# Chapter 04 / Capítulo 04

*Evidence-based biomedicine: methodology for research, standardization, and scientific procedural aspects (Spanish Edition)*
**ISBN:** 978-9915-704-03-6
**DOI:** 10.62486/978-9915-704-03-6.ch04
**Pages:** 20-25

©2025 The authors. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY) 4.0 License.

# Observational Studies, Descriptive Studies, Cohorts, and Case-Control Studies / Estudios Observacionales, Estudios Descriptivos, Cohortes y Casos de Control

Una vez establecida la hipótesis de trabajo y los objetivos de la investigación, el paso siguiente es seleccionar el tipo de estudio más apropiado para testear la hipótesis, utilizando un diseño que permita obtener conclusiones válidas y útiles.

En esta sección, se explican los Estudios Observacionales, en los cuales el investigador no interviene en la asignación del factor de estudio o la intervención a los grupos, actuando únicamente como observador de la realidad. Por el contrario, en los estudios experimentales, es el investigador quien asigna el factor de estudio. Los estudios observacionales son útiles para describir una situación (como en los estudios descriptivos transversales) o para identificar relaciones de causa y efecto (en estudios longitudinales o analíticos), aunque suelen ser menos concluyentes que los estudios experimentales.

A continuación, se presenta un esquema (figura 4.1) que muestra los diferentes tipos de estudios observacionales y, posteriormente, se describen brevemente los más comunes.

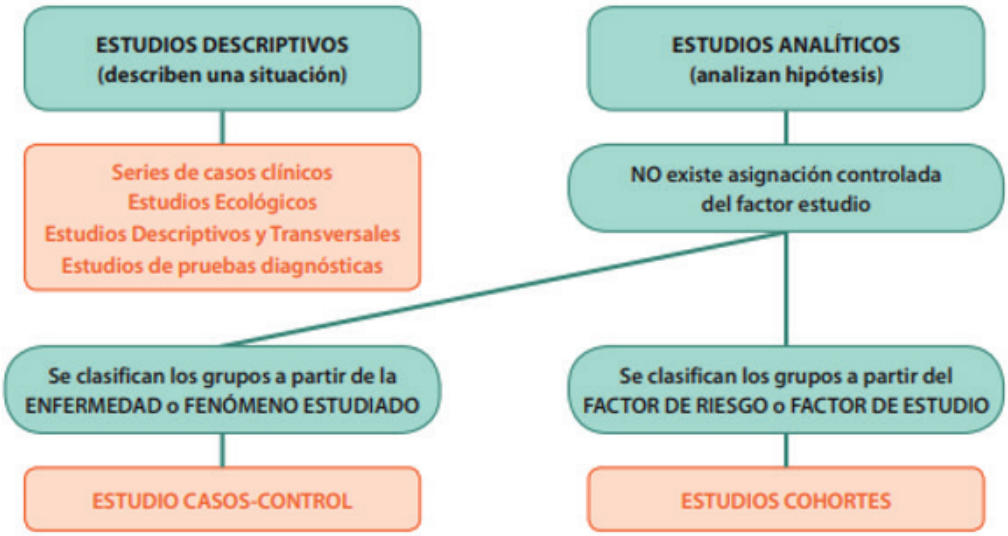


**Figura 4.1.** Tipos de estudios observacionales

## 4.1. Estudios descriptivos

Estos diseños se enfocan en describir enfermedades o fenómenos de salud, así como los factores asociados a ellos. Entre los más comunes se encuentran los Estudios Descriptivos Transversales o de Prevalencia, los cuales son ampliamente utilizados, además de otros tipos mencionados en la figura correspondiente.

### *4.1.1. Estudios descriptivos transversales/prevalencia*

Estos estudios examinan la exposición y la enfermedad en una población específica en un momento dado. Principalmente, se usan para determinar la prevalencia de una enfermedad o factor de riesgo. Un ejemplo referenciado en la bibliografía tiene como objetivo estimar la

prevalencia de la automedicación en ancianos y describir las características de esta práctica y el estado de los botiquines en el hogar.

Son útiles para calcular la prevalencia (en un momento o período específico) del fenómeno investigado.

Requieren una definición clara de: la población de referencia para la extrapolación de resultados, la población elegible para la muestra del estudio, la selección y definición de variables para caracterizar el proceso, las escalas de medida a utilizar y la definición de "caso" para calcular la prevalencia.

Ventajas: son útiles para generar hipótesis etiológicas, son fáciles de llevar a cabo, relativamente económicos, permiten el estudio de múltiples enfermedades y/o factores de riesgo simultáneamente, caracterizan la distribución de una enfermedad en relación con diversas variables, requieren poco tiempo para su ejecución y son valiosos en la planificación y gestión de la salud.

