

# **Diseños de investigación en estudios observacionales**

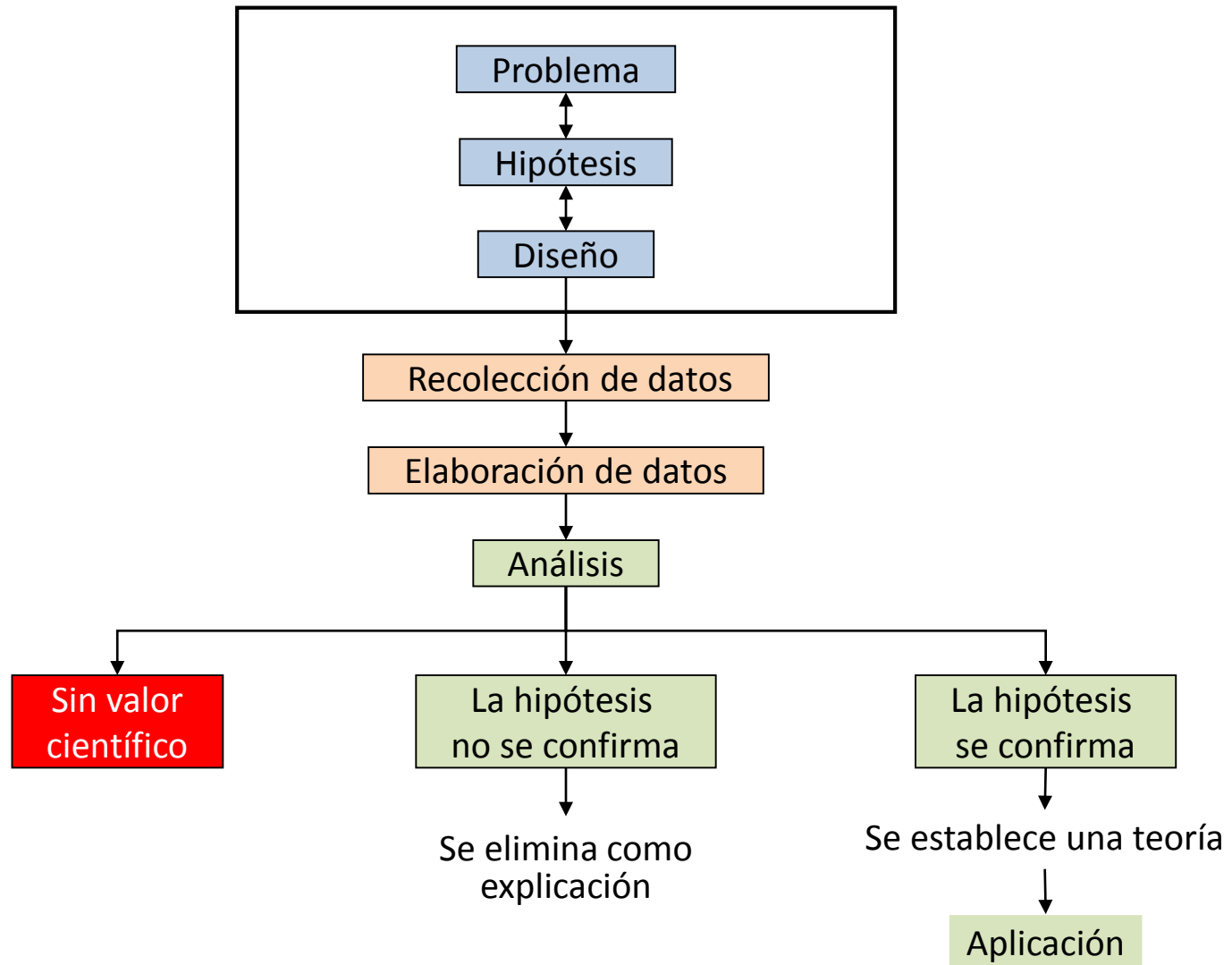
**César Gutiérrez Villafuerte**

**Departamento Académico de Medicina Preventiva y Salud Pública**

**Facultad de Medicina – UNMSM**

**[cgutierrezv@unmsm.edu.pe](mailto:cgutierrezv@unmsm.edu.pe)**

# El proceso de la investigación científica



# Diseño de Investigación

Es el plan que el investigador se traza con el objeto de recoger los hechos pertinentes para verificar la(s) hipótesis formulada(s).

