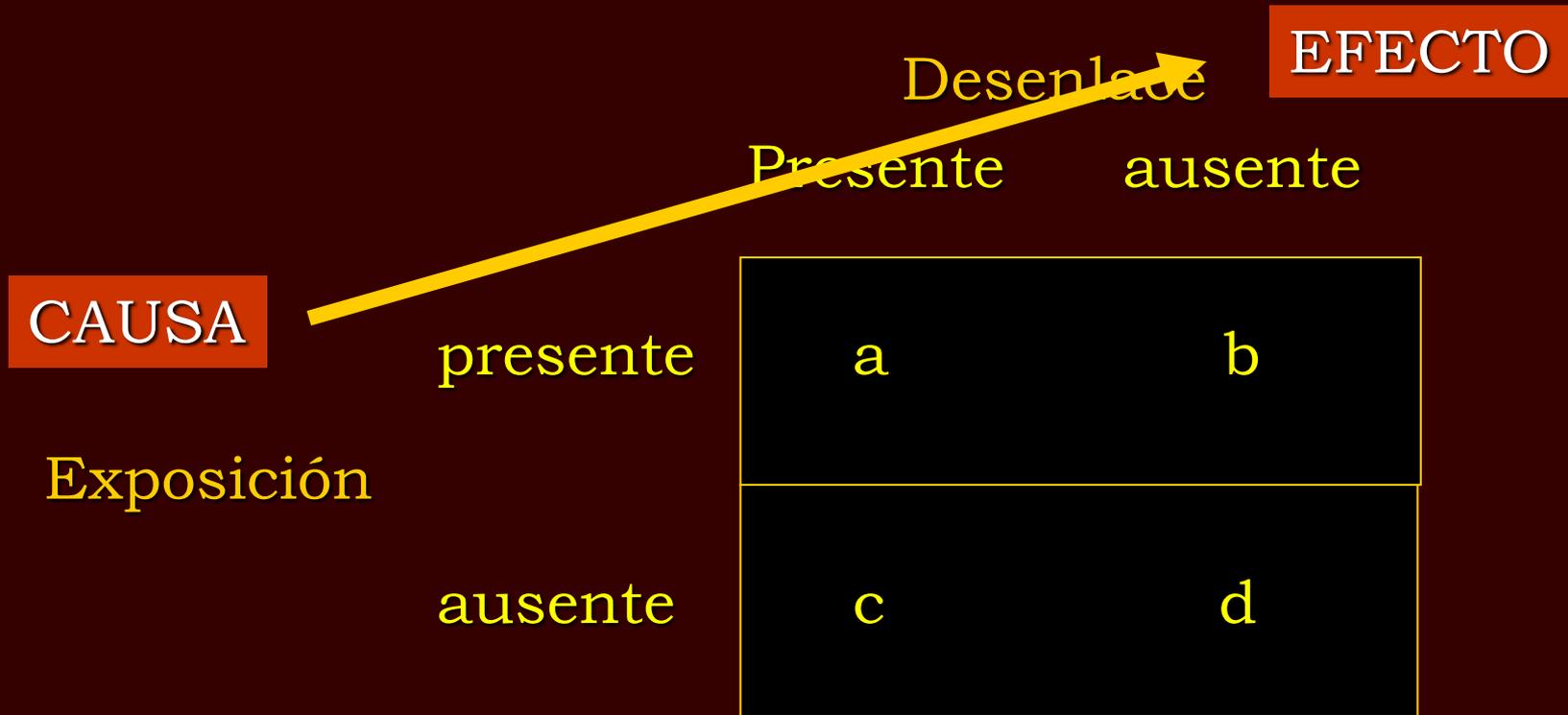
Nivel de colesterol	AVC	NO	Total	
> 240	170	400	570	$\frac{76,500}{22,000} = 3.4$
< 240	55	450	505	
	225	850	1075	