Inconvenientes: no son eficaces para enfermedades raras o de corta duración. Existen riesgos de sesgos de información y selección. La principal limitación es que no permiten establecer conclusiones definitivas sobre relaciones de causa y efecto.

*4.1.2. Estudios de validez de pruebas diagnósticas*

Este es un tipo de estudio descriptivo que merece atención particular. Se enfoca en evaluar la capacidad diagnóstica de una prueba, es decir, su habilidad para clasificar correctamente a una persona en función de la presencia o ausencia de una enfermedad. El artículo ejemplo de este tipo de estudio se analizará más adelante.

El diseño del estudio implica la comparación entre la prueba en evaluación y un estándar de referencia (gold estándar).

La evaluación de los resultados se realiza en términos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y coeficientes de probabilidad, teniendo en cuenta los resultados de verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos (figura 4.2).

El estudio debe incluir pacientes con un espectro de severidad de la enfermedad lo más amplio posible, abarcando desde aquellos con menor hasta mayor gravedad.

El estándar de referencia debe aplicarse tanto a los sujetos que resulten positivos en la prueba como a los que resulten negativos, con el fin de evitar cualquier tipo de sesgo.

| | ENFERMOS | SANOS | TOTAL |
|---|---|---|---|
| TEST + | a (VP) | b (FP) | a+b |
| TEST – | c (FN) | d (VN) | c+d |
| TOTAL | a + c | b + d | a+b+c+d |

**Figura 4.2.** Distribución de resultados de un estudio de prueba diagnóstica

## 4.2. Estudios observacionales de cohorte

Estos son diseños analíticos no experimentales que involucran la observación y seguimiento a lo largo del tiempo de dos grupos de sujetos: uno que posee el factor de riesgo (cohorte expuesta) y otro que no (cohorte no expuesta). El objetivo es monitorear la aparición del fenómeno en estudio (como una enfermedad). Un ejemplo clásico de un estudio de cohortes es el Estudio Framingham.

### *4.2.1. Prospectivos/retrospectivos*

Según el momento de inicio del estudio y la ocurrencia de la enfermedad, existen dos enfoques: Retrospectivos, donde tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido al momento de iniciar el estudio; y Prospectivos, en los cuales la exposición puede haber tenido lugar o no, pero la enfermedad aún no se ha manifestado. También es posible tener un diseño que integre ambos enfoques.

### *4.2.2. Aspectos metodológicos*

Identificación de Cohortes: es necesario definir claramente los sujetos que integrarán las cohortes. Idealmente, estos sujetos deberían proceder de la misma población.

Medición de la Exposición: es crucial especificar qué se considera como "EXPOSICIÓN" y cómo se va a medir.

Medición del Resultado: se debe definir con precisión la variable de resultado. Por ejemplo, diferentes estudios pueden estimar el Riesgo Cardiovascular con porcentajes variados en comparación con otros que utilizan tablas similares (como SCORE, REGICOR, etc.), debido a diferencias en la medición del resultado, que puede incluir o no eventos cardiovasculares mortales.

Seguimiento: se debe determinar un periodo de tiempo para el seguimiento y sus características específicas. Las mediciones se deben realizar en ambos grupos durante el mismo periodo de tiempo y en los mismos intervalos del estudio.

### *4.2.3. Análisis*

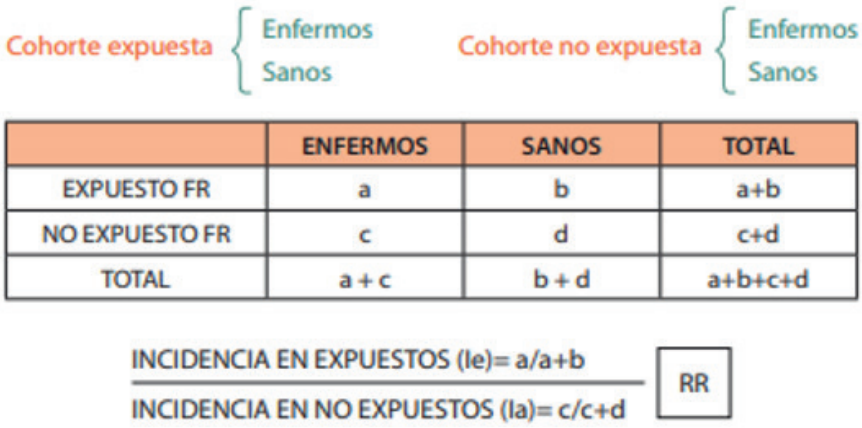


**Figura 4.3.** Cálculo de incidencia en cada cohorte y el riesgo relativo

En los estudios de cohortes, el análisis se efectúa calculando las Incidencias en cada grupo, el Riesgo Relativo (RR), el riesgo atribuible y la Fracción de riesgo atribuible. El RR sirve para identificar la relación entre el factor de riesgo analizado y el fenómeno o enfermedad (como se ilustrará en la figura 4.3 y se explicará en un tema posterior). El RR indica cuánto más probable es sufrir la enfermedad. Los valores del RR pueden ser >1 (indicando una asociación entre el factor de riesgo y el fenómeno estudiado), =1 (sin diferencias entre los grupos, lo que implica que no hay asociación) o <1 (donde el factor de riesgo actúa más bien como un factor protector). Estos estudios también son conocidos como estudios pronósticos.