# Diseño de Investigación

**Ideal del diseño:** Estudiar el fenómeno de la manera más pura posible.

**Significado teórico:** Incrementar la validez del estudio.

**Significado práctico:** Evitar o reducir el error sistemático en las observaciones.

# Elementos del diseño de investigación

## Estrategia de estudio

Observacional

Experimental

## Nivel de control

Controlado

No controlado

## Unidad de análisis

Individuo

Población

## Relación temporal

Transversal

Longitudinal



# *STROBE Statement*

Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology

---

- STROBE checklist for **cohort, case-control, and cross-sectional studies**  
download [PDF](#) / [Word](#)
- STROBE checklist for **cohort, case-control, and cross-sectional studies**  
PLOS Medicine requirements  
download [PDF](#) / [Word](#)
- Checklist for **cohort studies**  
download [PDF](#) / [Word](#)
- Checklist for **case-control studies**  
download [PDF](#) / [Word](#)
- Checklist for **cross-sectional studies**  
download [PDF](#) / [Word](#)

# Estudios transversales

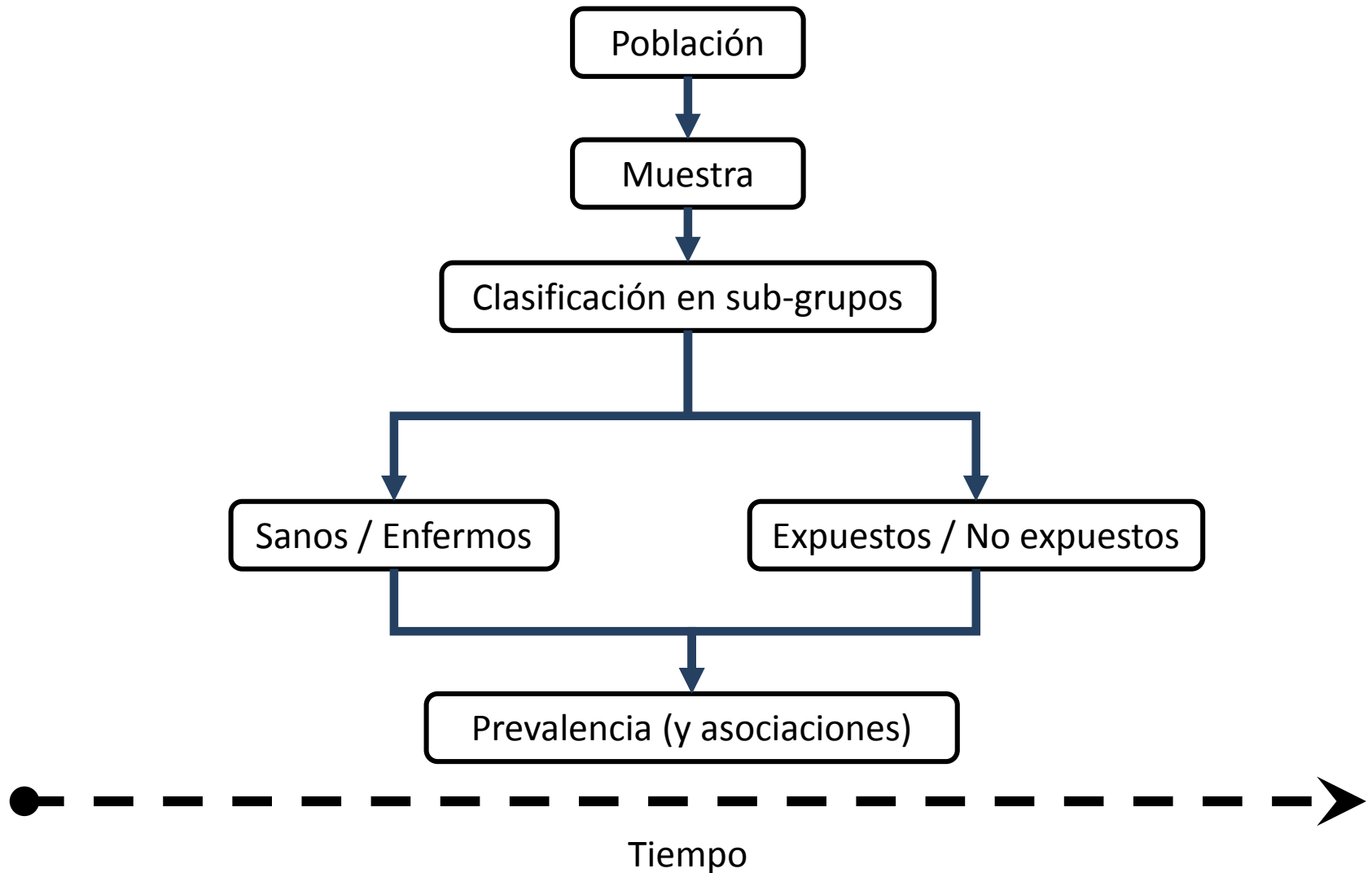
Cada participante es evaluado una sola vez, determinando la presencia o no de un daño a la salud (por lo que también se conocen como **estudios de prevalencia**).

