CURSO DE METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Elaboración del protocolo de un estudio de investigación

Sonia Pértega Díaz

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Área Sanitaria da Coruña e Cee

Unidade de Apoio á Investigación
Hotel de Pacientes 7º Andar – As Xubias 84 – 15006 A Coruña
uai.coruna@sergas.es
Tel. 981178217 – Ext. 298468

ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1. Conceptos introductorios: precisión y validez de un estudio de investigación. Sesgos.
2. Estructura de un protocolo de investigación
3. Tipos de estudios

Unidade de Apoio á Investigación
Hotel de Pacientes 7º Andar – As Xubias 84 – 15006 A Coruña
uai.coruna@sergas.es
Tel. 981178217 – Ext. 298468

ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: OBJETIVOS DOCENTES

- Comprender la **importancia y necesidad de la elaboración de un protocolo** antes de la puesta en marcha de un estudio de investigación.
- Conocer la **estructura básica de un protocolo de investigación** en Ciencias de la Salud
- Revisar los **principales tipos de diseño de estudios** de investigación en Ciencias de la Salud

Unidade de Apoio á Investigación
Hotel de Pacientes 7º Andar – As Xubias 84 – 15006 A Coruña
uai.coruna@sergas.es
Tel. 981178217 – Ext. 298468

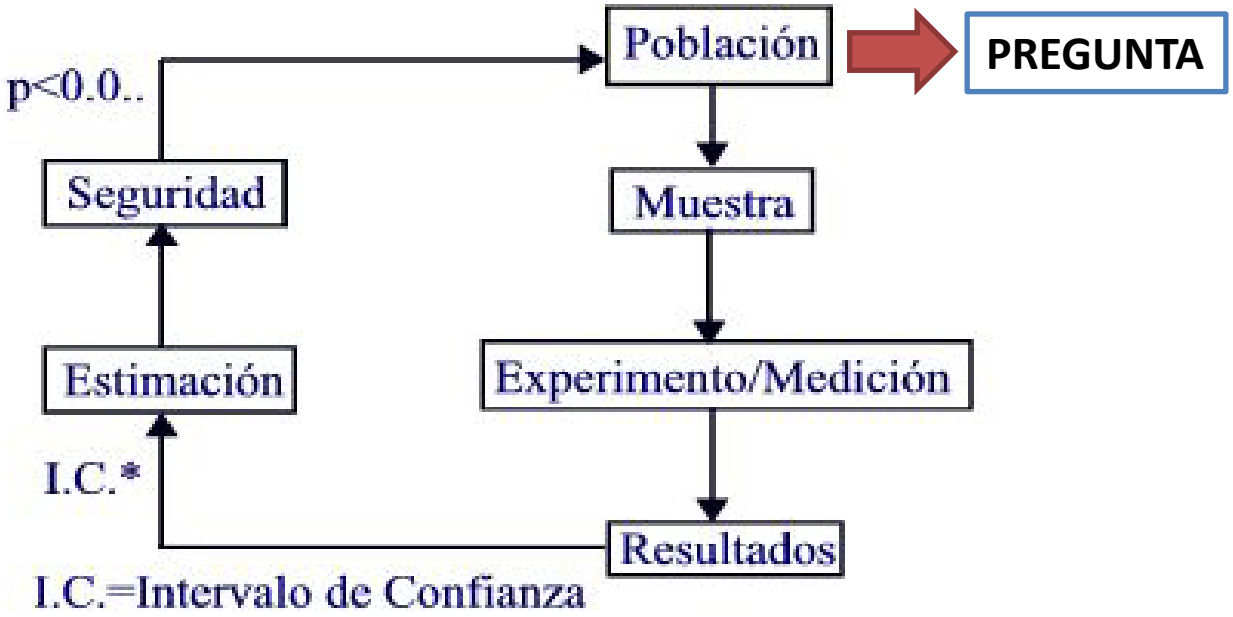
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1. **Conceptos introductorios: precisión y validez de un estudio de investigación. Sesgos.**
2. Estructura de un protocolo de investigación
3. Tipos de estudios

Unidade de Apoio á Investigación
Hotel de Pacientes 7º Andar – As Xubias 84 – 15006 A Coruña
uai.coruna@sergas.es
Tel. 981178217 – Ext. 298468

EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

La **INVESTIGACIÓN** es un proceso **sistemático**, **organizado** y **objetivo** destinado a responder a una pregunta.



PREGUNTA: ¿Cuál es la supervivencia a 5 años de los pacientes sometidos a un trasplante renal?

POBLACIÓN DIANA: Pacientes trasplantados renales

MUESTRA: Pacientes sometidos a un trasplante renal en el CHUAC en 2010-2015

RESULTADOS: 87,5% de supervivencia a 5 años

ERRORES SISTEMÁTICOS Y ERRORES ALEATORIOS

La validez y precisión de un estudio

- **ERROR ALEATORIO -> PRECISIÓN**
  - Tamaño muestral
  - Variabilidad en la medición de variables
    - Variabilidad biológica
    - Variabilidad instrumento de medida
    - Variabilidad del observador

- **ERROR SISTEMÁTICO (sesgo) -> VALIDEZ**
  - **Validez interna**
    - Sesgos de selección
    - Sesgos de información
    - Sesgos de confusión
  - **Validez externa**
    - Resultados comparables en otros ámbitos y áreas geográficas
    - Plausibilidad biológica

ERRORES SISTEMÁTICOS Y ERRORES ALEATORIOS

Tipos de sesgos

SESGOS: **errores sistemáticos** en un estudio epidemiológico que producen una **estimación equivocada** (sesgada) del fenómeno o efecto a estudiar.

- **SESGOS DE SELECCIÓN:** Derivados de la forma de selección de la muestra o la formación de grupos de estudio.
- **SESGOS DE INFORMACIÓN:** Derivados de deficiencias en la medición de las variables o diferencias en su determinación entre los grupos de estudio.
- **SESGOS DE CONFUSIÓN:** La asociación observada entre un factor de estudio y la variable de interés puede ser explicada por una tercera variable que no ha sido tenido en cuenta en el análisis.

ERRORES SISTEMÁTICOS Y ERRORES ALEATORIOS

Tipos de sesgos

SESGOS: **errores sistemáticos** en un estudio epidemiológico que producen una **estimación equivocada** (sesgada) del fenómeno o efecto a estudiar.

- **SESGOS DE SELECCIÓN:** Derivados de los criterios de inclusión/exclusión establecidos, de la forma de selección de la muestra o la formación de grupos de estudio.

  - ✓ Muestra no representativa de la población de estudio
  - ✓ Participación de voluntarios o efecto de autoselección
  - ✓ Selección de un grupo control inadecuado
  - ✓ …

ERRORES SISTEMÁTICOS Y ERRORES ALEATORIOS

Tipos de sesgos

SESGOS: **errores sistemáticos** en un estudio epidemiológico que producen una **estimación equivocada** (sesgada) del fenómeno o efecto a estudiar.

- **SESGOS DE SELECCIÓN:** Derivados de la forma de selección de la muestra o la formación de grupos de estudio.

- **SESGOS DE INFORMACIÓN:** Derivados de deficiencias en la medición de las variables o diferencias en su determinación entre los grupos de estudio.

  - ✓ Instrumentos de medida inadecuados
  - ✓ Definiciones poco válidas o precisas de las variables de estudio
  - ✓ Errores introducidos por encuestadores/recogida información
  - ✓ Errores debidos a los participantes (sesgo de memoria)
  - ✓ Errores derivados de las fuentes de información (historias clínicas)
  - ✓ …

ERRORES SISTEMÁTICOS Y ERRORES ALEATORIOS

Tipos de sesgos

SESGOS: **errores sistemáticos** en un estudio epidemiológico que producen una **estimación equivocada** (sesgada) del fenómeno o efecto a estudiar.

- **SESGOS DE SELECCIÓN:** Derivados de la forma de selección de la muestra o la formación de grupos de estudio.

- **SESGOS DE INFORMACIÓN:** Derivados de deficiencias en la medición de las variables o diferencias en su determinación entre los grupos de estudio.

- **SESGOS DE CONFUSIÓN:** La asociación observada entre un factor de estudio y la variable de interés puede ser explicada por una tercera variable que no ha sido tenido en cuenta en el análisis.