Estudio de Casos y Controles - retrospectivo

ESTUDIO DE COHORTES

- EL MEJOR DE LOS ANALÍTICOS
- ESTUDIO PROSPECTIVO
- VA DE CAUSA A EFECTO
- ANALIZA FACTOR DE EXPOSICIÓN
- RESULTADOS MAS CONFIABLES
- EVALÚA RIESGO RELATIVO

LA TABLA DE CONTINGENCIA Y EL DISEÑO



CONCLUSIONES +++

**ESTUDIO DE
COHORTES**

ESTUDIO DE COHORTES

DESVENTAJAS

EL GRUPO CONTROL

SON DE LARGA DURACIÓN

PERDIDAS - SESGOS



Framingham Heart Study

A Project of the National Heart, Lung, and Blood Institute and Boston University

[About](#)

[Participants](#)

[Our Investigators](#)

[Risk Functions](#)

[Bibliography](#)

[For Researchers](#)



Desde nuestros comienzos en **1948**, el Estudio del Corazón de Framingham, bajo la dirección del Instituto Nacional Cardíaco, Pulmonar y Sanguíneo (NHLBI por sus siglas en Inglés), conocido anteriormente como el Instituto Nacional Cardíaco, ha estado cometido a identificar los factores comunes o características que contribuyen a **enfermedades cardiovasculares (CVD)**. Hemos seguido de cerca el desarrollo de estas enfermedades por un largo periodo a través de tres generaciones de participantes.



Framingham Heart Study

A Project of the National Heart, Lung, and Blood Institute and Boston University

[About](#)

[Participants](#)

[Our Investigators](#)

[Risk Functions](#)

[Bibliography](#)

[For Researchers](#)



Nuestro estudio comenzó en 1948, reclutando al grupo original (Original Cohort), compuesto de **5,209 hombres y mujeres** de Framingham, de entre **30 y 62 años** de edad y quienes no habían desarrollado síntomas de ninguna enfermedad cardiovascular o sufrido un ataque al corazón o accidente cerebrovascular. Desde entonces, el estudio ha añadido a **los hijos del primer grupo (Offspring Cohort) en 1971**; al grupo multicultural **Omni en 1994**; a la **Tercera Generación del grupo original en 2002**; a un grupo de los esposos de los "offspring" en **2003** y también en **2003 se añadió un segundo grupo de Omni.**



Framingham Heart Study

A Project of the National Heart, Lung, and Blood Institute and Boston University

[About](#)

[Participants](#)

[Our Investigators](#)

[Risk Functions](#)

