

### **3.1.2.2 Longitudinales.**

Estudian las variables a lo largo de un tiempo que puede ser continuo ó periódico. Los estudios longitudinales a su vez se clasifican en:

a) Retrospectivos. - Estas investigaciones se orientan al estudio de sucesos ya acaecidos.

Ejemplo: Un investigador diseña un estudio en el cual se propone determinar, en un grupo de pacientes que han sufrido infarto del miocardio agudo (IMA), cuáles eran los hábitos dietéticos, la actividad física sistemática que desarrollaban y si fumaban, antes de sufrir el ataque cardíaco. En este caso el estudio hace referencia a sucesos (hábitos higienodietéticos, actividad física y hábitos tóxicos) que ocurrieron en el transcurso del tiempo hacia atrás, antes de un momento determinado (la ocurrencia del IMA)

b) Prospectivos.- Estas investigaciones se orientan al estudio de sucesos que están por acontecer. En este caso son típicos los estudios dirigidos a obtener tasas de incidencias, las cuales muestran el número de casos nuevos de una enfermedad determinada que se producen, por unidad de tiempo, en una población dada.

### **3.1.3 Estudios Explicativos.**

Como la mayoría de los estudios explicativos en ciencias médicas tratan de algún tipo de relación causa efecto, resulta importante antes de abordar estos estudios definir el concepto de causalidad manejado por los investigadores y cuándo una posible causa puede ser considerada causa contribuyente. Criterio de causa contribuyente.

- 1) La causa está asociada con el efecto.
- 2) La causa precede al efecto
- 3) La modificación de la causa altera al efecto

#### **3.1.3.1 Estudios no experimentales (observacionales o analíticos)**

En un estudio no experimental u observacional no se intenta intervenir, ni alterar el curso de la enfermedad. Los investigadores se limitan a observar el curso de la misma en los grupos con y sin las características a estudiar.

Los sujetos elegidos pueden o no haber sido seleccionados de la población mediante un proceso aleatorio (al azar). Por eso dichos grupos no son necesariamente representativos de todos los de la población. No obstante, el investigador define las características de los individuos elegibles para el grupo de estudio y el de control, con el objetivo de que ambos grupos sean tan idénticos como sea posible, excepto por la característica a estudiar. A esto se denomina apareamiento. Las características y los desenlaces no se imponen, sino que se observan. Estos estudios no experimentales se dividen como sigue:

a) Estudio de casos y controles (retrospectivo).

Su característica específica es que se inician después de que los individuos hayan desarrollado (o hayan dejado de hacerlo) la enfermedad investigada. Estos estudios se dirigen hacia atrás en el tiempo para determinar las características que estos individuos presentaban antes del inicio de la enfermedad. En estos estudios los casos son los sujetos que ya han desarrollado la enfermedad y los controles los que no la han desarrollado. Es decir, se trata de determinar en qué, otras características, además de la enfermedad, difieren ambos grupos. Se conoce el efecto y se investiga la causa.

### **3.1.3.2 Estudios experimentales**

Cuando se van a diseñar estudios experimentales en el ámbito de las Ciencias Médicas, ante todo hay que tener especial cuidado en velar celosamente por los aspectos éticos, por cuanto el objeto de estudio es el ser humano.

Uno de los ejemplos más representativo del Estudio Experimental en esta rama de la ciencia lo constituye el Ensayo Clínico Controlado. En estos estudios, como en los de Cohorte, los individuos se siguen durante un período de tiempo para determinar si desarrollan (ó dejan de desarrollar) la enfermedad o trastorno investigado, pero a diferencia de estos, el investigador interviene, por ejemplo, aplicando algún tipo de proceder terapéutico al grupo de estudio, para después de transcurrido un tiempo comparar los cambios de determinada característica con respecto al grupo control.

En condiciones ideales los individuos se eligen al azar y a ciegas. Al azar porque cualquier individuo tiene una probabilidad conocida y para todos igual de ser asignado al grupo control o al de estudio; y a ciegas porque el individuo estudiado desconoce a qué grupo pertenece.

En los estudios doble ciega ni los participantes ni los investigadores tienen información acerca de a qué grupo pertenece un individuo en concreto.