También se puede determinar la presencia o no de algunos factores que podrían estar relacionadas con la enfermedad.

No se puede establecer una relación de temporalidad.

Estos diseños no implican necesariamente que todos los participantes son estudiados en un mismo momento.

# Estudios transversales





# Unemployment at municipality level is associated with an increased risk of small for gestational age births – a multilevel analysis of all singleton births during 2005–2010 in Finland

Sari Räisänen<sup>1,2\*</sup>, Michael R Kramer<sup>1</sup>, Mika Gissler<sup>3,4</sup>, Juho Saari<sup>5</sup> and Seppo Heinonen<sup>2,6</sup>

## Abstract

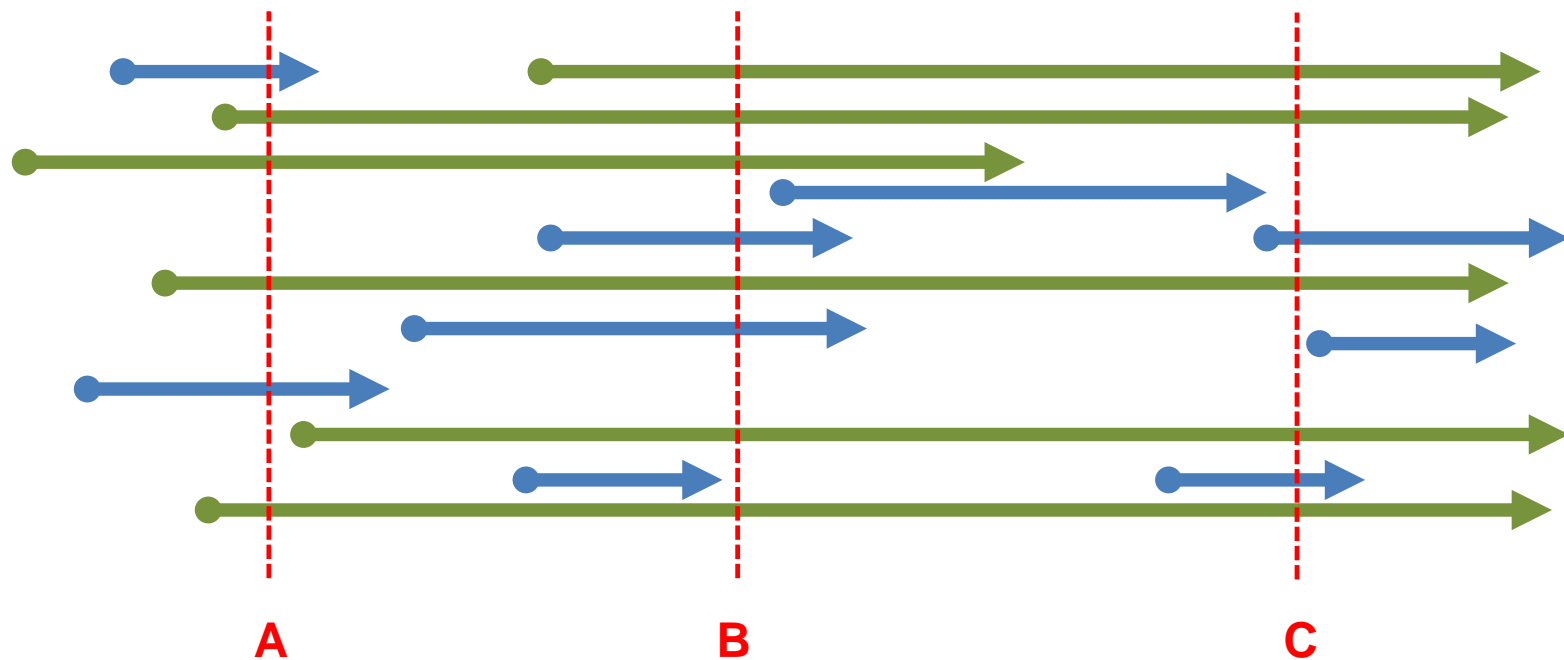
**Introduction:** Neighbourhood level deprivation has been shown to influence adverse perinatal outcomes independent of individual level socioeconomic status (SES) in countries with high income inequality, such as the United States. The present study evaluates whether municipality level deprivation defined based on education (proportion of inhabitants with university level education), income (mean income per capita) and unemployment were associated with the prevalence of preterm birth (<37 weeks) and small for gestational age (SGA, birth weight <2 standard deviations) after adjustment for individual level socio-demographics (age, parity, prior preterm births, smoking during pregnancy and SES defined based on maternal occupation at birth) in Finland.

