

Tomado del material docente: "Introducción a las ISSS" elaborado para el módulo: "La Investigación en Salud" que se imparte en las maestrías de la Escuela Nacional de Salud Pública.

Autora: Dra.: Maria Elena Astrain Rodríguez  
Msc Salud Pública  
Profesora auxiliar

## **DISEÑO DE ISSS**

### Introducción

Antes de adentrarnos en los tipos de estudio o de diseños creemos oportuno aclarar que no existe un diseño particular o especial para las ISSS, los diseños de investigaciones son generales para cualquier tipo de investigación y para cualquier ciencia particular en la que se aplique. Sólo cambia su frecuencia de uso y algunas particularidades que asume en su aplicación.

También es aconsejable recordar brevemente los pasos y elementos más importantes del proyecto de investigación.

PASOS	ELEMENTOS IMPORTANTES
1- Selección analiza y establecimiento del problema de investigación	-Identificación del problema - Priorización del problema -Análisis -Justificación
2- Revisión bibliográfica	Literatura y otra información disponible para la construcción del marco teórico y los antecedentes históricos
3-Formulación de objetivos	General y específicos ( de acuerdo a las interrogantes e hipótesis)
4- Método	- Tipo de estudio - Población y muestreo

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas de recolección de datos</li> <li>- Técnicas de procesamiento y análisis</li> <li>- Consideraciones éticas</li> <li>- Estudio piloto</li> </ul>
5 Plan de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> <li>-recursos humanos</li> <li>-cronograma</li> </ul>
6- Planificación de la administración del proyecto y utilización de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Administración</li> <li>-Monitoreo</li> <li>- Identificación de usuarios</li> </ul>
7-Presupuesto	Recursos materiales y financieros
8-Presentación y aprobación del proyecto	Se hacen las adecuaciones que sugieren las autoridades, agencias y usuarios del proyecto

El tipo de estudio depende fundamentalmente del grado de conocimiento que se tenga del problema y de las interrogantes a la que la investigación debe dar respuesta.

La elección por parte del investigador del tipo de estudio dependerá de tres elementos fundamentales:

- El tipo de problema
- El conocimiento que se tiene acerca del problema
- Los recursos disponibles para el estudio

En dependencia del tipo de problema y del conocimiento que se tenga del mismo así serán las interrogantes a las que la investigación debe dar respuesta, en la forma de objetivos e hipótesis

Veamos algunos ejemplos

<b>Estado de conocimiento del problema</b>	<b>Tipo de pregunta de investigación</b>	<b>Tipo de diseños de estudio</b>
Se conoce que el problema existe pero se sabe poco acerca de sus características y posibles causas	<p>¿Cuál es la naturaleza y magnitud del problema?</p> <p>¿ Quienes son los afectados?</p> <p>¿Cuál es el comportamiento de la población afectada</p> <p>¿ qué ellos opinan y sienten acerca del problema</p>	<p>Estudios exploratorios o descriptivos</p> <p>Estudios descriptivos</p> <p>Estudios de corte transversal</p>
Se sospecha que ciertos factores contribuyen al problema	<p>¿ Están ciertos factores relacionados realmente con el problema? Ej.</p> <p>¿ Las reacciones adversas de la vacuna antimeningococcica se debe al no cumplimiento de las normas técnicas para la vacunación?</p>	<p>Estudios analíticos :</p> <p>Estudios comparativos de corte transversal</p> <p>Estudios de casos y controles</p> <p>Estudios de cohorte</p>
Está establecido que ciertos factores están asociados con el problema; se desea establecer la magnitud de un factor particular	<p>¿Cuál es la causa del problema?</p> <p>¿Eliminando un factor en particular se disminuye o previene el problema?</p>	<p>Estudios de cohorte</p> <p>Estudios experimentales o cuasi experimentales</p>

como causa o contribuyente al problema	Ej. Si se elimina o reduce el embarazo en la adolescencia, disminuye la mortalidad materna. ¿Cuál de dos alternativas de estrategia tiene mejor resultados? ¿ Son los resultados proporcionales al tiempo/ dinero gastado?	Estudios experimentales o cuasi experimentales
--	---	---

### Estudios exploratorios

Son estudios a pequeña escala y de una duración relativamente corta, y se llevan a cabo cuando es poco lo que se conoce sobre la situación o problema.