Variables de confusion: Ejemplo

	Infarto	No infarto	Total
Café	90 (60%)	60 (40%)	150
No café	60 (40%)	90 (60%)	150
Total	150	150	300

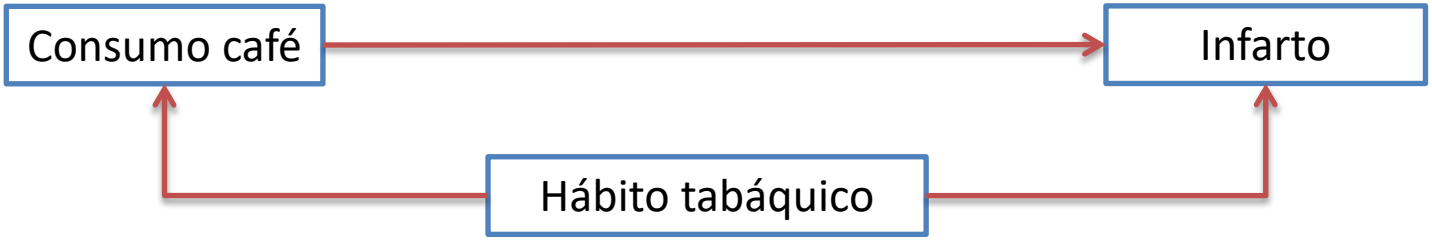
OR=2,25 (95% IC: 1,3-3,6) (p<0,05)

Fumadores			
	Infarto	No infarto	Total
Café	80 (80%)	40 (80%)	120
No café	20 (20%)	10 (20%)	30
Total	100	50	150

OR=1 (95% IC: 0,4-2,5) (n.s.)

No fumadores			
	Infarto	No infarto	Total
Café	10 (20%)	20 (20%)	30
No café	40 (80%)	80 (80%)	120
Total	50	100	150

OR=1 (95% IC: 0,4-2,5) (n.s.)



ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1. Conceptos introductorios: precisión y validez de un estudio de investigación. Sesgos.
2. **Estructura de un protocolo de investigación**
3. Formulación de objetivos e hipótesis
4. Tipos de estudios

Unidade de Apoio á Investigación
Hotel de Pacientes 7º Andar – As Xubias 84 – 15006 A Coruña
uai.coruna@sergas.es
Tel. 981178217 – Ext. 298468

EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Documento que describe **de forma sistemática y detallada** las hipótesis a investigar, los objetivos del trabajo, sus fundamentos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas, participantes, el cronograma del estudio, su organización y supervisión.

- Concretar la pregunta de investigación.
- Valorar la relevancia y viabilidad del estudio.
- Analizar la factibilidad del estudio en el medio concreto en que se va a desarrollar.
- Establecer un diseño adecuado para responder a la pregunta a investigar
- Concretar: ámbito y periodo de estudio, criterios de inclusión/exclusión, tamaño muestral, selección de la muestra, mediciones e intervenciones, cronograma, distribución de tareas,….
- Valoración de recursos: materiales, humanos (colaboración de otros profesionales o centros), temporales, económicos, …
- Estandarización de los procedimientos entre el equipo investigador.
- Evaluación de los Comités de Ética y obtención de autorizaciones pertinentes
- Evaluación adecuada en convocatorias competitivas (y no competitivas)
- Trabajo por adelantado (publicación)

Ejemplo: ESTUDIO DEL ASMA EN CENTROS ESCOLARES

PREGUNTA: ¿Son adecuados los conocimientos sobre el asma que tienen los profesores de centros escolares?

Diseño: estudio descriptivo, transversal, de prevalencia

Sujetos: Profesores de centros educativos ¿de qué etapa educativa? ¿en qué ámbito geográfico? ¿en qué periodo? ¿cuántos? ¿quiénes?

Mediciones: ¿cómo evaluar los conocimientos sobre asma? ¿qué otras variables?

Fuentes de información: ¿cómo contactamos con los profesores?¿cómo se cumplimentan los datos? ¿cuál va a ser el circuito de recogida de la información?

Plan de análisis: ¿Cómo se van procesar los datos? ¿Qué tipo de análisis se realizará?

Aspectos éticos: ¿qué consideraciones éticas son necesarias?¿es necesario el consentimiento informado?¿precisa autorización del CEIC?

Recursos: ¿qué recursos (humanos, materiales, económicos) se precisan para llevar a cabo el estudio?¿se dispone de dichos recursos?

Cronograma y plan de trabajo: ¿en qué tiempo se puede realizar el periodo?¿cómo se distribuyen las tareas entre el equipo investigador?

Knowledge of asthma in school teachers in nine Spanish cities. Pediatric Pulmonology 2016; 51(7): 678-687

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. **TITULO**
2. **RESUMEN Y PALABRAS CLAVE**
3. **INTRODUCCIÓN / ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**
   - Finalidad del estudio
   - Revisión bibliográfica
4. **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**
5. **OBJETIVOS**
   - Objetivo principal / general
   - Objetivos secundarios / específicos
6. **HIPÓTESIS**

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

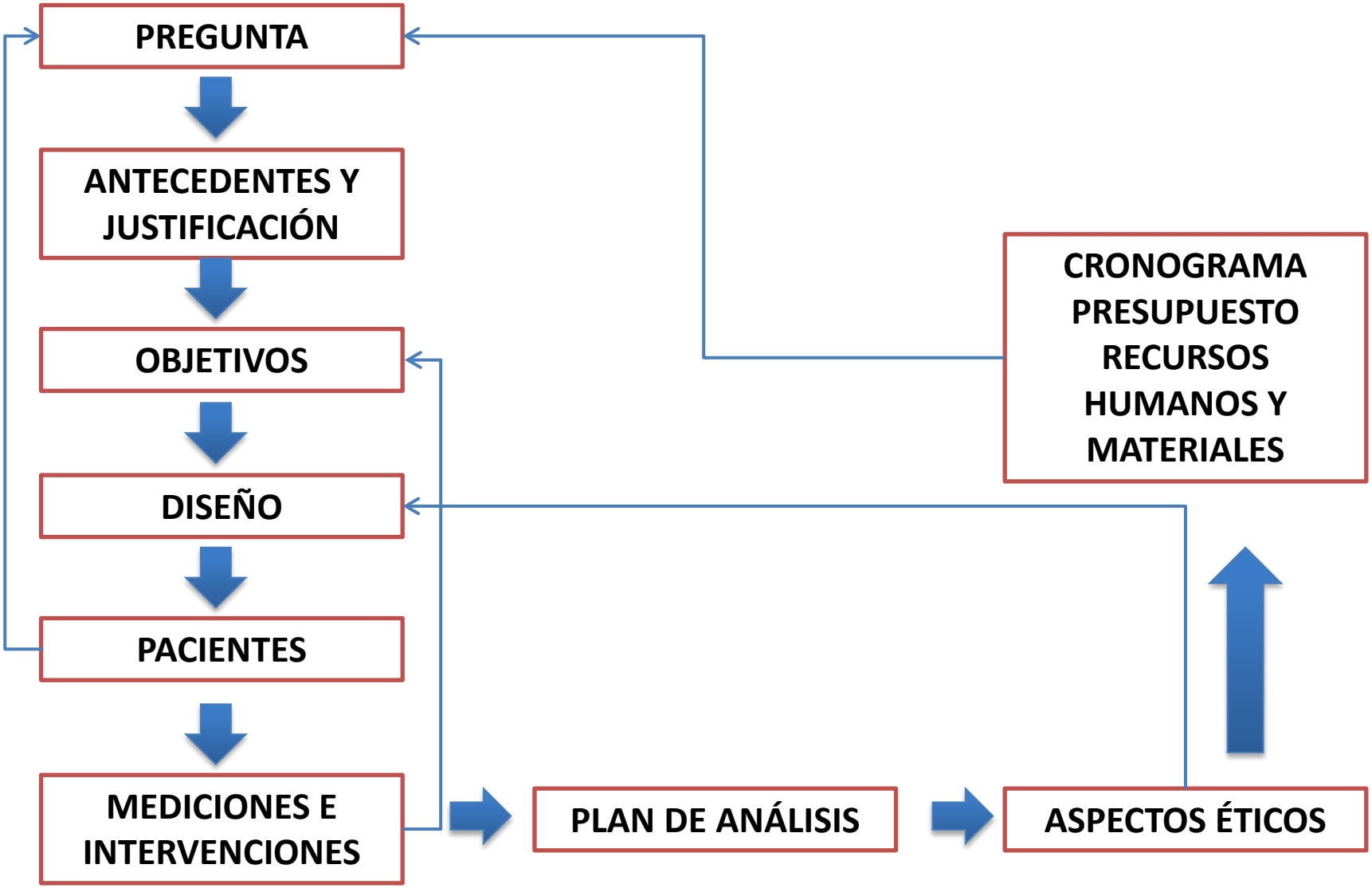
7. MATERIAL Y MÉTODOS

- Ámbito de estudio
- Periodo de estudio
- Tipo de estudio
- Estrategia de búsqueda bibliográfica
- Criterios de inclusión / exclusión
- Selección de la muestra
- Justificación del tamaño muestral
- Aleatorización (*si procede*)
- Mediciones
- Descripción de la intervención (*si procede*)
- Medición de la eficacia (*si procede*)
- Seguimiento (*si procede*)
- Estrategia de análisis estadístico