**Methods:** The study design was cross-sectional. The data gathered from the Medical Birth Register included all singleton births (n = 345,952) in 2005–2010. We fitted Generalized Estimating Equations (GEE) models to account for correlation of preterm birth and SGA clustering within municipality.

# Length-biased sample

Puede producirse una sobre-representación de los casos de mayor duración y una sub-representación de los casos de menor duración.

# Length-biased sample



Situación	Corta duración	Larga duración
Total de casos incidentes	9	6
Casos prevalentes momento A	2	4
Casos prevalentes momento B	2	6
Casos prevalentes momento C	2	5

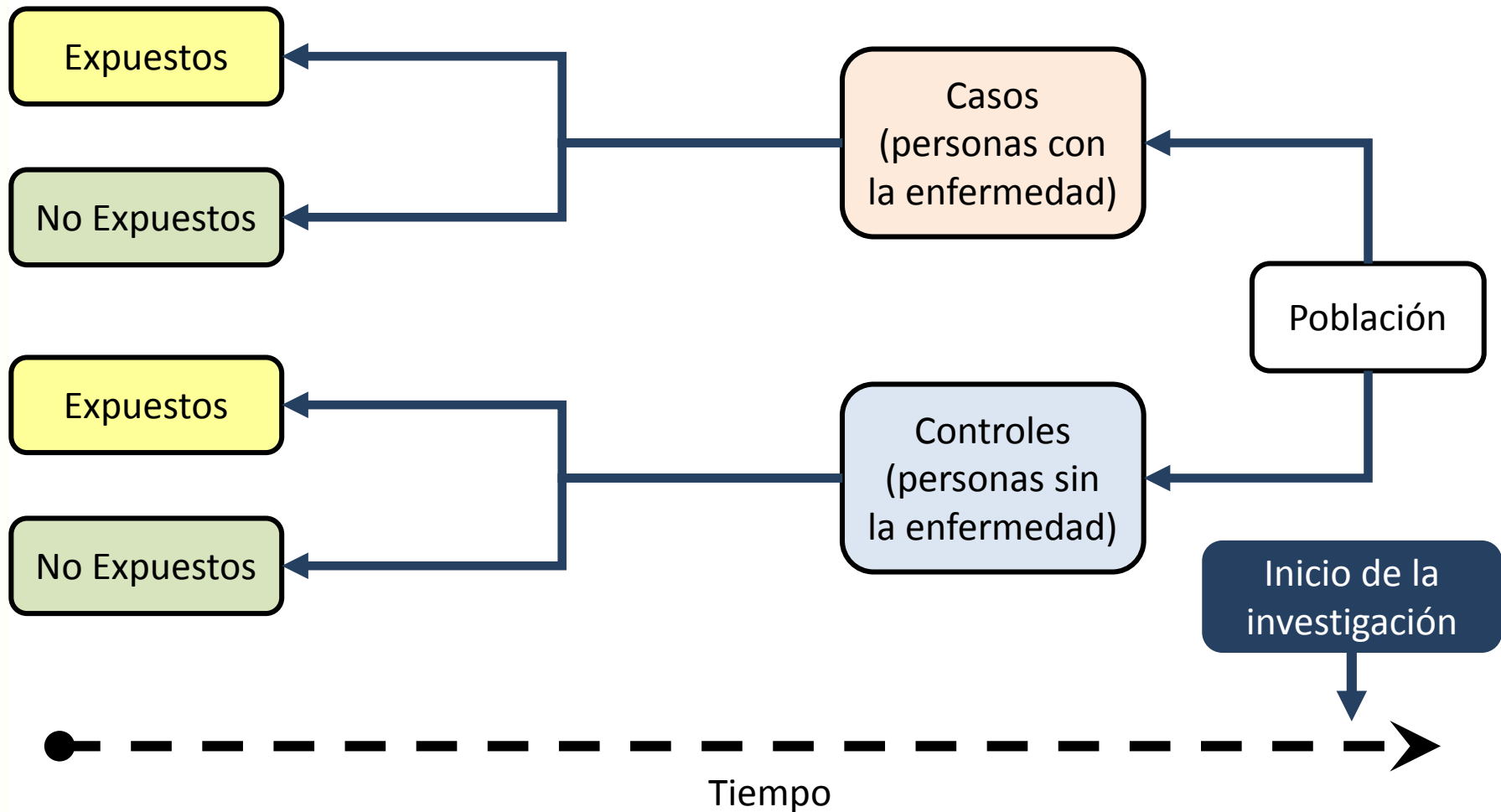
# Length-biased sample

Si alguna exposición está asociada a un mayor o menor tiempo de enfermedad (mas no con el riesgo de enfermar), podría encontrarse asociaciones por este diferencial en el tiempo de enfermedad.

