

Sección de Metodología. Enfermería Basada en la Evidencia: Investigación Clínica Aplicada a las Ciencias de la Salud.

Coordinadora: Susana Rubio Martín. revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com

ENFERMERÍA INVESTIGADORA OBSERVACIONAL: ANALIZAR SIN INTERVENIR

Indagar y elaborar una respuesta a una incertidumbre sociosanitaria de manera racional y objetiva es investigación en Ciencias de la Salud. Es decir, lo que un investigador pretende es construir modelos explicativos de la estructura de las cosas con la mayor verdad y claridad posible.

Al inicio de la serie de artículos¹ de esta sección diseñamos dos cuadros esquemático-explicativos donde de manera ágil y concisa podíamos distinguir, en primer lugar un cuadro sobre el tipo de pregunta de investigación que se enunciaba al inicio del desarrollo del protocolo de cada estudio de investigación, en segundo lugar otro cuadro sobre la diferente naturaleza metodológica de los diseños según el tipo de investigación a realizar cuantitativa o cualitativa o mixta, íntimamente relacionado con el tipo de pregunta de investigación. Lo primero que abordamos fue que los problemas de salud, sean de naturaleza preventiva, diagnóstica, de pronóstico, o de tratamiento, surgen de una pregunta de estructura PICO² que es necesario responder con la precisión empírica que nos ofrecen los resultados de la actividad científica en el ámbito de la salud. Y lo segundo fue que dentro del paradigma de investigación cuantitativa, los estudios se clasifican al responder dos preguntas correlativas:

- la primera si existe una hipótesis en el estudio.
- la segunda si existe una intervención controlada.

Vimos que cuando el estudio **no responde a ninguna hipótesis previa y su objetivo es describir** una situación, los estudios se denominan *Descriptivos*. Entre estos se encuentran:

- la series de casos clínicos, estudios ecológicos, estudios descriptivos de morbilidad y mortalidad y estudios de prevalencia.

Mientras que cuando **el estudio tiene una hipótesis previa y su objetivo es analizar** los estudios se denominan *Analíticos*, y dentro de este grupo cuando la intervención NO está controlada, es decir, sólo observaremos a los sujetos, se denominan *Observacionales* y son:

- Estudios de Cohortes y casos-contróles.

Y por último, cuando **el estudio presenta hipótesis, es analítico y la intervención está controlada** por el investigador tenemos dos tipos de estudios:

- Cuasi-Experimentales: si la asignación no es aleatoria.
- Experimentales: cuando la asignación es aleatoria, siendo el Ensayo Clínico Aleatorio su mayor exponente.

En el anterior artículo de la Sección de Metodología, *María Faz Pujalte y Raúl Jover*³ expusieron que el diseño metodológico analítico que elijamos afectará al prisma particular de enfoque del problema que pretendemos responder y la manera en que concluiremos los hallazgos y/o resultados.

Llegados a este punto de ruta metodológica, al plantearse diseñar un pregunta de naturaleza cuantitativa que requiere un diseño analítico conviene añadir a las dos primeras preguntas de investigación, una tercera referente a la naturaleza e idoneidad de la intervención a analizar, que se responde con las siguientes apreciaciones: ¿Qué grado de exactitud debe tener la observación y medición? ¿Es ético llevar a cabo la intervención? ¿Qué coste tiene el diseño? ¿Hay poca o mucha literatura y teoría científica actual sobre el tema?. Esta reflexión discernirá la elección del diseño del estudio analítico entre Observacional o Experimental. En concreto en esta nueva entrega de la Sección de Metodología nos vamos a adentrar en el Diseño Analítico Observacional. Nos plantaremos la

estrategia metodológica más adecuada para analizar comparativamente un evento o variable resultado, que a su vez se puedan extrapolar factores relacionados o variables independientes así como indagar la magnitud de su relación con el resultado y todo ello sin intervención del investigador ni asignación de los participantes. Nuestra pregunta de inicio en esta metodología de diseño observacional analítico será preguntarnos cuál va a ser la dirección de nuestra investigación: ¿de la Exposición al Efecto o viceversa? En conclusión, ¿qué miramos primero, la gallina o el huevo? «*That's the question!*»

BIBLIOGRAFÍA

1. Rubio-Martín S. Aproximación a la fase metodológica de la investigación en Ciencias de la Salud: diseño de los estudios cuantitativos. *Enferm Cardiol.* 2015;22(66):13-6.
2. Rubio Martín S. La pregunta de investigación el pilar de la excelencia de la enfermería basada en la Evidencia. *Enferm Cardiol.* 2013;20(58-59):23-26.
3. Pujalte Aznar MF, Jóver Ruiz R. Los Estudios Analíticos como Diseños Metodológicos. *Enferm Cardiol.* 2017;24(70):78-81.

ESTUDIOS ANALÍTICOS OBSERVACIONALES: RECURSOS FRECUENTES DE INVESTIGACIÓN APLICADOS A LA EVIDENCIA

Autoras

Susana Rubio Martín¹, Sonia Rubio Martín².