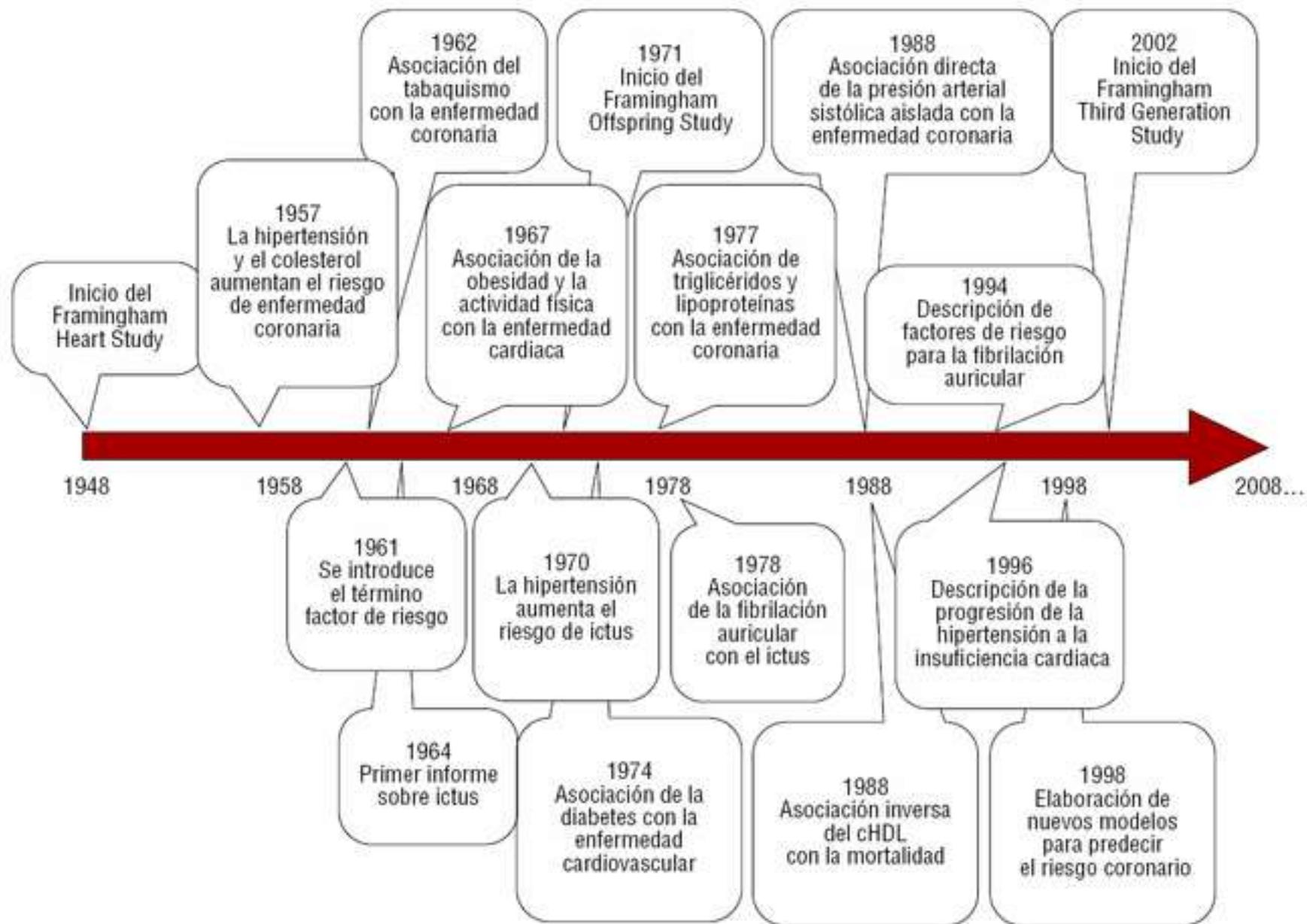
[Bibliography](#)

[For Researchers](#)



A través de los años, el cuidadoso monitoreo de los participantes del Estudio de Framingham ha llevado a la identificación de los principales factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares (**presión arterial alta, niveles altos de colesterol, fumar, obesidad, diabetes e inactividad física**), así como una buena cantidad de valiosa información sobre los efectos de factores relacionados; como son **triglicéridos y niveles de colesterol bueno (HDL), edad, sexo y condiciones psicológicas**.

En el último siglo, el estudio ha producido aproximadamente **1,200 artículos en las principales revistas médicas**.



PRUEBA DIAGNÓSTICA

**DISEÑOS SIMILARES A LOS ESTUDIOS
OBSERVACIONALES ANALÍTICOS PARA
DEMOSTRAR LA PRECISIÓN Y LA
EXACTITUD DE LOS ESTUDIOS DE
LABORATORIO Y GABINETE**

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

- **ES UN ESTUDIO EXPERIMENTAL**
- **EL INVESTIGADOR INTERVIENE MODIFICANDO UNA VARIABLE (LA INDEPENDIENTE)**
- **PROSPECTIVO**
- **CONCLUSIONES CON MAYOR VALIDEZ**
- **REQUIERE UN BUEN DISEÑO**

Experimentas

- **ENSAYO ALEATORIZADO**

Comparas

- **PRUEBA DIAGNÓSTICA**

- **ESTUDIO DE COHORTES**

- **CASOS Y CONTROLES**

- **TRANSVERSAL COMPARATIVO**

Observas

- **DESCRIPTIVO - PREVALENCIA**

- **SERIE DE CASOS**

- **REPORTE DE UN CASO**



BIENVENIDOS