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

8. ASPECTOS ÉTICO LEGALES
9. LIMITACIONES Y SESGOS
10. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO
11. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA
12. MEDIOS DISPONIBLES
13. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS
14. MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO
15. MEMORIA ECONÓMICA
16. BIBLIOGRAFÍA
17. ANEXOS

DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN



ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Xerencia de Xestión Integrada da Coruña A Coruña

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

A nosa organización | Temas | Colectivos | Interésame | Formación e docencia | Investigación

Temas | Investigación e Innovación | Unidade de apoio á investigación

UNIDADE DE APOIO Á INVESTIGACIÓN

https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtxt&idLista=10&idContido=21&migtab=17%3b21&idTax=12543

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

https://acis.sergas.es/cartafol/Modelo-de-protocolo-de-investigacion

Estructura general del protocolo de investigación

- *Rodríguez del Ávila MM, Pérez Vicente S, Sordo del Castillo L, Fernández Sierra MA.* ***Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud****. Med Clin (Barc) 2007; 129 (8): 299-302 (https://www.aepap.org/sites/default/files/elaboracion_de_un_protocolo.pdf)*

- *Icart Isern MT, Pulpón Segura AM.* ***Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud****. Atención Primaria 2000; 25(8): 576-583 (https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S0212656700785714)*

fisterra.com
Atención Primaria en la Red

Elementos básicos en el diseño de un estudio

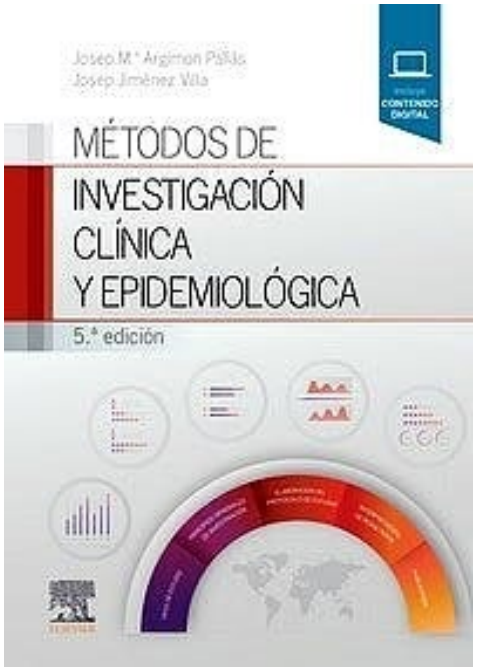
Autores:

Pita Fernández, S.

Dificultades de los médicos para la realización de estudios clínico-epidemiológicos

Autor:

Pita Fernández, S.



ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1. Conceptos introductorios: precisión y validez de un estudio de investigación. Sesgos.
2. Estructura de un protocolo de investigación
3. **Tipos de estudios**

Unidade de Apoio á Investigación
Hotel de Pacientes 7º Andar – As Xubias 84 – 15006 A Coruña
uai.coruna@sergas.es
Tel. 981178217 – Ext. 298468

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. TITULO
2. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE
3. INTRODUCCIÓN
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO
5. OBJETIVOS
6. HIPÓTESIS
7. **MATERIAL Y MÉTODOS**
8. ASPECTOS ÉTICO LEGALES
9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO
10. PLAN DE TRABAJO / CRONOGRAMA
11. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA
12. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS
13. MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO
14. MEMORIA ECONÓMICA
15. BIBLIOGRAFÍA
16. ANEXOS

ESTRUCTURA GENERAL DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

7. MATERIAL Y MÉTODOS

- **Tipo de diseño**
- Ámbito de estudio
- Periodo de estudio
- Criterios de inclusión / exclusión
- Justificación del tamaño muestral
- Selección de la muestra
- Aleatorización (*si procede*)
- Mediciones e intervenciones
- Recogida de datos y fuentes de información
- Seguimiento (*si procede*)
- Estrategia de análisis estadístico

Tipos de estudios en investigación biomédica

FINALIDAD:

- Estudios descriptivos
- Estudios analíticos

ASIGNACIÓN DE LOS FACTORES DE ESTUDIO:

- Estudios experimentales (ensayos clínicos)
- Estudios observacionales

SECUENCIA TEMPORAL:

- Estudios transversales
- Estudios longitudinales

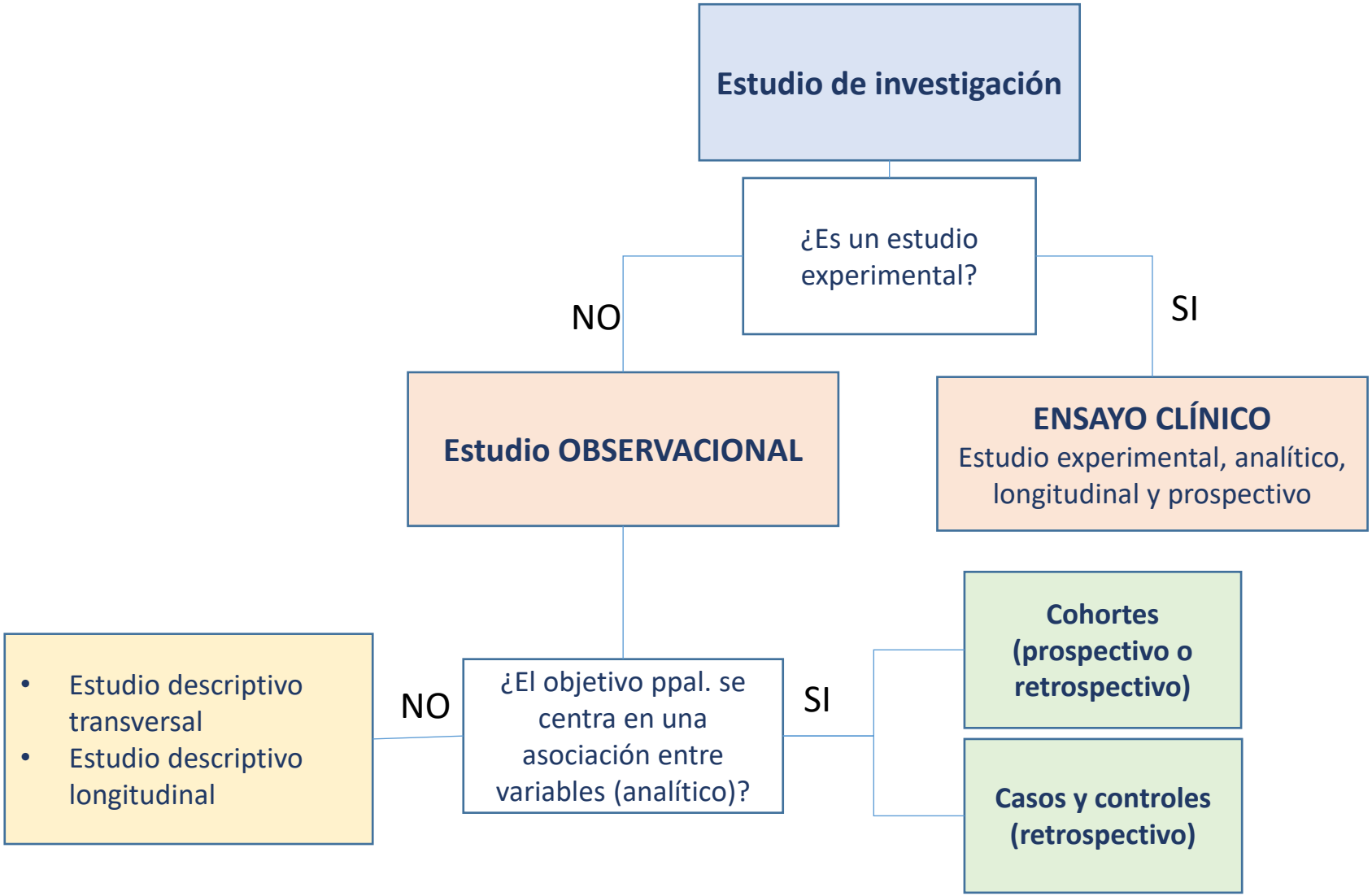
INICIO DEL ESTUDIO EN RELACIÓN A LA CRONOLOGÍA DE LOS HECHOS:

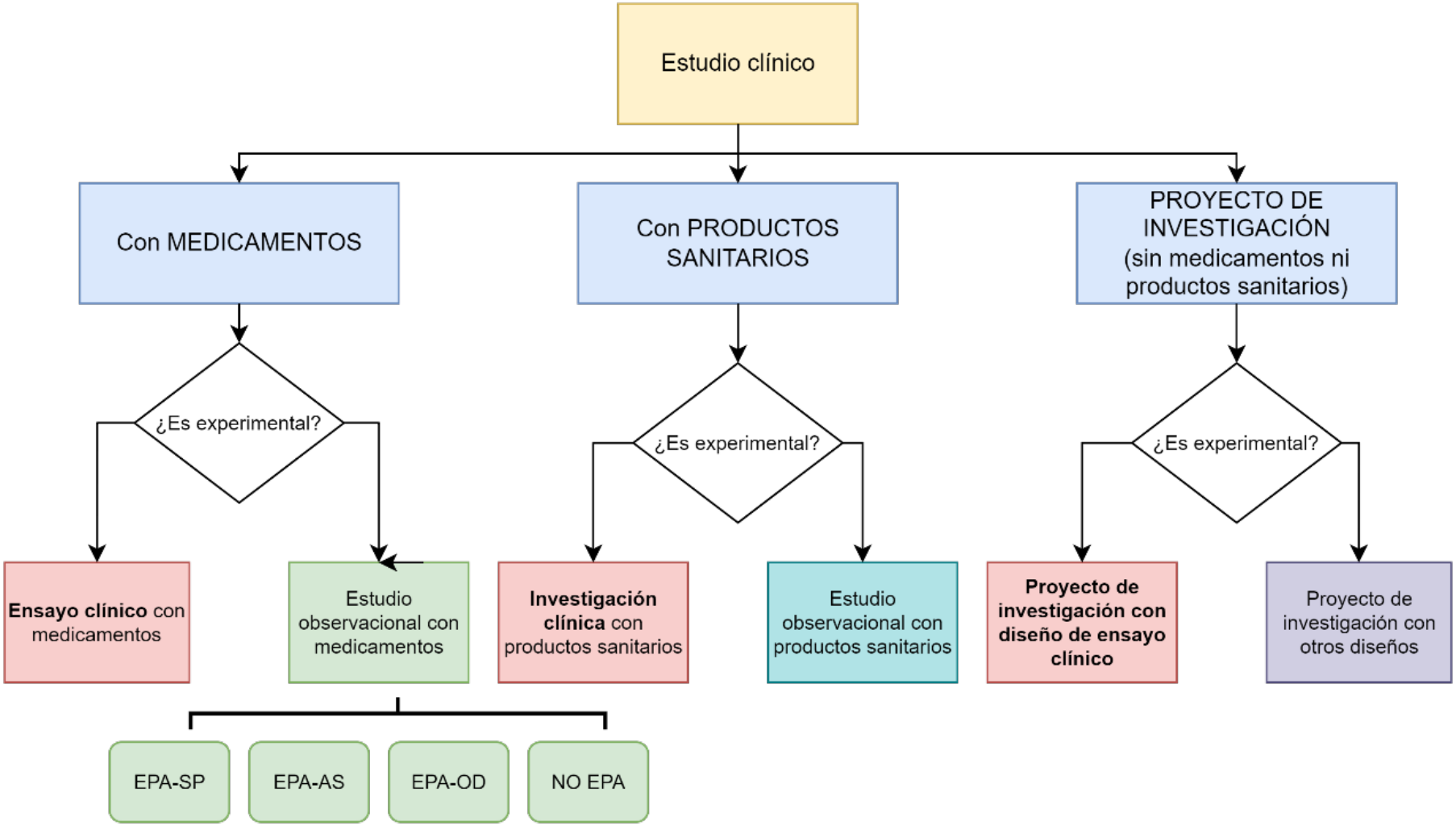
- Estudios prospectivos
- Estudios retrospectivos
- Estudios bidireccionales/ambispectivos

CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE ESTUDIO

OBSERVACIONALES		EXPERIMENTALES
Descriptivos	**Analíticos**	
•**<u>Estudios descriptivos transversales</u>** -Estudios de prevalencia y asociación cruzada -Series de casos -De evaluación de pruebas diagnósticas -Estudios de concordancia -Estudios ecológicos -Otros estudios descriptivos	•**<u>Estudios de cohortes</u>** -Prospectivos -Retrospectivos -Ambispectivos	•**<u>Ensayos controlados</u>** - En paralelo - Cruzados - Comunitarios
•**<u>Estudios descriptivos longitudinales</u>** - Estudios de incidencia - Seguimiento de una cohorte - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada - Descripción de la historia natural	•**<u>Estudios de casos-controles</u>**	•**<u>Ensayos no controlados</u>** - Sin grupo control - Con control externo
	•<u>Diseños híbridos</u>	

Tipos de estudios. Investigación Cuantitativa en Ciencias de la Salud





Un estudio clínico se considera **experimental** cuando cumple alguna de las siguientes condiciones:
i. No sigue la práctica clinica habitual (en el caso de fármacos, se usan medicamentos no autorizados o en indicaciones no contempladas en ficha técnica)
ii. Existen procedimientos de diagnóstico o seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual
iii. La decisión de prescribir el medicamento a estudio o de aplicar las intervenciones que se investigan se toma junto a la de incluir al sujeto en el estudio, o existe una aleatorización de los participantes

Tipos de estudios en investigación biomédica

- *Pita Fernández S.* ***Tipos de estudios clínico-epidemiológicos****.* *http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp*

- *Pita Fernández S.Estudios experimentales en la práctica clínica. Investigación terapéutica. Ensayos clínicos.*

- *Solís Sánchez G, Orejas Rodríguez-Arango G.* ***Epidemiología y metodología científica aplicada a la Pediatría (II): Diseños en investigación epidemiológica****. An Esp Pediatr 1998;49:527-538. (https://www.aeped.es/sites/default/files/anales/49-5-22.pdf)*

- *Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N.* ***Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica****. REV. MED. CLIN. CONDES - 2019; 30(1) 36-49 (https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864019300057)*

CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE ESTUDIO

OBSERVACIONALES		EXPERIMENTALES
Descriptivos	**Analíticos**	
•Estudios descriptivos transversales -Estudios de prevalencia y asociación cruzada -Series de casos -De evaluación de pruebas diagnósticas -Estudios de concordancia -Estudios ecológicos -Otros estudios descriptivos	•Estudios de cohortes -Prospectivos -Retrospectivos -Ambispectivos	•Ensayos controlados - En paralelo - Cruzados - Comunitarios
•Estudios descriptivos longitudinales - Estudios de incidencia - Seguimiento de una cohorte - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada - Descripción de la historia natural	•Estudios de casos-controles	•Ensayos no controlados - Sin grupo control - Con control externo
	•Diseños híbridos	

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Estudios de prevalencia y asociación cruzada

Objetivo:

- Describir la frecuencia de un problema de salud en una población y sus características
- Describir la relación entre dos o más variables sin asumir una relación causal
- Generar hipótesis que deben ser contrastadas mediante estudios analíticos

Limitaciones:

El diseño transversal no permite establecer relaciones causa-efecto.

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Podiatric Medical Abnormalities in a Random Population Sample 40 Years or Older in Spain

Background: Podiatric medical abnormalities are highly prevalent, yet few random population studies exist that determine the presence of pathologic abnormalities in the feet, despite their importance. The aim of this study was to determine the prevalence of podiatric medical abnormalities in a random sample population 40 years or older.

Methods: An observational study was conducted of a random sample population (n = 1,002) located in A Coruña, Spain. Anthropometric variables, comorbidity (Charlson score), quality of life (36-item Short-Form Health Survey), and podiatric medical examination findings were studied. A descriptive analysis and multivariate logistic regression were performed.

