

Artículo Especial: Guía de lectura crítica de estudios observacionales en epidemiología (segunda parte)

Critical appraisal guide of observational studies in epidemiology (second part)

Agustín Ciapponi*

Resumen

En esta segunda entrega de EVIDENCIA se describen la estructura general de los estudios caso-control, de cohortes y "ecológicos" o de correlación, su diseño, sus ventajas y desventajas, ilustrándolos con ejemplos. Al final del artículo se adjunta una lista de cotejo para la lectura crítica de los dos primeros diseños.

Abstract

This second issue of Evidencia describes the general structure of case-control studies, cohort studies and "ecological" or correlation studies, its designs, its advantages and disadvantages, illustrating them with examples. At the end of the article a checklist for critical appraisal is provided for the first two designs.

Ciapponi A. Guía de lectura crítica de estudios observacionales en epidemiología (segunda parte). Evid. actual. práct. ambul; 14(1): 7-9. Ene-Mar 2011.

El estudio de casos y controles

En un estudio caso-control, personas con enfermedad (casos) son comparadas con personas que no la tienen (controles) (ver Figura 1). Su objetivo es valorar la frecuencia de características encontradas en ambos grupos en un intento establecer la fuerza de la asociación (odds ratio*) entre esas características (exposición) y la enfermedad, aunque no se disponga de seguimiento temporal. Por ejemplo, los fumadores tienen diez veces más chances de padecer cáncer de pulmón que los no fumadores.

Los estudios caso-control son relativamente rápidos y económicos. Pueden ser realizados muchas veces en diferentes poblaciones. Son particularmente útiles para el estudio de enfermedades infrecuentes porque el investigador primero reúne los casos, pudiendo concentrarse en este grupo. Las debilidades de los estudios de casos y controles son su falta de representatividad y la ausencia de relaciones de temporalidad. Por otro lado, en los casos las exposiciones pueden ser más buscadas que en los controles, lo que puede sobrestimar ciertas asociaciones. La lista de cotejo de lectura crítica de series de caso se presenta en la tabla 1.

Tabla 1: guía de lectura crítica de estudios de casos y controles, adaptada de la del Grupo Escocés Intercolegiado de guías (SIGN)¹

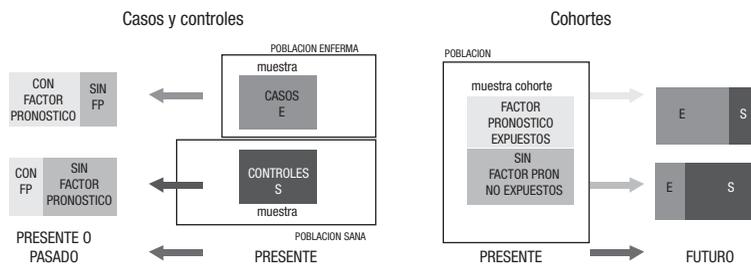
	¿En qué medida se cumple este criterio?:	Comentarios			
		A	B	C	D
Validez de la pregunta	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?				
Selección de los sujetos	¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?				
	¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos que para los controles?				
	¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?				
	¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre los participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?				
	¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?				
	¿Está claramente establecido que los controles no son casos?				
Evaluación	¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?				
	¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?				
Factores de confusión	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? (valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes).				
Análisis estadístico	¿Se presentan los intervalos de confianza?				
Valoración general del estudio	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de la presencia de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto?				
	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe al factor de exposición evaluado en el estudio?				
	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?				
Descripción del estudio	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?				
	¿Cuáles son las características de la población estudiada?				
	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?				
	¿Cuáles fueron las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizaron comparaciones entre distintos niveles de exposición.				
	¿Cuál fue la duración del seguimiento?				
	¿Qué medidas de resultado se utilizaron?				
	¿Cuál fue la magnitud del efecto estudiado? (los resultados se deben de expresar en forma de OR. Si se emplean otras medidas, anótelas e incluya los ajustes realizados por los factores de confusión.				
	¿Cómo se financió el estudio?				
	¿El estudio resulta útil para responder a su pregunta? Resuma la principal conclusión del estudio e indique como contribuye a la resolución de su pregunta.				