# Estudios casos y controles

En este tipo de estudios se busca establecer una asociación entre un efecto y una o varias exposiciones, seleccionando un grupo de sujetos que presentan la enfermedad y otro llamado grupo control, formado por sujetos que no padecen del efecto.

# Estudios casos y controles

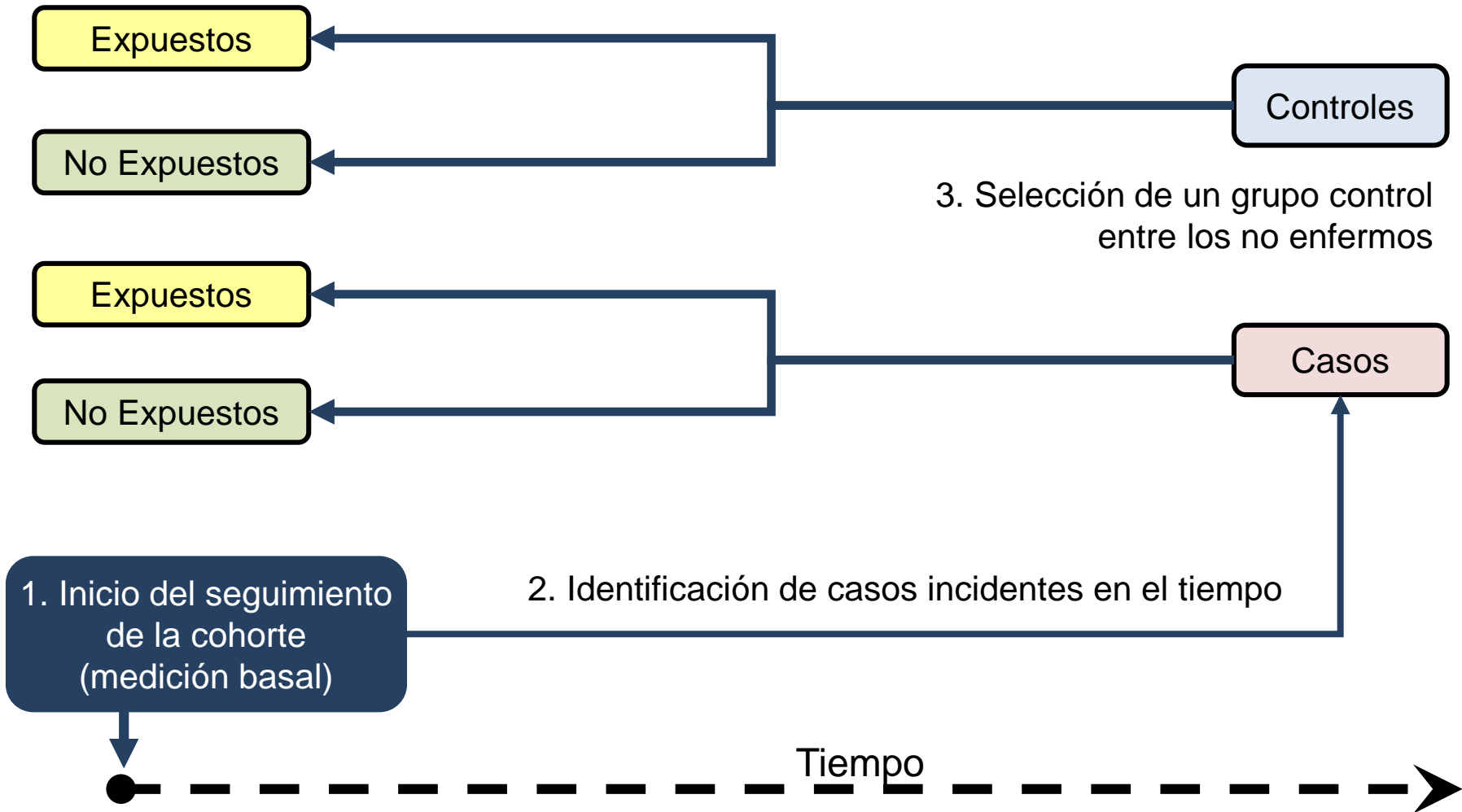


# Estudios casos y controles

Retrospectivos?