Results: The most common diseases were claw toes (69.7%), hallux valgus (38%), and hallux extensus (15.8%), which increased with age and female sex. The most frequent metatarsal formula was index minus (40.9%), followed by index plus minus (35.0%). The most frequent digital formula was Egyptian foot (57.1%), followed by Greek foot (31.4%). In this study, although the presence of podiatric medical abnormalities reduced the probability of enjoying a better quality of life, it did not do so significantly. After taking into account age, sex, comorbidity, body mass index (BMI), and the presence of podiatric medical abnormalities, the variables with an independent effect that modified the physical component of quality of life were sex (female), comorbidity, and BMI.

Conclusions: There was a high prevalence of podiatric medical abnormalities, which increased with age and female sex. Comorbidity, BMI, and sex modified quality of life independently of podiatric medical abnormalities. (J Am Podiatr Med Assoc 104(6): 574-582, 2014)

Pita-Fernandez S, González-Martín C, Seoane-Pillado T, Pertega-Diaz S, Perez-Garcia S, López-Calviño B. Podiatric medical abnormalities in a random population sample 40 years or older in Spain. J Am Podiatr Med Assoc. 2014 Nov;104(6):574-82. doi: 10.7547/8750-7315-104.6.574. PubMed PMID: 25514268.

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Series de casos longitudinales

Objetivo:

- Estimar la **incidencia** de una enfermedad o condición de salud en una población determinada

Limitaciones:

- Posibilidad de pérdidas durante el seguimiento
- No son útiles para el estudio de enfermedades poco frecuentes o con largos períodos de latencia

ORIGINALES

Enfermos crónicos domiciliarios: valoración integral físico-cognitiva y caídas durante 3 años de seguimiento

Objetivo. Valorar la capacidad físico-cognitiva de los pacientes crónicos domiciliarios y las caídas producidas durante 3 años de seguimiento.
Diseño. Estudio longitudinal descriptivo.
Emplazamiento. Área Básica de Salud Raval Nord de Barcelona.
Pacientes u otros participantes. Los 243 enfermos crónicos domiciliarios registrados en el programa de atención domiciliaria en mayo de 1996 (67% población femenina y media de edad 84 años).
Mediciones y resultados principales. A los 3 años un 16% ha ingresado en una residencia, el 9% se ha trasladado de domicilio, mientras que un 38% fueron exitus. La probabilidad de no seguir en el programa a los 3 años de seguimiento se relacionó con un peor grado de autonomía, presencia de comorbilidad y peor capacidad cognitiva ($p < 0,05$). De los 90 pacientes (37%) que seguían activos en mayo de 1999, un 41% presentó alteraciones en el Short Portable Mental Status Questionnaire (SPMSQ), existiendo una relación significativa con mayor edad, peor grado de autonomía y presencia de comorbilidad. Se hallaron numerosas alteraciones analíticas (21,6%) y enfermedades asociadas (18,9%) en los pacientes con deterioro cognitivo. Un 42% de los pacientes activos en mayo de 1999 había presentado alguna caída durante el seguimiento. Un 10% de las caídas originaron fracturas. El porcentaje de caídas fue superior cuando había déficit visual-auditivo, toma de psicofármacos y ausencia de utilización de ayudas ortopédicas. Además también hubo mayor probabilidad de caídas en los pacientes que sólo disponían de cuidador a tiempo parcial ($p < 0,05$).
Conclusiones. La valoración del grado de autonomía, la capacidad cognitiva y la presencia de comorbilidad es importante en el seguimiento de los pacientes crónicos domiciliarios. Asimismo, deben evaluarse adecuadamente los trastornos cognitivos y las caídas, problemas frecuentes en este tipo de enfermos.

Palabras clave: Atención domiciliaria; Caídas; Programa salud.

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Estudios de evaluación de pruebas diagnósticas

OBJETIVO: estimar la capacidad de una prueba para discriminar entre personas que padecen una enfermedad y aquellas que no la presentan pero padecen síntomas similares.

Prueba diagnóstica ⟷ **Gold standard**

		Patología		
		Enfermo	**Sano**	**Total**
Prueba	**Positiva**	a	b	a+b
	Negativa	c	d	c+d
	Total	a+c	b+d	n=a+b+c+d

- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor predictivo +
- Valor predictivo -

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Estudios de evaluación de pruebas diagnósticas

- **EJEMPLO 1:** Estudio para evaluar la exactitud diagnóstica del test de procalcitonina (PCT) sérica para detectar la infección bacteriana grave (IBG) en pacientes pediátricos ambulatorios que consultan en urgencias por fiebre sin foco .

- **EJEMPLO 2:** Determinar la utilidad de los distintos parámetros del perfil urinario en el diagnóstico de infección urinaria.

- **EJEMPLO 3:** Estudio de la utilidad de la ecografía para establecer el diagnóstico de apendicitis.

- **EJEMPLO 4:** Evaluar la capacidad del método inmunocromatográfico, frente al método de electroforesis en gel de poliacrilamida, para el diagnóstico de infección por rotavirus.

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Estudios de concordancia/reproducibilidad/validez

OBJETIVO: evaluar si un aparato de medida o un cuestionario son fiables o si dos instrumentos u observadores concuerdan en una medición.

- Repetibilidad
- Concordancia intraobservador
- Concordancia interobservador

Interrater Reliability of Clinical Findings in Children With Possible Appendicitis

OBJECTIVE: Our objective was to determine the interrater reliability of clinical history and physical examination findings in children undergoing evaluation for possible appendicitis in a large, multicenter cohort.

METHODS: We conducted a prospective, multicenter, cross-sectional study of children aged 3–18 years with possible appendicitis. Two clinicians independently evaluated patients and completed structured case report forms within 60 minutes of each other and without knowing the results of diagnostic imaging. We calculated raw agreement and assessed reliability by using the unweighted Cohen κ statistic with 2-sided 95% confidence intervals.

RESULTS: A total of 811 patients had 2 assessments completed, and 599 (74%) had 2 assessments completed within 60 minutes. Seventy-five percent of paired assessments were completed by pediatric emergency physicians. Raw agreement ranged from 64.9% to 92.3% for history variables and 4 of 6 variables had moderate interrater reliability ($\kappa > .4$). The highest κ values were noted for duration of pain ($\kappa = .56$ [95% confidence intervals .51–.61]) and history of emesis (.84 [.80–.89]). For physical examination variables, raw agreement ranged from 60.9% to 98.7%, with 4 of 8 variables exhibiting moderate reliability. Among physical examination variables, the highest κ values were noted for abdominal pain with walking, jumping, or coughing (.54 [.45–.63]) and presence of any abdominal tenderness on examination (.49 [.19–.80]).

CONCLUSIONS: Interrater reliability of patient history and physical examination variables was generally fair to moderate. Those variables with higher interrater reliability are more appropriate for inclusion in clinical prediction rules in children with possible appendicitis.
Pediatrics 2012;129:695–700

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Estudios ecológicos

ESTUDIOS ECOLÓGICOS: describen una condición de salud en una población a partir de datos agregados ,en lugar de utilizar el individuo como unidad de análisis.

- **Ventajas:**
  - Son rápidos, económicos y fáciles de realizar
  - Permiten generar hipótesis que deben ser contrastadas por otro tipo de estudios
- **Validez:**
  - Limitada por no disponer de datos individuales de los pacientes
  - Falacia ecológica

Vaccination Coverage and Physician Distribution in the United States, 1997

ABSTRACT. *Background.* How many physicians are needed in the United States and how they should be allocated geographically and among specialties has been the subject of intense debate, a debate that has often focused more on costs to third-party payers and government than on benefits to health. Child health is a central aspect of public health, and immunization is one of its most cost-effective and easily measured interventions.

Objective. To examine the association of immunization rates and delivery characteristics with the distribution of child health physicians in the United States in 1997.

Design. Cross-sectional ecological study, using the state as the unit of analysis, immunization rates and delivery characteristics (from the National Immunization Survey) as the main outcome measures, concentration of the principal physician specialties providing routine care to children (pediatric, family, and general physicians from the American Medical Association Masterfile) as the main risk factor, while controlling for demographic and economic factors (from the Bureau of the Census and other sources).

Results. Of the 96 689 physicians providing routine care to children, 37% were pediatric, 49% family, and 14% general physicians. Higher rates of vaccination, private sector vaccination, and increased numbers of public and private vaccination sites were all associated with the concentration of pediatricians but not of family or general physicians. The distribution of pediatricians was strongly associated with the distribution of residency positions.