A: adecuadamente. B: parcialmente. C: inadecuadamente. D: No se. OR: odds ratio. Fuente: adaptada por el autor de esta revisión de: Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Methodology Checklist 4: Case-control Studies Edinburgh: SIGN; 2001. Publication N.o 50. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

* Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria. Hospital Italiano de Buenos Aires. Coordinador del Centro Cochrane Argentino IECS - Red Cochrane Iberoamericana www.iecs.org.ar/cochrane



Figura 1: esquema que ilustra el diseño de los estudios de casos y controles y el de los de cohortes.



E: enfermedad. S: salud. FP: factor pronóstico.

El estudio de cohorte

El estudio de cohortes es el más complicado y dificultoso de los estudios observacionales. Aquí, una población es reclutada y medida en el punto de partida para asegurarnos que nadie tenga el evento que queremos estudiar. Un grupo estará expuesto a una determinada condición mientras que el otro no lo está (ver Figura 1).

Las características de salud pueden ser revaluadas y medidas muchas veces durante el tiempo en búsqueda de la asociación entre la exposición y el evento de interés (en general una enfermedad). La relación temporal es clara, lo que incrementa la fuerza de las observaciones.

Los estudios de cohorte admiten la determinación directa del riesgo relativo y permiten el cálculo del intervalo entre la exposición o el factor de riesgo y la enfermedad. Dependiendo de las características de la población de la cohorte, los hallazgos pueden ser generalizados a otros grupos.

La desventaja de los estudios de cohorte es la necesidad de largos períodos de seguimiento para que se acumulen suficientes eventos o desenlaces de la enfermedad. Son costosos, constituyendo las pérdidas en el seguimiento un serio problema. De la misma manera que estudios de corte transversal, los estudios de cohorte son en general una mala elección para las enfermedades infrecuentes. Ver tabla 2.

Estudios ecológicos o de correlación

Los estudios ecológicos obtienen datos de diferentes fuentes intentando descubrir asociaciones³. Los estudios ecológicos en epidemiología se distinguen de otros diseños en su unidad de observación, pues se caracterizan por estudiar grupos, más que individuos separadamente. Frecuentemente se les denomina estudios exploratorios o generadores de hipótesis, dejando a los diseños experimentales y algunos diseños observacionales la característica de ser estudios etiológicos o probadores de hipótesis¹.

Comúnmente las unidades de observación son diferentes áreas geográficas o diferentes períodos de tiempo en una misma área, a partir de las cuales se comparan las tasas de enfermedad y algunas otras características del grupo. Por ejemplo, las ventas de cigarrillo, calculadas en base a los impuestos a los cigarrillos, pueden ser comparadas con tasas de cáncer al pulmón. Las ventas de bebidas alcohólicas

pueden ser comparadas con los arrestos por manejar en estado de ebriedad. Este enfoque aplica la inferencia de que estos factores están asociados, dependiendo del otro.

Los estudios ecológicos son una forma básica de investigación observacional. Tienen la ventaja de ser económicos, rápidos y simples. Generalmente los datos han sido recogidos por otros y están disponibles a través de fuentes públicas y en muchos casos en forma electrónica.

Tales estudios también tienen defectos. Por ejemplo, la información de exposición de la población no puede aplicarse a personas individuales con la enfermedad. Volviendo al ejemplo, no todos los cigarrillos sometidos a impuestos fueron fumados por víctimas de cáncer al pulmón. Por tanto son cálculos aproximados de la exposición y los resultados. Los datos obtenidos de fuentes públicas podrían ser muy malos y poco fiables.

El peligro más grande del estudio ecológico es resumido por la "Falacia ecológica", que puede aparecer al inferir conclusiones a escala individual (es decir, sobre las relaciones entre variables individuales) a partir de datos grupales. Supongamos que un investigador observa que comparando países el mayor ingreso per cápita se asocia con una mayor mortalidad por lesiones en accidentes de tránsito. Si de ello infiere que a escala individual el ingreso individual más alto se asocia con un aumento de la mortalidad por tráfico, puede estar incurriendo en la falacia ecológica, porque dentro de cada país, en las personas de ingreso elevado la mortalidad por tráfico puede ser siempre menor que en las de ingreso bajo.

