

## Lectura 4. Diseños de estudios

En diferentes libros de texto y trabajos que abordan la aplicación y desarrollo de los métodos epidemiológicos se han propuesto diversos esquemas para agrupar y caracterizar a los distintos tipos de estudio, los cuales se han clasificado de acuerdo con: a) el tipo de asignación de la exposición o variable en estudio; b) el número de mediciones que se realiza en cada sujeto de estudio para verificar la ocurrencia del evento o cambios en la exposición; c) la temporalidad del inicio de la exposición o de la ocurrencia del evento; d) los criterios utilizados para la selección de la población a estudiar, y e) la unidad de análisis donde se mide el evento en estudio.

<i>Tipo de estudio</i>	<i>Asignación de la exposición</i>	<i>Número de observaciones por individuo</i>	<i>Criterios de selección de la población en estudio</i>	<i>Temporalidad</i>	<i>Unidad de análisis</i>
Ensayo aleatorizado	Aleatoria	Longitudinal	Ninguno	Prospectivo	Individuo
Pseudo-experimentales	Por conveniencia	Longitudinal	Ninguno	Prospectivo	Individuo
Cohorte	Fuera de control del investigador	Longitudinal	Exposición	Prospectivo o retrospectivo	Individuo
Casos y controles	Fuera de control del investigador	Longitudinal o transversal	Evento	Prospectivo o retrospectivo	Individuo
Estudio de encuesta	Fuera de control del investigador	Transversal	Ninguno	Retrospectivo	Individuo
Ecológico o de conglomerado	Fuera de control del investigador	Longitudinal o transversal	Ninguno	Retrospectivo	Grupo (o población)

En términos de causalidad la asignación de la exposición\* es el criterio más importante de clasificación y divide a los estudios epidemiológicos en tres tipos:

- experimentales, cuando el investigador controla la exposición y utiliza la aleatorización como método de asignación;
- pseudo-experimentales (o de intervención no aleatorizados), cuando el investigador controla la exposición, pero no utiliza procedimientos de aleatorización en la asignación, y
- no-experimentales u observacionales, cuando la exposición ocurre sin la participación del investigador y de acuerdo con variables que están fuera de control del investigador.

De acuerdo con el número de mediciones que se realiza en cada sujeto de estudio para medir la ocurrencia del evento‡ o cambios en la variable de exposición a lo largo del tiempo, los estudios se pueden dividir en:

- longitudinales, cuando se realizan al menos dos mediciones: la medición basal para determinar el estado inicial y una subsecuente para determinar la ocurrencia del evento, y
- transversales, cuando se realiza una sola determinación en los sujetos de estudio y se evalúan de manera concurrente la exposición y el evento de interés.

El criterio de temporalidad en la ocurrencia del evento se utiliza para distinguir entre los estudios retrospectivos y prospectivos. El punto de referencia para esta clasificación es la ocurrencia del evento de interés (la variable respuesta). Si al inicio del estudio, el evento investigado ya ocurrió y el investigador planea reconstruir su ocurrencia en el pasado utilizando registros o entrevistando a los mismos sujetos de estudio, se considera que el estudio es retrospectivo. Si la ocurrencia del evento se registra durante el estudio, es decir, si los sujetos de estudio están libres del evento de interés al iniciar su participación en el estudio, el diseño se considera de tipo prospectivo.

En general, podríamos afirmar que los estudios prospectivos tienen mayor puntaje en la escala de causalidad. dado que en este tipo de estudios se pueden diseñar instrumentos para la medición y

registro del evento que aseguren la calidad de las mediciones. En cambio, en los estudios retrospectivos la calidad de medición y registro del evento dependen con frecuencia de instrumentos que no fueron diseñados de manera expresa para observar el evento en cuestión ni para responder a los objetivos de la investigación. Los estudios que incluyen eventos que ocurrieron antes de iniciar la investigación y eventos evaluados de manera prospectiva son referidos en algunos textos como mixtos o ambispectivos.