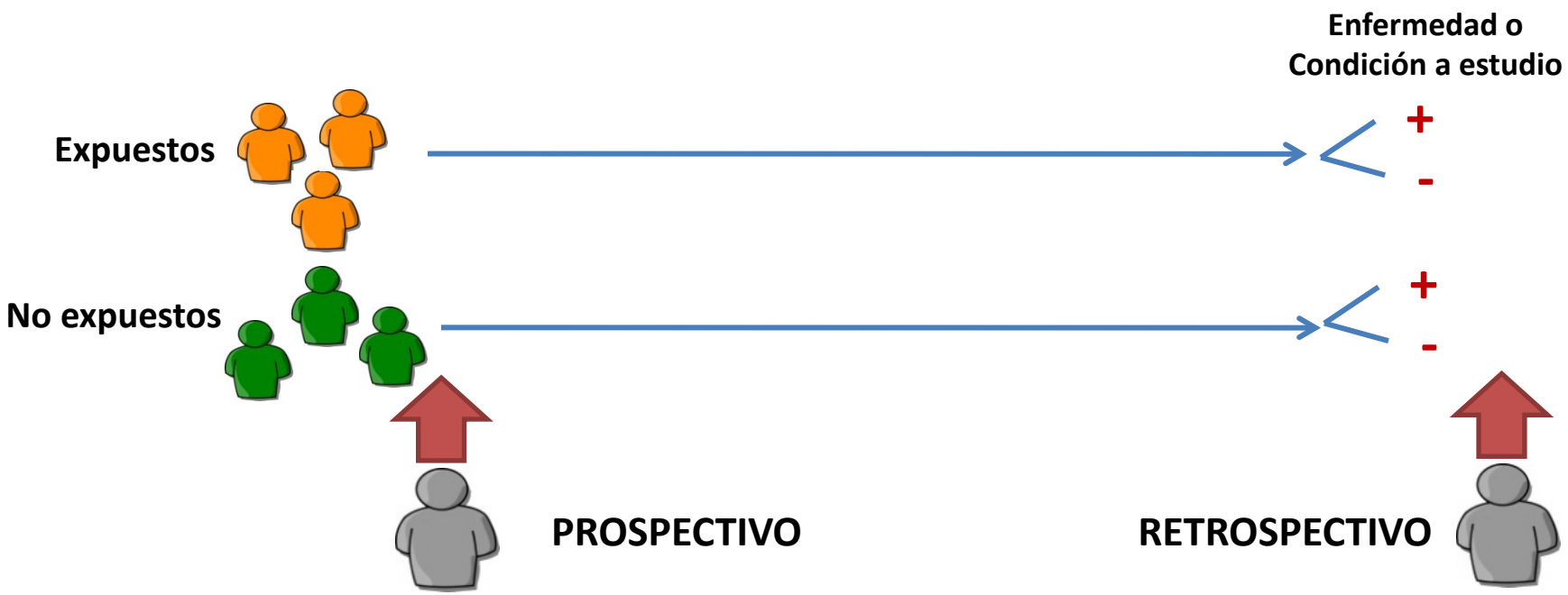
Conclusions. Pediatrician distribution is a strong correlate to immunization rates and delivery characteristics. Opportunities to affect pediatrician distribution may exist with allocation of residency positions. *Pediatrics* 2001; 107(3). URL: http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/107/3/e31; *physician distribution, immunization, workforce.*

CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE ESTUDIO

OBSERVACIONALES		EXPERIMENTALES
Descriptivos	**Analíticos**	
•Estudios descriptivos transversales -Estudios de prevalencia -Estudios de asociación cruzada -Series de casos -De evaluación de pruebas diagnósticas -Estudios de concordancia -Estudios ecológicos -Otros estudios descriptivos	•Estudios de cohortes -Prospectivos -Retrospectivos -Ambispectivos	•Ensayos controlados - En paralelo - Cruzados - Comunitarios
•Estudios descriptivos longitudinales - Estudios de incidencia - Seguimiento de una cohorte - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada - Descripción de la historia natural	•Estudios de casos-controles	•Ensayos no controlados - Sin grupo control - Con control externo
	•Diseños híbridos	

ESTUDIOS DE COHORTES

- **OBJETIVO:** Determinar la asociación entre la exposición a un factor de estudio y el desarrollo de una enfermedad o una determinada condición de interés.
- **Cohorte:** grupo de sujetos/pacientes con una o varias características en común (exposición) que son seguidos en el transcurso del tiempo.
- Diseño **observacional analítico longitudinal**



ESTUDIOS DE COHORTES

Estudios prospectivos vs. retrospectivos

Estudios de cohortes prospectivos	Estudios de cohortes retrospectivos
• Minimizan los errores en la medición de la exposición y la enfermedad.	• La calidad de la información depende de los registros. • No es posible determinar adecuadamente la exposición en algunas situaciones • La medición de la exposición puede estar influenciada por el desarrollo de la enfermedad
• Menos eficientes para estudiar enfermedades con periodos de latencia largos. • Más costosos	• Más eficientes para estudiar enfermedades con periodos de latencia largos • Menos costosos

ORIGINAL

DOI: 10.1016/j.enfcli.2016.07.008

Incidencia y factores de riesgo de flebitis asociadas a catéteres venosos periféricos

Objetivo

Determinar la incidencia de flebitis y los factores de riesgo relacionados con el cuidado de los catéteres venosos periféricos (CVP).

Método

Estudio de cohortes prospectivo en el Hospital Universitario Central de Asturias. Se incluyeron 178 CVP que fueron observados diariamente hasta su retirada. La ocurrencia de flebitis fue medida con la escala visual de flebitis por infusión, que permite distinguir entre grado I (posible flebitis) y grado II (flebitis). También se recogió el diagnóstico de flebitis que realizó de forma independiente el personal de enfermería de las unidades. Por último, se obtuvo información sobre la inserción y el cuidado del CVP. Se calculó la incidencia de flebitis y la validez de los diagnósticos realizados en la unidad y, mediante regresión logística, se identificaron los factores de riesgo de flebitis.

Resultados

El 5,6% de los CVP presentaron flebitis, el 21,3% posibles flebitis y el 11,2% flebitis según el criterio del personal enfermero. La sensibilidad de los profesionales para diagnosticar flebitis fue del 100%, la especificidad, del 94%, y el valor predictivo positivo, del 50%. Después de controlar los potenciales confusores, la utilización de alargadera como accesorio del CVP incrementó el riesgo de flebitis (odds ratio: 4,8; $p = 0,04$) e insertar un catéter de calibre 22/24 gauges lo disminuyó (odds ratio: 0,2; $p = 0,02$).

Conclusiones

La falta de consenso sobre el diagnóstico de la flebitis dificulta su valoración por parte de los profesionales. Para minimizar la incidencia de flebitis sería aconsejable elegir el calibre de CVP más pequeño posible y evitar el uso de alargaderas como accesorio.

Revista chilena de cardiología
versión On-line ISSN 0718-8560

Rev Chil Cardiol vol.31 no.1 Santiago 2012

http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602012000100003

Rev Chil Cardiol 2012; 31:24-28

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Relación entre la hiperglicemia al ingreso a la unidad de emergencia y el pronóstico en pacientes no diabéticos con infarto agudo al miocardio, no sometidos a terapia de reperfusión.

Antecedentes: Se ha descrito asociación entre hiperglicemia y aumento de la mortalidad del infarto agudo al miocardio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Sin embargo hay escasos estudios en pacientes sin el diagnóstico previo de DM2.

Objetivo: Determinar si existe relación entre la hiperglicemia al ingreso (HGI) y el pronóstico en pacientes sin antecedentes de DM2 que ingresan con infarto agudo al miocardio con supradesnivel del ST (IAM SDST), y que no fueran sometidos a terapia de reperfusión (angioplastía primaria o trombolisis).

Métodos: Se realizó un estudio de cohortes retrospectivo que incluyó a 230 pacientes ingresados a la unidad de emergencia del Hospital Carlos Van Buren por un IAM SDST durante los años 2008 y 2009 y a quienes se les efectuó una glicemia al ingreso. Los pacientes fueron divididos en dos grupos según presentaran o no hiperglicemia. Se utilizó un outcome compuesto que incluyó muerte, re-infarto, rehospitalización de causa coronaria, necesidad de coronariografía y revascularización.