1 Enfermera Unidad Cuidados Críticos Cardiacos del Hospital Virgen de la Salud del Complejo Hospitalario Toledo.

2 Enfermera Unidad Pruebas Funcionales del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia.

Dirección para correspondencia

Susana Rubio Martín
Comité Editorial Enfermería en Cardiología
Casa del Corazón
Ntra.Sra. de Guadalupe, 5-7
28028 Madrid

Correo electrónico:

revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com

Resumen

En la investigación y estudio de una enfermedad o problema de salud determinado un investigador puede tener diferente grado de participación en la forma en que este problema se estudia, en los Estudios Observacionales el investigador no participa. El objetivo de los estudios observacionales es «*la observación y el registro*» de los eventos sin intervención alguna en el curso natural de estos, siendo el investigador simplemente un observador que mide y analiza los hallazgos. Las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o de forma única (estudio transversal). La principal ventaja de estos estudios es que permiten «*analizar comparativamente grupos de sujetos*». A su vez la principal limitación es que NO existe un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada, sino que ésta sucede de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo un posible sesgo de selección.

Palabras clave: Estudios observacionales, estudios de cohortes, estudios de casos y controles.

OBSERVATIONAL ANALYTICAL STUDIES: FREQUENT RESOURCES APPLIED TO EVIDENCE

Abstract

In the investigation and study of a given disease or health issue, a researcher may participate to a different level in the way how this issue is studied; in Observational Studies, the researcher does not take part therein. The aim of observational studies is «the observation and recording» of the events with no intervention at all in the natural course thereof, the researcher being a mere observer that measures and analyzes their findings. Measurements can be taken over time (longitudinal study), either prospectively or retrospectively, or singly (cross-sectional study). The main advantage of these studies is that they allow «to analyze groups of subjects in a comparative way». In its turn, the main limitation is that there is NO process for assigning the study individuals to a given intervention, but it rather happens in accordance to the usual clinical practice, it being a possible selection bias.

Keywords: Observational studies, cohort studies, case-control studies.

Enferm Cardiol. 2017; 24 (71): 32-38.

INTRODUCCIÓN

La metodología del diseño observacional analítico en la Investigación Epidemiología Clínica¹, aporta el conocimiento necesario para **identificar los factores de riesgo**; evaluar y comparar los distintos procedimientos diagnósticos; valorar el impacto de las intervenciones tanto preventivas como terapéuticas, así como para ayudar a mejorar la capacidad pronóstica de los profesionales, facilitando en definitiva la toma de decisiones en la práctica clínica diaria y proporcionando mayor seguridad en los cuidados.

Si nos planteamos identificar los factores de riesgo más allá del enfoque descriptivo y avanzamos hacia **analizar comparativamente un evento o variable resultado**, y a su vez poder registrar factores relacionados o variables independientes encontradas e indagar la magnitud de su relación con el resultado, y todo ello **sin intervención** del investigador ni asignación de los participantes, nuestra elección de diseño metodológico se inclinará hacia los estudios observacionales analíticos.

Los estudios observacionales nos permiten identificar los factores relacionados con un evento o proceso de salud determinado de una manera analítica sin alterar o manipular esos factores durante la investigación, siendo por lo tanto el investigador un mero observador y registrador de lo que ocurre. Los investigadores no manipulan la variable independiente a su criterio si no que las miden en condiciones naturales. En muchos casos bien por motivos éticos, bien por motivos de disponibilidad de recursos, por la propia idiosincrasia de los participantes o el evento a estudiar (por ejemplo, proceso pasado como haber tenido lactancia materna), etc., no es

posible condicionar o restringir o manipular las variables ni la asignación de la intervención. Estas variables se denominan habitualmente variables de selección de valores^{1,2} y son las que determinan o constriñen la asignación de los participantes a los grupos, en función de si existe exposición al factor o no, si está enfermo o no; es decir, en función de si están presentes o no en los participantes. En los estudios observacionales analíticos la directriz está en ver si hay relación lineal en la ecuación causa/efecto. En función de que parte de la ecuación sea el punto de partida de nuestra investigación elegiremos un tipo de estudio observacional. Si nuestro punto de partida lo determina la presencia o no del factor de exposición realizaremos estudio observacional de cohorte. Si nuestro punto de partida lo condiciona el efecto realizaremos estudio de casos-control (**tabla 1**).

ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES

Por definición son diseños analíticos no experimentales, en los que dos grupos de sujetos, uno con el factor de riesgo (cohorte expuesta) y otro sin él (cohorte no expuesta), van a ser observados y estudiados a lo largo del tiempo con la finalidad de observar la presencia del fenómeno estudiado (enfermedad). De manera sencilla, un estudio de cohorte es un programa de investigación que analiza un grupo particular que presenta ciertas características y lo observa durante un periodo de tiempo³.

Algunos ejemplos de cohortes pueden ser personas que han tomado cierta medicación o presentan una condición médica concreta como tener hipertensión arterial (HTA), haber estado o estar expuesto a una determinada sustancia, etc. Un estudio de cohorte puede categorizar