# Estudios casos y controles anidados

4. Análisis del antecedente de exposición





## Serum 25-Hydroxyvitamin D Concentrations and Risk for Hip Fractures

Jane A. Cauley, DrPH; Andrea Z. LaCroix, PhD; LieLing Wu, MS; Mara Horwitz, MD; Michelle E. Danielson, PhD; Doug C. Bauer, MD; Jennifer S. Lee, MD; Rebecca D. Jackson, MD; John A. Robbins, MD; Chunyuan Wu, MS; Frank Z. Stanczyk, PhD; Meryl S. LeBoff, MD; Jean Wactawski-Wende, PhD; Gloria Sarto, MD; Judith Ockene, PhD; and Steven R. Cummings, MD

We conducted a nested case–control study within the WHI-OS (Women’s Health Initiative Observational Study) among 400 case-patients with adjudicated incident hip fracture and 400 control participants. We tested whether low serum 25(OH) vitamin D concentrations are associated with a higher risk for hip fractures in community-dwelling women and whether this relationship may be mediated by poor physical functioning, frailty, falls, sex-steroid hormones, renal function, or bone turnover.

## **Nested Case-Control Study Design**

The present study is a case-control study nested within the prospective design of the WHI-OS. (...) From among 38,793 eligible women, a total of 404 women suffered a hip fracture. We randomly selected 400 of these women to comprise the incident hip fracture case group. One control per case was selected (...).

## **Baseline Clinical Variables**

All covariates were ascertained at baseline (...)

## **Laboratory Procedures**

A 12 hour fasting sample was obtained *at the baseline visit*, processed and stored at  $-80^{\circ}\text{C}$  according to strict quality control procedures. Laboratory personnel were blinded to case-control status. (...) For 25(OH) vitamin D, a radioimmunoassay was used with DiaSorin reagents (Stillwater, MN). The sensitivity of the assay was 3.75 nM. The inter-assay coefficient of variation were 11.7%, 10.5%, 8.6% and 12.5% at 14.0, 56.8, 82.5 and 122.5 nM, respectively.

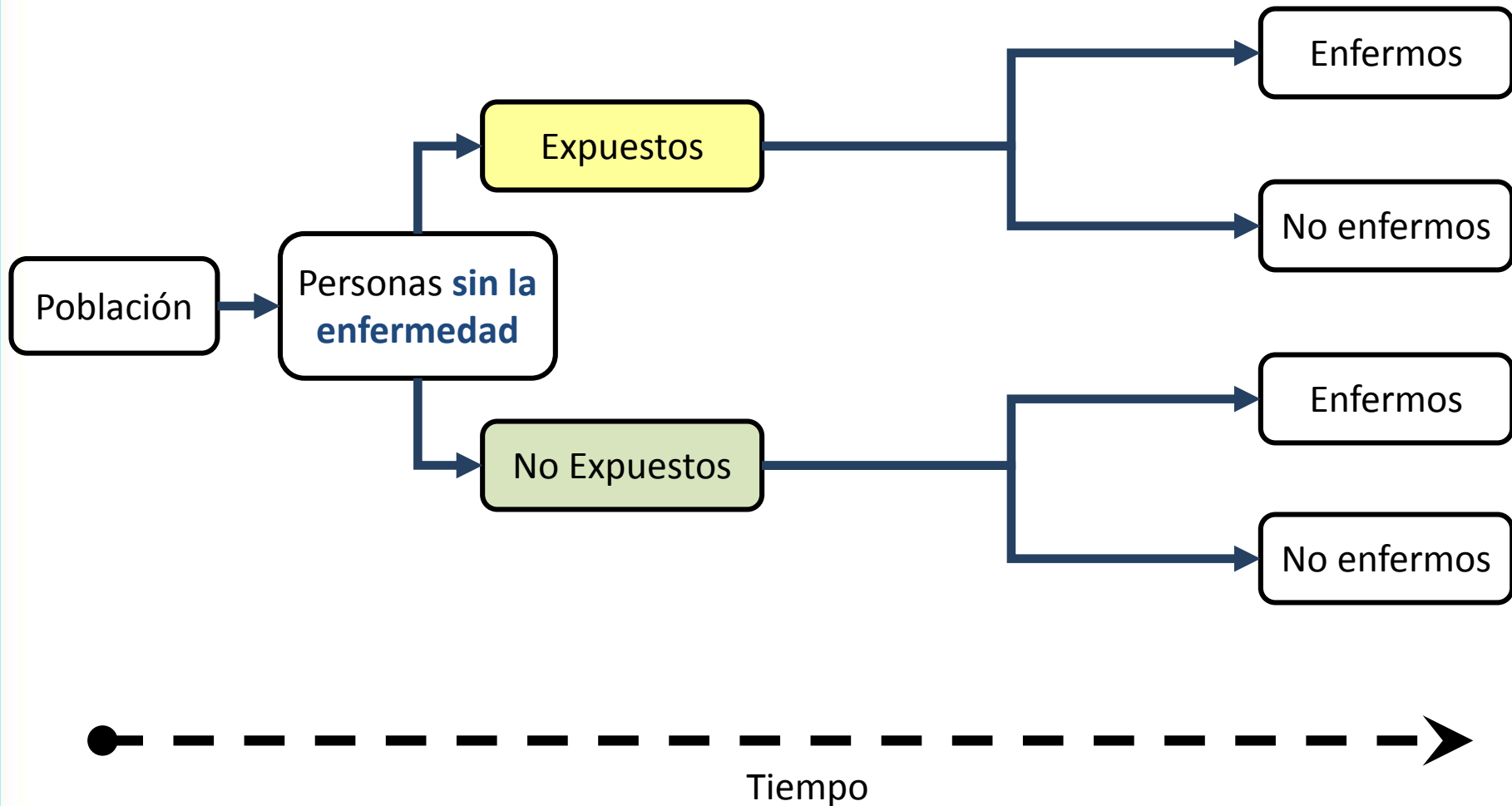
*Table 2. Odds Ratios of Risk for Hip Fracture\**