Resultados: El porcentaje promedio de complicaciones para el grupo de pacientes con HGI fue 31,9% (DS 17,7) y para el grupo de pacientes sin HGI fue 27,6% (DS 15,8), p 0.05. La tasa de mortalidad fue 11% para el grupo con HGI versus 0,8% para el grupo sin HGI, p 0.001, con un RR de 13,3 (IC 1,7 a 100,7) y un LR de 12,7. Hubo 4 re-infartos, todos en pacientes con HGI (p 0.034, LR de 6).

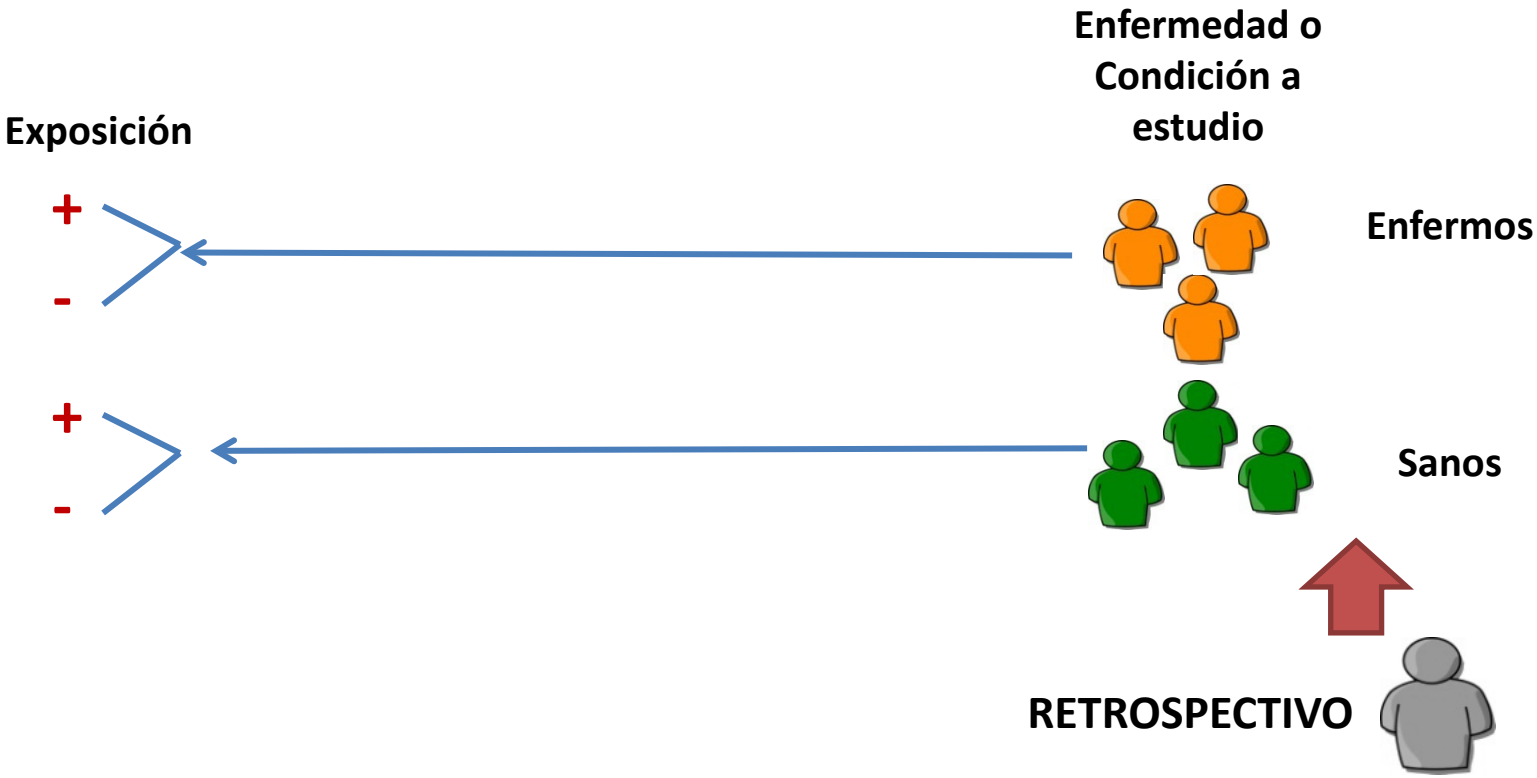
Conclusión: La HGI resultó ser un marcador importante de morbilidad y mortalidad a corto plazo.

CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE ESTUDIO

OBSERVACIONALES		EXPERIMENTALES
Descriptivos	**Analíticos**	
•Estudios descriptivos transversales -Estudios de prevalencia -Estudios de asociación cruzada -Series de casos -De evaluación de pruebas diagnósticas -Estudios de concordancia -Estudios ecológicos -Otros estudios descriptivos	•Estudios de cohortes -Prospectivos -Retrospectivos -Ambispectivos	•Ensayos controlados - En paralelo - Cruzados - Comunitarios
•Estudios descriptivos longitudinales - Estudios de incidencia - Seguimiento de una cohorte - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada - Descripción de la historia natural	•Estudios de casos-controles	•Ensayos no controlados - Sin grupo control - Con control externo
	•Diseños híbridos	

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

- **OBJETIVO:** Determinar la asociación entre la exposición a un factor de estudio y el desarrollo de una enfermedad o una determinada condición de interés.
- Diseño **observacional analítico longitudinal RETROSPECTIVO**



ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

- **EJEMPLO 1:** "Hábito tabáquico y síndrome de muerte súbita del lactante" (*Pediatrics 1993; 91: 893*)
  - Casos: todos los fallecimientos por muerte súbita del lactante en el periodo Noviembre 1987-Octubre 1990 (n=485)
  - Controles: muestra aleatoria de todos los niños nacidos en el área de estudio durante el mismo periodo (n=1800)

- **EJEMPLO 2:** "Contacto con animales en el primer año de vida y enfermedad inflamatoria intestinal juvenil" (*Pediatrics 2007; 120: 354*)
  - Casos: pacientes con enfermedad de Chron o colitis ulcerosa diagnosticados en 13 hospitales pediátricos (n=748)
  - Controles: muestra aleatoria de pacientes intervenidos por cirugía de estrabismo en clínicas oftalmológicas cercanas a los centros pediátricos participantes, apareados por edad, 2:1 (n=1481)

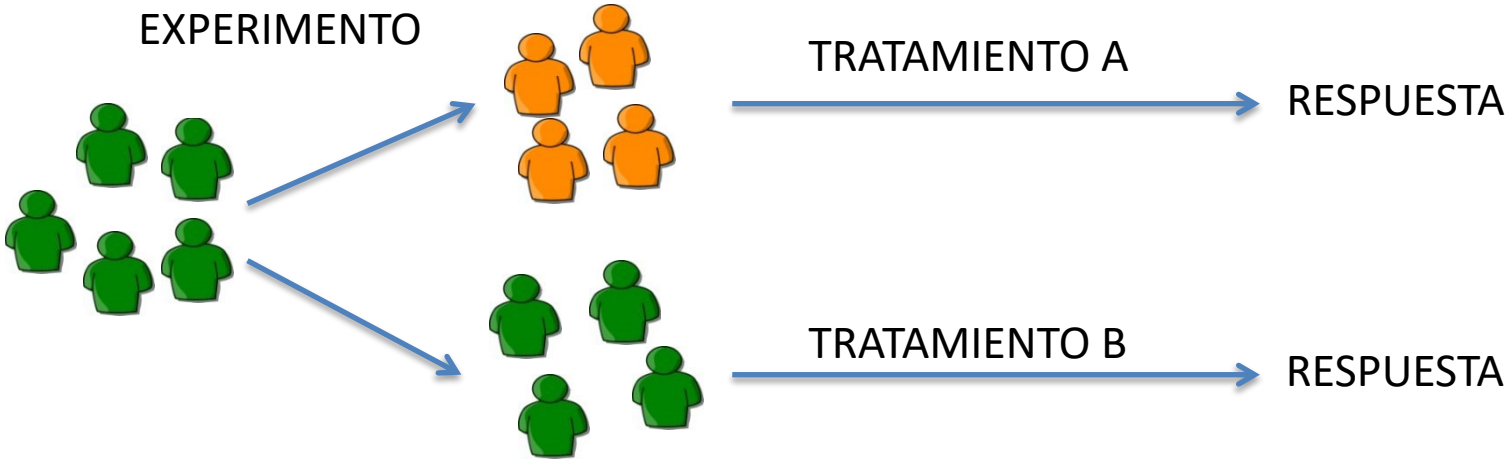
CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE ESTUDIO

OBSERVACIONALES		EXPERIMENTALES
Descriptivos	**Analíticos**	
•Estudios descriptivos transversales -Estudios de prevalencia -Estudios de asociación cruzada -Series de casos -De evaluación de pruebas diagnósticas -Estudios de concordancia -Estudios ecológicos -Otros estudios descriptivos	•Estudios de cohortes -Prospectivos -Retrospectivos -Ambispectivos	•Ensayos controlados - En paralelo - Cruzados - Comunitarios
•Estudios descriptivos longitudinales - Estudios de incidencia - Seguimiento de una cohorte - Descripción de los efectos de una intervención no deliberada - Descripción de la historia natural	•Estudios de casos-controles	•Ensayos no controlados - Sin grupo control - Con control externo
	•Diseños híbridos	

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Un **estudio experimental** es una evaluación experimental de un producto, substancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación a seres humanos pretende valorar su **eficacia** y/o **seguridad**.