El Ensayo Clínico Controlado se han convertido paulatinamente en el criterio de referencia mediante el cual se juzgan los beneficios de un tratamiento. Este tipo de estudio es capaz de demostrar los tres criterios de causa contribuyente. Cuando se aplican a un tratamiento se emplea el término eficacia en lugar de causa contribuyente.

Se quiere indicar con el término eficacia el grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso cuando se valora bajo las condiciones ideales de una investigación.

Es preciso distinguir entre eficacia y efectividad. Este último vocablo se aplica para indicar el grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso cuando se administra bajo las condiciones habituales de la práctica clínica.

Por ejemplo, en estudios clínicos controlados se ha demostrado que en pacientes diabéticos que necesitan más de 40 Uds. diarias de insulina lenta para el control de su glicemia, resulta más eficaz fraccionar la dosis diaria en dos o más subdosis. Sin embargo, en la práctica clínica habitual dicho esquema no resulta igualmente efectivo por cuanto muchos pacientes rechazan inyectarse dos o más veces al día y, violando las indicaciones médicas, continúan administrándose la insulina en una sola dosis diaria.

Habitualmente los ensayos clínicos controlados se utilizan con el objetivo de determinar si un tratamiento funciona de acuerdo con una dosis dada a través de una vía de administración y para un tipo de paciente concreto. Cuando se utilizan como parte del proceso de aprobación de un nuevo fármaco se conoce como Ensayos de Fase III.

Los ensayos de Fase I hacen referencias a los esfuerzos iniciales para administrar el tratamiento a seres humanos con la finalidad de establecer la dosificación y evaluar sus posibles efectos teóricos.

Los ensayos Fase II están destinados a establecer las indicaciones y el régimen de administración del nuevo tratamiento.

Estas dos fases se realizan con pequeños grupos de individuos, en tanto la Fase III (Ensayo Clínico Controlado) se realiza con grupos grandes. La Fase IV se inicia después que el nuevo fármaco ha salido al mercado, con el objetivo de detectar efectos colaterales raros o tardíos.

Por la importancia y complejidad de este tema es oportuno destacar a manera de resumen sus aspectos fundamentales.

Para determinar el diseño de un estudio el investigador debe cerciorarse que el mismo responda adecuadamente a las preguntas planteadas, por lo que, en primer lugar, los objetivos del estudio tienen que estar definidos con suficiente precisión y la hipótesis formulada de forma clara, así como tener en cuenta las ventajas y desventajas de cada tipo de estudio.

Es útil examinar una posible secuencia de estudios para comprobar la existencia de una causa contribuyente. Se inicia la investigación con un estudio de casos y controles con objeto de indagar la existencia de posibles causas.

Estos estudios ofrecen la ventaja de la rapidez, el bajo costo y la capacidad de investigar varias causas a la vez. Además, tiene por objeto demostrar la existencia de asociaciones o relaciones entre factores.

A veces, pueden ser fiables para garantizar que la causa precede al efecto, si bien pueden dejar algunas dudas sobre cual precede a cuál. Una vez que se ha comprobado la existencia de una asociación en uno o más estudios de casos y controles se lleva a cabo un estudio de cohorte, con el cual es posible comprobar que la causa precede al efecto.

Después de demostrar que la causa precede al efecto se puede utilizar un estudio experimental (ensayo clínico controlado) para comprobar que la modificación de la causa altera el efecto.

En este tipo de estudio los individuos se asignan al azar y a ciegas tanto al grupo de estudio como al de control. Solo el grupo de estudio es expuesto a la posible causa o al tratamiento propuesto. El ensayo clínico controlado cumple idealmente con los tres criterios de causa contribuyente y por ello es un instrumento potente para demostrar que una determinada causa lo es.

#### **4. Selección y Asignación de los elementos a un estudio.**

##### **4.1 Concepto de Universo y Muestra**

En matemática los conceptos de elemento y conjunto no se definen. Se les consideran conceptos primarios reconocidos desde la infancia. En estadística ocasionalmente se trabaja con todos los elementos de un conjunto y otras veces se trabaja con solo una parte del mismo. En muchas ocasiones cuando se va a realizar un estudio o investigación resulta imposible, difícil o costoso trabajar con todos los elementos involucrados en el mismo, así se forman los conceptos de Universo o Población (identificado con conjunto) y Muestra como solo una parte de los elementos del conjunto que se quiere estudiar.