En este análisis es importante tener en cuenta las variables explicativas que pueden influir como factores de confusión en la interpretación de los resultados. Un ejemplo sería una cohorte con una edad media mayor que la de otra cohorte.

*4.2.4. Ventajas*

Calculan incidencias, partiendo del principio de que la exposición ocurre antes que la enfermedad, siguiendo una lógica de causalidad. Son especialmente efectivos para estudiar exposiciones poco comunes. Además, previenen el sesgo que podría surgir al conocer de antemano el efecto.

*4.2.5. Limitaciones*

Tienen un costo elevado y su realización puede ser complicada. No son adecuados para enfermedades raras o aquellas con un largo período de latencia. Generalmente necesitan una muestra grande. Con el transcurso del tiempo, los métodos y criterios diagnósticos pueden cambiar, y existe el riesgo de pérdida de seguimiento de los participantes.

## 4.3. Estudios observacionales de casos y controles

Estos son diseños analíticos no experimentales en los que se eligen dos grupos de la población: uno compuesto por sujetos que tienen la enfermedad (casos) y otro por aquellos que no la padecen (controles). Luego, se examina de manera retrospectiva si los sujetos de cada grupo estuvieron expuestos o no al factor de estudio en cuestión.

*4.3.1. Aspectos metodológicos*

Es esencial definir con claridad y precisión lo que constituye un "CASO", estableciendo criterios específicos para los "Casos" que se incluirán en el estudio (por ejemplo, enfermedad leve, grave, etc.), en función de los objetivos del estudio.

Los CONTROLES deben ser seleccionados de la misma población de la cual provienen los casos. Es importante que tengan la posibilidad de haber estado expuestos al factor de estudio y que ambos grupos, casos y controles, presenten una estructura similar para garantizar su comparabilidad.

Es crucial determinar el origen y la fiabilidad de la información, tanto para los registros de enfermedad como para los de exposición. Los CASOS y los CONTROLES deben obtener su información de las mismas fuentes, ya sea mediante cuestionarios o encuestas, a través de familiares o amigos, o de historiales clínicos.

*4.3.2. Análisis*

En los estudios de casos y controles, el análisis implica calcular las frecuencias en cada grupo, las Odds de los casos y las Odds de los controles, lo que facilita el cálculo de la Odds Ratio.

Esta última tiene una interpretación similar a la del Riesgo Relativo (RR), como se muestra en la figura 4.4. También es importante en este análisis tener en cuenta las variables explicativas que podrían funcionar como factores de confusión al interpretar los resultados.

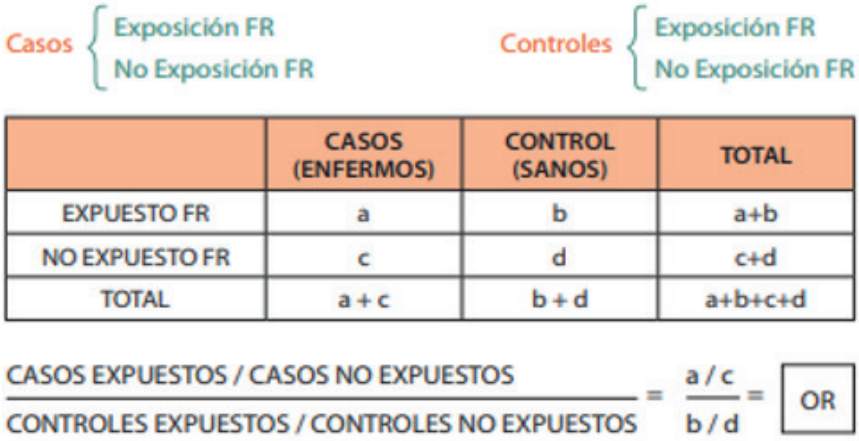


**Figura 4.4.** Cálculo de Odd y esquema de estudios de controles

*4.3.3. Limitaciones*

Dado que los estudios de casos y controles comienzan con casos ya existentes, no estiman directamente la incidencia. Además, resulta difícil establecer la secuencia temporal entre el factor de riesgo y la enfermedad. No son efectivos para analizar exposiciones que ocurren con poca frecuencia.