25-Hydroxyvitamin D Level	Unadjusted Odds Ratio (95% CI)
Per 2.5-nmol/L decrease‡	1.03 (1.01–1.05)
Per 25-nmol/L decrease	1.30 (1.07–1.58)
Quartile (according to control group)	
First (9.2–47.5 nmol/L)	1.73 (1.13–2.66)
Second (47.6–60.1 nmol/L)	1.08 (0.72–1.63)
Third (60.2–70.6 nmol/L)	0.78 (0.50–1.20)
Fourth (70.7–121.5 nmol/L)	1.00 (reference)

# Estudios de cohortes

Investigación observacional en la cual la selección de los sujetos y la formación de los grupos es por la exposición a ciertos factores, para establecer luego un seguimiento y evaluar en el tiempo si hay diferencia entre el grupo denominado expuesto y el no expuesto en el desarrollo de cierta enfermedad.

# Estudios de cohortes





# Diseños de investigación (1)

- Estudios experimentales
  - Aleatorios: ensayos clínicos
  - No aleatorios: ensayos en comunidad
- Estudios observacionales
  - Muestreo en relación a la exposición:
    - Estudios prospectivos
  - Muestreo en relación a la enfermedad:
    - Estudios transversales
    - Estudios retrospectivos

*Lilienfeld A, Lilienfeld D.  
Fundamentos de Epidemiología.  
1987 [1976].*

# Diseños de investigación (2)

- Estudios observacionales
  - Estudios descriptivos
  - Estudios analíticos
    - Ecológicos
    - Transversales
    - Casos y controles
    - Cohorte
- Estudios experimentales
  - Ensayos aleatorizados controlados
  - Ensayos de campo
  - Ensayos comunitarios

*Beaglehole R, Bonita R, Kjellström  
T. Epidemiología básica. 1994.*



# Diseños de investigación (3)

- Estudios Experimentales
  - Ensayos clínicos
  - Ensayos de campo
  - Intervenciones en comunidad y ensayos aleatorizados por conglomerados
- Estudios No Experimentales
  - Estudios de cohortes
  - Estudios casos y controles
  - Estudios transversales
  - Estudios de mortalidad proporcional
  - Estudios ecológicos

*Rothman K, Greenland S. Modern Epidemiology. 2nd Ed. 1998.*

# Diseños de investigación (4)

- Estudios experimentales
  - Ensayos clínicos
    - Ensayo terapéutico, Ensayo preventivo, Ensayo de intervención
  - Ensayos comunitarios
  - Experimento de campo
  - Experimento epidémico
- Estudios observacionales
  - Estudios descriptivos
    - Estudio de reporte de caso, Estudio de serie de casos, Estudio ecológico, Estudio de corte transversal
  - Estudios analíticos
    - Estudio caso-control, Estudio de cohortes

# Diseños de investigación (5)

- Estudios descriptivos
  - Reporte de casos
  - Serie de casos
  - Estudios descriptivos basados en tasas
- Estudios analíticos
  - Randomizados
  - No randomizados
    - Cuasi-experimentos
    - Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos)
    - Estudios casos y controles
    - Estudios transversales
    - Estudios longitudinales
    - Otros

*Koepsell T, Weiss N. Epidemiologic Methods. 2003.*

# Diseños de investigación (6a)

- Estudios descriptivos transversales
  - Estudios de prevalencia
  - Series de casos transversales
  - Evaluación de pruebas diagnósticas
  - Estudios de concordancia
  - Estudios de asociación cruzada
  - Otros estudios transversales descriptivos
- Estudios descriptivos longitudinales
  - Estudios de incidencia
  - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada
  - Descripción de la historia natural