Ejemplos.

1) En una fábrica se quiere realizar un estudio sobre la duración de los bombillos incandescentes para lo cual se procedió de la siguiente manera, se seleccionaron al azar el 5% de los bombillos producidos cada día durante una semana, posteriormente se iluminaron todos y se procedió a anotar la duración de cada uno, después se promediaron los tiempos para hallar el tiempo promedio de vida de todo el lote.

2) Se quiere determinar la estatura promedio de los niños cubanos de 5 años de edad. Para lo anterior se selecciona un grupo de niños mediante un procedimiento que garantice se encuentren bien representados los niños cubanos por sexo, razas y lugares de residencia (urbano y rural).

En el primer ejemplo se ve que es imposible probar todos los elementos de la población porque de ser así no quedarían bombillos para comercializar, en el segundo ejemplo se aprecia que es muy difícil y costoso trabajar con todos los niños

de cinco años de Cuba por lo tanto es necesario tomar una muestra de ellos, en la misma todos los niños de cinco años, cubanos, deben estar bien representados.

El hecho de que todos los elementos de la población estén bien representados en la muestra es una condición necesaria para poder realizar un buen trabajo estadístico. En efecto, la estadística se divide para dar solución a los problemas en dos partes. Por una parte, encontramos a los procedimientos descriptivos y por otra a los inferenciales.

Con los procedimientos descriptivos solo se describe al conjunto. Estos procedimientos no se aplican al trabajo con muestras.

Las conclusiones a las que se llega son aplicadas al propio conjunto de elementos que se estudió, en consecuencia, es válido para todo él. A los valores así determinados se les llama parámetros.

Un procedimiento estadístico no hace referencia ni a muestra ni población. Los conceptos de población y muestra están íntimamente ligados y tiene sentido determinarlos cuando se va a proceder a realizar lo que se conoce como inferencia estadística. La inferencia estadística realiza un estudio sobre una o varias muestras extraídas de una población o universo y las conclusiones a las que se arriban son aplicables a todos los elementos de dicha población.

Estas conclusiones se aplican a todos los elementos de la población, pero ello no quiere decir que todos (absolutamente todos) tienen que cumplir con las características determinadas.

Para ello se utiliza la teoría de probabilidades, en el trabajo estadístico de un estudio las pruebas se diseñan de modo que se puede determinar con qué grado de probabilidad se encontrarán las características determinadas en la muestra, entre los elementos que componen la población.

Los estadígrafos muestrales son los valores de la característica estudiada en la muestra y que se pueden considerar coinciden con los de la población con una determinada probabilidad de error.

Ejemplos.

1) Objetivo: Determinar el peso promedio al nacer de los niños, hijos de madres aparentemente sanas.

2) Objetivo: Determinar en el municipio Jaruco el peso promedio al nacer de los niños, hijos de madres aparentemente sanas.

En el primer objetivo para conducir con propiedad las acciones tendríamos que considerar a todas las madres del mundo y si se selecciona una muestra para que realmente sea representativa el esfuerzo sería titánico. En el segundo objetivo la población de madres se acota solo al municipio Jaruco.

Lo anterior puede servir para darnos cuenta de lo que significa población objetivo y de la relatividad de los conceptos de muestra y población.

El uso de muestras tiene el objetivo de extraer conclusiones que sean válidas para el universo del cuál se obtuvo dicha muestra.

Condiciones de una buena muestra

- Tamaño (cantidad de elementos de la población incluidos en la muestra)
- Calidad (forma en que fueron seleccionados los elementos que la integran)

Mientras mayor sea el tamaño de una muestra menor es el error de muestreo que se comete, aunque esto depende de muchos factores como recursos, tiempo disponible, etc.

Se considera como error de muestreo a las diferencias que existen entre los valores parámetros y los estadígrafos.

Muestra representativa es aquella que posee calidad y tamaño apropiado para hacer mínimos los errores de muestreo. Si la inferencia estadística realiza generalizaciones sobre el comportamiento de una población estudiando solo una parte limitada de ella (muestra) entonces si la muestra (o las muestras) no es representativa la inferencia carecerá de valor científico.

En virtud de que la selección de la muestra resulta de interés fundamental para que la inferencia sea válida debemos pasar a estudiar los métodos de muestreo.