

Tema 11 : Planificación de estudios estadísticos. Clases de estudios.

Los descubrimientos o avances científicos pueden ser fruto de

- 1) la casualidad, muy a menudo unida a una intuición genial. Por ejemplo, el descubrimiento de los Rx, la penicilina, el yodo, la ley de la gravedad....
- 2) la búsqueda de soluciones a problemas, como la necesidad de nuevos medicamentos o nuevos combustibles.
- 3) la curiosidad teórica, con Einstein como uno de los mejores ejemplos.

El primer camino es excepcional, no porque no se den ocasiones, sino porque la mayoría de las personas no reconocen la trascendencia de la observación. La suerte sólo favorece a los preparados (Pasteur). Los otros dos caminos son los habituales y requieren un estudio planificado.

Etapas fundamentales de un estudio

En un estudio planificado se pueden distinguir 5 etapas fundamentales: 1 planteamiento, 2 información, 3 formulación de la hipótesis, 4 realización u obtención de datos y 5 análisis de resultados y conclusiones.

Esta distinción se hace a efectos teóricos y didácticos, pues en la práctica al comienzo del trabajo se imbrican las tres primeras etapas y sólo al cabo de un tiempo quedan claramente definidas, cosa que inexcusablemente debe de ocurrir antes de iniciar el paso 4º, la realización. Veamos estas etapas con más detalle:

- 1) **PLANTEAMIENTO** : qué se va a estudiar, por qué, para qué, cómo, etc

El “cómo” incluye

- a) el diseño de la investigación: lo que habitualmente se conoce en los trabajos científicos como material y métodos, p.e. el nº de individuos a estudiar, las características que deben reunir, el procedimiento de elección, tratamiento aplicado, variables a medir, etc
- b) las necesidades de material, personal y dinero.

Como ya se ha dicho el planteamiento inicial es provisional, pudiendo ser modificado en función de los pasos 2 y 3.

- 2) **INFORMACION** : es preciso saber lo máximo posible sobre el tema de la investigación, consultando libros y revistas especializadas. Es lo que se llama “revisión bibliográfica” o “revisión de la literatura”.

Este material debe ser valorado críticamente. Ante cada trabajo concreto hay que hacerse una serie de preguntas. ¿quien lo ha escrito? , ¿donde? , ¿cuando? , ¿el material y el método utilizados son correctos? , ¿están justificadas las conclusiones? , etc... El motivo de esta valoración crítica es que es muy, muy difícil hacer bien un trabajo científico, por lo que la inmensa mayoría tienen errores y deficiencias más o menos trascendentes.

Tras este examen habrá cosas claras y generalmente aceptadas, mientras que otras serán inciertas, dudosas o controvertidas. Se tomará buena nota de los fallos observados en otros investigadores para no incurrir en ellos.

- 3) **HIPOTESIS** : es la explicación provisional de unos hechos. Al concluir la investigación se verá si es o no cierta (“verificación” de la hipótesis). Los estudios puramente descriptivos no tienen hipótesis, aunque pueden servir de base para formular hipótesis.

- 4) **REALIZACION U OBTENCION DE DATOS (RECOGIDA DE LA INFORMACION)**
Para ello se va cumpliendo exactamente lo previsto en el punto “Material y métodos” del paso nº 1. Una vez recogidos todos los datos se clasifican y ordenan siguiendo las normas de la Estadística Descriptiva. Es importante buscar posibles errores de ejecución y desechar todo lo que no se ajuste exactamente al método previsto.

- 5) **ANALISIS DE LOS RESULTADOS Y CONCLUSIONES**

Se aplica el método de análisis estadístico que corresponda al tipo de datos y al objetivo de la investigación. Así se verifica la hipótesis de trabajo, es decir se confirma o se desecha. Las

hipótesis no confirmadas también tiene su valor. Así, puede concluirse que un nuevo medicamento no es más eficaz que los que había, que una nueva técnica no mejora la actual, etc. Todo ello permitirá sacar **CONCLUSIONES**. Hay que distinguir entre las conclusiones estadísticas, que como se verá en su momento llevan anejo un juicio de significación y si es posible un juicio de causalidad, y las conclusiones del estudio que se basan en las anteriores. Es conveniente recordar que las conclusiones estadísticas lo son a nivel de grupo, no a nivel individual. Son válidas para la inmensa mayoría de los individuos, no para todos. “La estadística no es una ciencia exacta”.