Por ejemplo, Un programa nacional para el control del SIDA , tenía establecido la creación de servicios de asesoría y ayuda a los pacientes VIH positivos, pero se desconocía las necesidades de ayuda más frecuentes en este tipo de pacientes. Fue necesario realizar un estudio exploratorio y encuestar a un grupo de VIH positivos, para identificar estas necesidades, las cuales además variaban según algunas categorías de pacientes ( hombres, mujeres, casados, solteros) y algunos tipos de trabajo.

Al realizar el estudio exploratorio se describieron las necesidades de varias categorías de pacientes y las posibilidades para la acción. También fue posible ver las diferencias entre grupos , digamos hombres y mujeres, o también se puede en este tipo de estudio identificar las causas de un problema, en estos casos se impone realizar la comparación entre grupos.

En la ISSS, estudios a **pequeña escala comparando grupos extremos** son muy útiles para estudiar problemas de dirección. Por ejemplo:

- Dos centros de salud que funcionan bien y dos centros que no funcionan satisfactoriamente para detectar las posibles razones de el “embotellamiento” en la función de los servicios de la periferia.
- Una comunidad con alta y otra con baja participación en las actividades de salud para identificar factores que contribuyen a la participación comunitaria.
- 40 madres que parieron en una maternidad, y 40 que lo hicieron en el hogar para encontrar las razones de los bajos porcentajes de supervivencia de los nacimientos

Los estudios exploratorios nos permiten encarar un problema desde diferentes ángulo y al mismo tiempo. En el estudio de las causas de la baja supervivencia de los recién nacidos se pueden realizar observaciones y encuestas al equipo de trabajo de las maternidades, entrevistar a los supervisores de estos centros, y entrevistar a las propias madres, de esta forma **información de diferentes fuentes independientes puede ser cruzada.**

Para algunos problemas de dirección , tales como una “rápida valoración” pueden ofrecer suficiente información para la acción. En otras ocasiones es mas provechoso realizar un estudio más grande, un estudio comparativo mas riguroso para detectar diferencias entre grupos con relación a varias variables independientes

### **Estudios descriptivos**

Incluye una sistemática recolección y presentación de información para dar una clara caracterización de una situación particular los estudios descriptivos pueden llevarse a cabo en pequeñas o gran escala.

**Estudios descriptivos de casos** ( pueden ser llamados también estudios exploratorios) describen en profundidad las características de uno o un limitado número de “casos”.

Un caso puede ser, por ejemplo, un paciente, un centro de salud o un poblado. Tales estudios pueden brindar suficientes elementos dentro de un problema. Estudios de casos son frecuentes en las ciencias sociales, en las ciencias de dirección y en la clínica.

Sin embargo, si uno desea examinar a fondo una población numerosa o más extensa, debe diseñarse una encuesta de corte transversal.

**Estudios de corte transversal.** Tienen la finalidad de cuantificar la distribución de ciertas variables en un estudio de población para un período de tiempo. Ellos pueden abarcar, por ejemplo:

- **Características físicas** de la población , o el medio ambiente, como:
  - estudios de prevalencia ( de asma, diabetes...)
  - evaluación de cobertura ( de vacunación )
- **Características socioeconómicas** de la población, tales como edad educación, estado conyugal, status material, número de hijos...
- **El comportamiento** de la población y el **conocimiento, actitudes, creencias y opiniones** que pueden ayudar a explicar los comportamientos
- **Eventos** que ocurren en la población como los estudios de mortalidad y fecundidad

Estos estudios pueden repetirse para medir los cambios ocurridos con el de cursar del tiempo en las características estudiadas.

Los tipos de estudios transversales que enunciamos anteriormente no son excluyentes, todo lo contrario, puedo hacer un estudio de fecundidad, analizar las características socioeconómicas de la población y valorar creencias y actitudes sobre el uso de los métodos anticonceptivos.

## **Estudios analíticos**

Loa estudios analíticos tratan de establecer **causas o factores de riesgo** para ciertos problemas. Se parte de la comparación de dos o más grupos, algunos que tienen el problema y otros que no lo tienen.