Los estudios ecológicos son buenos para generar hipótesis y hacer conexiones que no son inicialmente obvias, pero que deberán corroborarse luego con diseños de estudios apropiados.

Conclusiones

La investigación clínica empezó con estudios observacionales conducidos por clínicos sagaces. Hoy en día la investigación clínica observacional es más complicada y sofisticada, pero sigue siendo una herramienta básica en el conocimiento de la salud de las poblaciones, inabordable por otro tipo de investigación.

La lectura crítica de los mismos permitirá discriminar eficientemente la fortaleza y debilidades de los mismos.

Tabla 2: guía de lectura crítica de estudios de cohortes adaptada de las Guías del Grupo Escocés Intercolegiado de Guías (SIGN)²

	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: adecuadamente- B: parcialmente - C: inadecuadamente - D: No se	Comentarios			
		A	B	C	D
Validez interna	¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención Comparación y Resultados (outcomes)				
Selección de los sujetos	¿Son las poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga? Ej, ¿existen sujetos expuestos y no expuestos, o sujetos con distintos grados de exposición, o con distintos niveles de marcadores pronósticos o con diferentes factores pronósticos?				
	¿Se indica cuántos de los pacientes a los que se propuso participar lo hicieron (en cada una de las ramas)?				
	¿Es probable que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio? ¿Se tuvo en cuenta en el análisis?				
	¿Qué porcentaje de individuos de las cohortes reclutadas en cada rama abandonan el estudio antes de finalizar?				
	¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron durante el seguimiento, en función de la exposición al factor a estudio?				
Evaluación	¿Los resultados finales están claramente definidos?				
	¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de la exposición?				
	Si el enmascaramiento no fue posible, ¿hay pruebas directas o indirectas de cómo puede haber influido el conocimiento de la exposición sobre la evaluación del resultado?				
	¿Es fiable la medida utilizada para valorar la exposición?				
	¿Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación es válido y fiable?				
	¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico?				
Factores de confusión	¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes ¿Se ha realizado un modelo de análisis multivariante?				
Análisis estadístico	¿Se presentan los intervalos de confianza?				
Evaluación general del estudio	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de factores de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, +, 0, -				
	Teniendo en cuenta consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada, y el poder estadístico del estudio, ¿está seguro de que el efecto observado se debe a la intervención a estudio?				
	¿Son los resultados del estudio directamente aplicables a la población diana de la guía?				
Descripción del estudio	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? Indica el número de cada grupo por separado				
	¿Cuáles son las características de la población estudiada?				
	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?				
	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre presencia o ausencia de exposición o factor pronósticos o entre distintos niveles de exposición.				
	¿Cuál es la duración del seguimiento?				
	¿Qué medidas de resultado se utilizan? Enumera todos los resultados que son utilizados para evaluar el impacto de los factores de pronóstico o de exposición.				
	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Describe en qué términos se valoran los resultados (ej: absolutos o riesgo relativo).				
	¿Incluye la significación estadística y los intervalos de confianza? Nota: ¿incluye los ajustes realizados por factores de confusión, diferencias en la prevalencia, etc.?				
	¿Cómo se financia el estudio? .				
	¿Cuáles son las características del entorno en que se llevó a cabo el estudio? ej. rural, urbano, pacientes hospitalizados o ambulatorios, atención primaria, comunidad.				
	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica cómo contribuye a la resolución de tu pregunta.				

Referencias

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Methodology Checklist 4: Case-control Studies Edinburgh: SIGN; 2001. Publication N.o 50. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Methodology Checklist 3: Cohort Studies. Edinburgh: SIGN; 2001. Publication N.o 50. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>
3. Borja-Aburto VH. Estudios ecológicos. Salud Pública de México 2000;42:533-8.



Artículo Especial