Un error frecuente es sacar conclusiones basadas en la información previa, no en el estudio

Clases de estudios estadísticos

Se pueden clasificar desde distintos puntos de vista:

■ en función del nº de variables:

- ❖ E. de **INFORMACION**: estudio de una variable
 - **DESCRIPTIVOS**: tabulación, representación gráfica, índices estadísticos...
 - de **ESTIMACION**: estimar parámetros de una población a partir de una muestra
 - de **CONFORMIDAD**: valorar si una muestra puede proceder de una población determinada
- ❖ E. de **INVESTIGACION O COMPARATIVOS**: diferencias o relaciones entre dos o más variables
 - **EXPERIMENTALES**
 - Clásicos: 1 variable controlada y el resto aleatorias
 - Factoriales: 2 ó más variables controladas y el resto aleatorias
 - de **OBSERVACION**: todas las variables son aleatorias.

Sólo los estudios experimentales permiten una interpretación causal

■ en función del momento en que se generan los datos:

- ❖ Estudios **RETROSPECTIVOS** o históricos. Los datos ya se han generado cuando se planifica, por lo que los métodos previstos en “material y métodos” pueden no haber sido observados exactamente. p.e. se revisan las historias clínicas de 1000 pacientes que tomaron el medicamento M para ver los efectos secundarios que presentaron.
A este grupo pertenecen los estudios caso-control: un grupo de individuos afectados se compara con otro u otros no afectados para investigar el nivel de exposición a determinados factores que podrían ser causales o protectores. Cada caso se empareja con uno o más controles, que por lo demás deben ser lo más parecidos posible a los casos (sexo, edad, etc). Es la herramienta de trabajo clásica de los estudios epidemiológicos, p.e., en el caso de una intoxicación alimenticia en una boda. Su parámetro típico es la razón de probabilidad u **ODDS RATIO (OR)**, que veremos en otro tema.
- ❖ Estudios **PROSPECTIVOS** o de futuro. Los datos se generan después de la planificación del estudio y como consecuencia del mismo. p.e. a partir de hoy se van a recoger los efectos secundarios en mil pacientes consecutivos que toman el medicamento M.
A este grupo pertenecen los estudios de cohortes, típicos de estudios epidemiológicos, mucho menos usados que los de caso control. Son difíciles y caros y llevan más tiempo. Se seleccionan individuos expuestos y no expuestos a un factor y a lo largo del tiempo se ve si enferman o no. Su parámetro típico es el cociente de riesgo o riesgo relativo (**RR**), que veremos también en otro tema.

- **en función de los individuos:**
 - ❖ Estudios con datos independientes. Los individuos están repartidos en dos o más grupos o muestras; cada individuo sólo forma parte de un grupo. p.e. se prueba el medicamento A en 100 individuos y el B en otros 100.
 - ❖ Estudios con datos apareados. todos los individuos forman parte de todos los grupos. El orden por el que entran en cada uno de los grupos se determina al azar. p.e. 100 pacientes reciben en momento dado el medicamento A y en otro momento el B y se comparan sus efectos. Los 100 pacientes forman parte del grupo medicamento A y también del grupo medicamento B.
- **en función del conocimiento de los detalles y resultado del estudio:**
 - ❖ Abiertos. Los que realizan el estudio, los que lo valoran y, si son conscientes, también los individuos conocen los grupos y el tratamiento que reciben.
 - ❖ Ciegos. Quien valora los resultados desconoce a que grupo pertenecen los individuos y por tanto el tratamiento recibido.
 - ❖ Doble ciegos. Ese desconocimiento se extiende a los que realizan el estudio, a los que lo valoran y a los individuos, si son conscientes. Sólo el director del estudio, que no hace la valoración, revela al final todos los detalles.
- **en función del lugar en que se realiza el estudio:**
 - ❖ unicéntricos : todo el estudio se realiza por el mismo equipo investigador
 - ❖ multicéntricos: el estudio se realiza simultáneamente en diversos sitios por diversos investigadores siguiendo un diseño común.
- **en función del método experimental:**
 - ❖ con tratamiento activo. Se da el producto que se investiga.
 - ❖ con placebo. Se aplica un tratamiento inactivo, sin efecto, con el mismo aspecto externo que el tratamiento activo. Esto se aplica sólo a humanos y lógicamente el individuo no sabe lo que está tomando.

En los últimos años las revistas científicas más prestigiosas han introducido de forma obligatoria la “Declaración de intereses”: los autores declaran si tienen o han tenido alguna relación laboral, comercial, de asesoría o de mecenazgo con personas, empresas o instituciones que tengan algo que ver con el estudio. Es decir, si hay o no hay “conflicto de intereses”.

Los mejores estudios son los unicéntricos, experimentales, prospectivos, doble ciegos, incluyendo placebo y si es posible con datos apareados.