Existen dos tipos fundamentales de estudios analíticos, los **estudios de casos y controles** y los **estudios de cohorte o de seguimiento**.

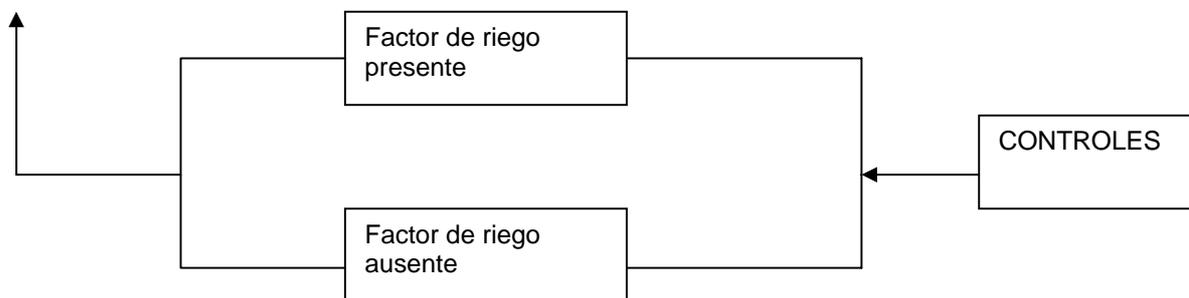
### Casos y controles

El investigador compara un grupo que tiene el problema presente con otro grupo, llamado control, testigo o grupo de comparación , donde el problema está ausente para así poder evaluar que factores han contribuido al problema.

Pasado      ←————— Presente  
( estudio retrospectivo)



COMPARA



Por ejemplo, en un estudio de las causas de la mortalidad neonatal el investigador primero selecciona los “casos” ( los niños que vivieron en el primer mes de vida ) y los “controles”, (los niños que sobrevivieron al primer mes de vida). Se entrevistan a las madres de estos dos grupos de niños para identificar que factores de riesgos pueden estar prevaleciendo en el grupo de niños que murieron.

Aunque más adelante analizaremos los **errores en los diseños** y la forma de controlarlos, queremos brevemente hacer alusión a las **variables confusoras**, estas pueden ser controladas en la fase de diseño haciendo los dos grupos iguales en cuanto a esta(s) variable( s) o en la etapa de análisis a través de la **estratificación** o el uso de **técnicas multivariadas**.

En ejemplo de la mortalidad neonatal, es posible que el efecto de algunas variables como la edad de la madre, puedan influir en la valoración que se haga de la escolaridad y el estado conyugal. En este caso se debe **controlar** esa

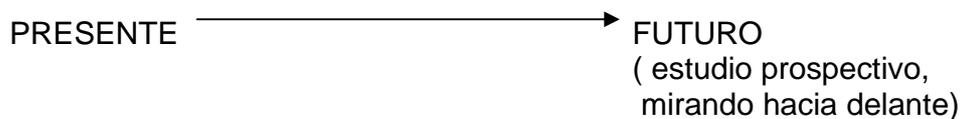
variable haciendo los dos grupos, casos y controles iguales en cuanto a la distribución por edad.