Estudio **ANALÍTICO**, **LONGITUDINAL**, **PROSPECTIVO**



ARTICLE

A Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized Trial of Montelukast for Acute Bronchiolitis

Israel Amirav, MD[a,b], Anthony S. Luder, MB, BS[a,b], Natalie Kruger, MD[a], Yael Borovitch, MD[c], Ilan Babal, PhD[c,d], Dan Miron, MD[a,b], Miriam Zuker, BSc, MT, ASCP[a], Gay Tal, MD[e], Avigdor Mandelberg, MD[c,d]

BACKGROUND. Cysteinyl leukotrienes are implicated in the inflammation of bronchiolitis. Recently, a specific cysteinyl leukotriene receptor antagonist, montelukast (Singulair [MSD, Haarlem, Netherlands]), has been approved for infants in granule sachets.

OBJECTIVE. Our goal was to evaluate the effect of montelukast on clinical progress and on cytokines in acute bronchiolitis.

METHODS. This was a randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group study in 2 medical centers. Fifty-three infants (mean age: 3.8 ± 3.5 months) with a first episode of acute bronchiolitis were randomly assigned to receive either 4-mg montelukast sachets or placebo, every day, from hospital admission until discharge. The primary outcome was length of stay, and secondary outcomes included clinical severity score (maximum of 12) and changes in type 1 and 2 cytokine levels (including interleukin4/IFN-γ ratio as a surrogate for the T-helper 2/T-helper 1 ratio) in nasal lavage.

RESULTS. Both groups were comparable at baseline, and cytokine levels correlated positively with disease severity. There were neither differences in length of stay (4.63 ± 1.88 [placebo group] vs 4.65 ± 1.97 days [montelukast group]) nor in clinical severity score and cytokine levels between the 2 groups. No differences in interleukin 4/IFN-γ ratio between the 2 groups were seen. There was a slight tendency for infants in the montelukast group to recover more slowly than those in the placebo group (clinical severity score at discharge: 6.1 ± 2.4 vs 4.8 ± 2.2, respectively).

CONCLUSIONS. Montelukast did not improve the clinical course in acute bronchiolitis. No significant effect of montelukast on the T-helper 2/T-helper 1 cytokine ratio when given in the early acute phase could be demonstrated. *Pediatrics* 2008;122: e1249–e1255

ENSAYOS CLÍNICOS

Clasificación

GRUPO CONTROL:

- Ensayos controlados vs. No controlados

PROCESO DE ALEATORIZACIÓN:

- Ensayos aleatorizados vs. No aleatorizados

SECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS:

- Ensayos en paralelo vs. Ensayos cruzados

ENMASCARAMIENTO:

- Ciegos vs. No ciegos

ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos controlados vs. No controlados

- **Ensayos NO CONTROLADOS:** no comportan una comparación con otra intervención o con un grupo control.
  - **Ensayos antes-después:** se evalúa la respuesta de un grupo de sujetos antes y después de una intervención, cada paciente actúa como su propio control.

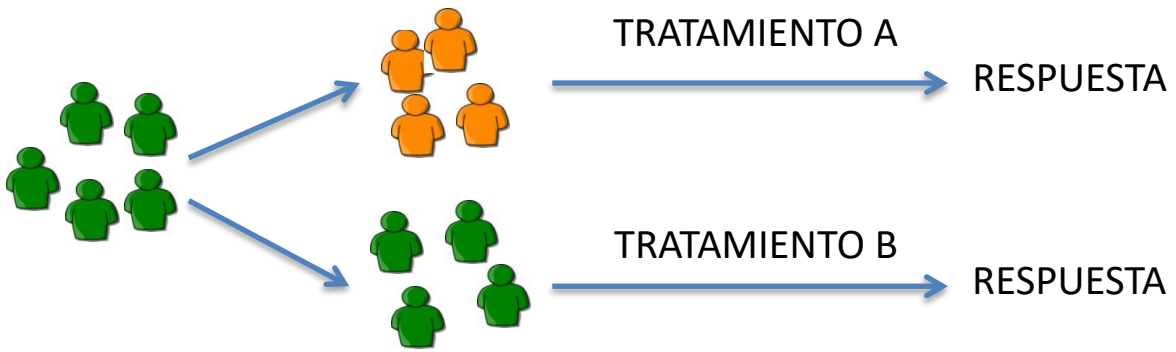
- **Ensayos CONTROLADOS:** incluyen un grupo control.

  - **Control pasivo o negativo: PLACEBO**
  - **Control activo o positivo:** otro tratamiento o intervención
    - Mejor tratamiento existente
    - Dosis y pauta de administración óptimas
  - **Cuidados habituales / observación / sin intervención**

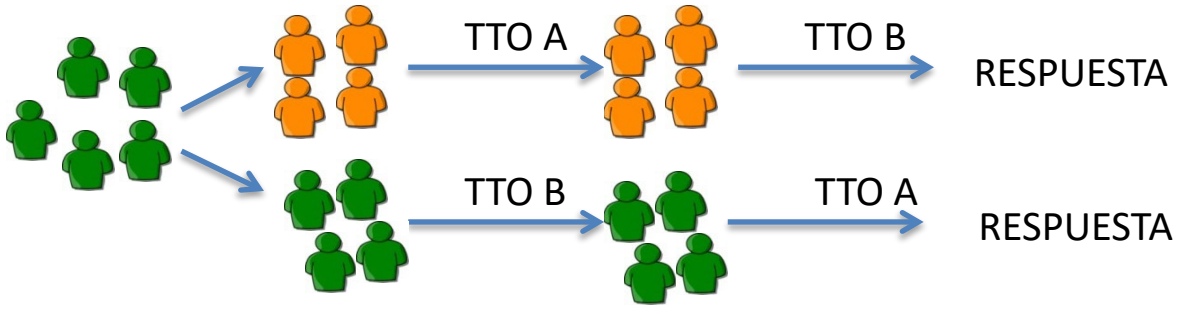
ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos paralelos vs. Ensayos cruzados

ENSAYO EN PARALELO: cada paciente recibe sólo una intervención.



ENSAYO CRUZADO: cada paciente recibe más de un tratamiento, actuando como su propio control.



ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos aleatorizados vs. No aleatorizados

- **Ensayos no aleatorizados**

- **Ensayos aleatorizados**
  - Tiende a garantizar la comparabilidad de los pacientes en ambos grupos
  - Permite la utilización de técnicas de enmascaramiento
  - Debe realizarse tras verificar los criterios de inclusión/exclusión en el estudio
  - **Randomización:**
    - Asignación aleatoria simple
    - Asignación por bloques
    - Asignación estratificada
    - Asignación por grupos
  - Secuencia de aleatorización oculta

ENSAYOS CLÍNICOS

Enmascaramiento

- **Ensayos no enmascarados/abiertos:** no utiliza técnicas de enmascaramiento.

- **Ensayos enmascarados / ciegos / cerrados:**
  - **Simple ciego:** los investigadores o los sujetos desconocen que intervención recibe cada individuo.
  - **Doble ciego:** tanto los pacientes como los investigadores desconocen qué intervención recibe cada individuo.
  - **Triple ciego:** tanto los pacientes, como los investigadores, como el profesional estadístico, desconocen qué intervención recibe cada individuo.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
• Evitan sesgos diferenciales entre el grupo intervención y el grupo control a la hora de evaluar los resultados. - Por los pacientes - Por los investigadores	• El enmascaramiento completo es difícil • Inviable en ensayos sobre intervenciones no farmacológicas