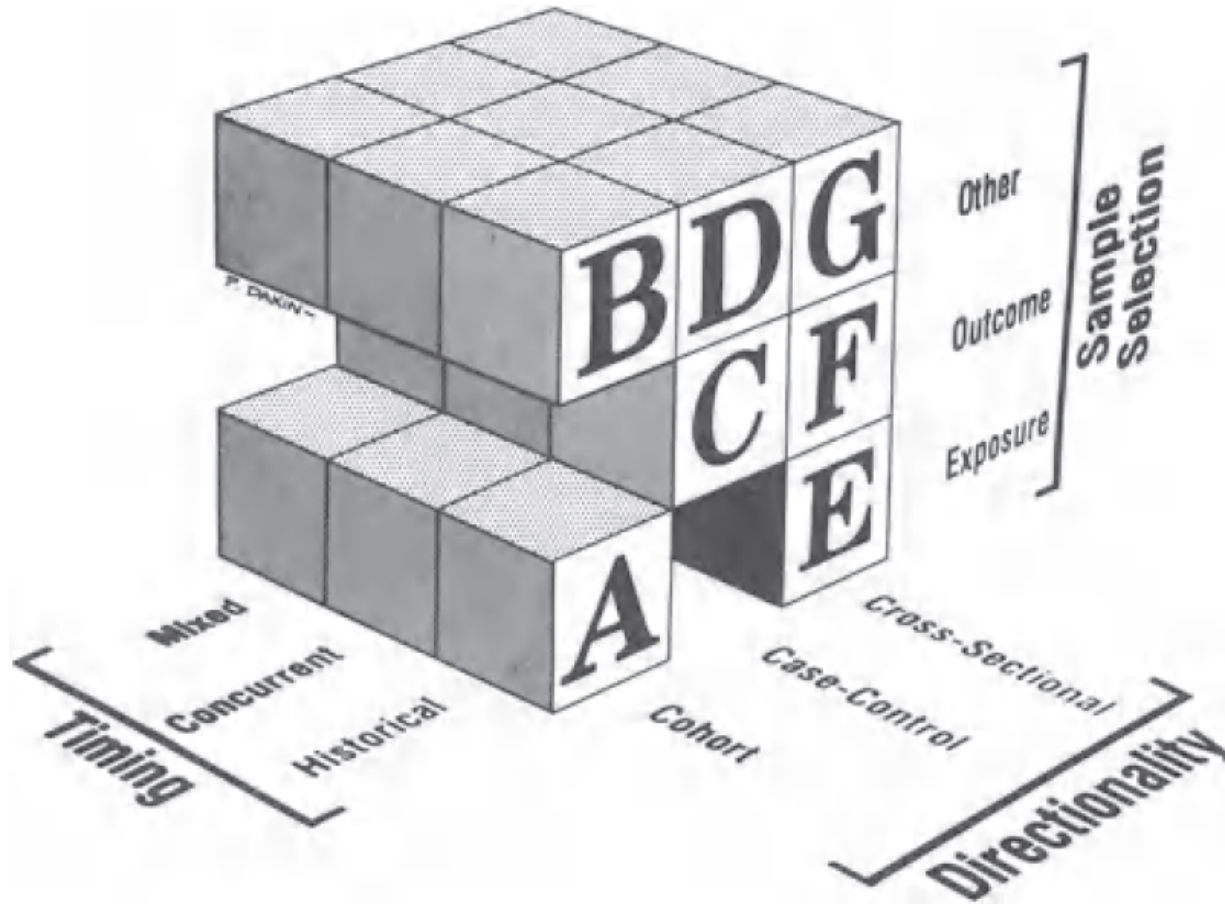
*Argimon J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ra Ed. 2004.*

# Diseños de investigación (6b)

- Estudios analíticos observacionales
  - Dirección causa-efecto: estudios de cohortes:
    - Prospectivos, Retrospectivos, Ambispectivos
  - Dirección efecto-causa: estudios de casos y controles
  - Estudios híbridos
- Estudios analíticos experimentales
  - Ensayos controlados:
    - Ensayos clínicos en paralelo, Ensayos clínicos cruzados, Ensayos comunitarios
  - Ensayos no controlados
    - Ensayos sin grupo control, Ensayos con control externo

*Argimon J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ra Ed. 2004.*

# Diseños de investigación (7)



*Kramer MS. Clinical Epidemiology and Biostatistics. 1988.*

Calidad del estudio

Validez

Precisión  
(error aleatorio)

Interna  
(error sistemático)

Externa

Error de  
selección

Efecto  
confusor

Error de  
información



Diseño

*Dr. Jorge Alarcón V.*

¿Preguntas?  
Muchas gracias por su atención

**César Gutiérrez Villafuerte**

Departamento Académico de Medicina Preventiva y Salud Pública

Facultad de Medicina – UNMSM

[cgutierrezv@unmsm.edu.pe](mailto:cgutierrezv@unmsm.edu.pe)