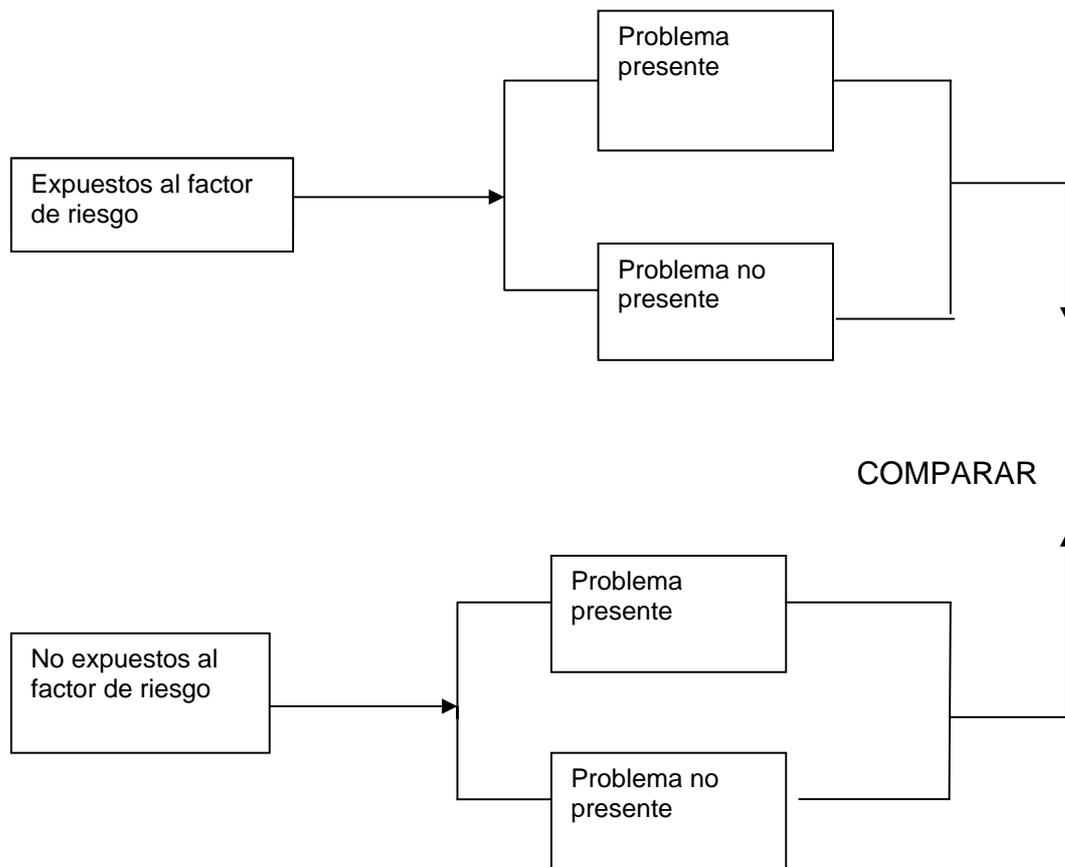
También existe la opción de realizar estudios **pareados**, en este caso los dos grupos se igualan en todo un conjunto de variables que se quieren controlar, excepto en una que es el factor de riesgo a analizar. En la práctica se hace más complejo el diseño y en ocasiones imposible de realizar entre otros motivos porque dejaría de evaluar variables de interés, por eso se prefiere en estos casos el **control en el análisis**.

*Estudios de cohorte o de seguimiento.*

En el estudio de cohorte, el grupo de individuos que está expuesto al factor de riesgo ( grupo de estudio o casos ) y el grupo de individuos que no está expuesto al factor de riesgo ( controles o testigos ) se siguen a través del tiempo y se compara la frecuencia de la ocurrencia del problema investigado en ambos grupos. Si el problema se presentó con una frecuencia mayor en el grupo de estudio, entonces el factor analizado es un factor de riesgo que está provocando ese efecto.

Nótese que en este caso se parte de la posible causa a investigar el efecto.





## Usos y limitaciones de los estudios analíticos

Estos estudios se utilizan en general para investigar posibles causas de un problema

Por ejemplo, se asume que existe una relación causal entre el uso de dos fuentes de abastos de agua diferentes en un poblado, y la incidencia de diarreas en niños menores de 5 años.

- *Estudio de cohorte.* Se seleccionan dos grupos de niños menores de 5 años que consuman agua de fuentes diferentes. Se observan por espacio

de 4 semanas y se compara la incidencia de diarreas que presentó cada uno de los grupos que consumió agua de cada una de las fuentes de abasto del poblado.

- *Estudio de casos y controles.* Se comparan dos grupos de niños que asistieron al mismo centro de salud durante el mismo período de tiempo, uno que demandó del servicio por diarreas ( casos) y el otro que asistió por otra causa, digamos enfermedades respiratorias agudas ( controles) y se determina de cuales fuentes de abasto tomaron agua.

Los estudios **de casos y controles** son más rápidos y económicos, y su principal problema es la selección apropiada del grupo de controles.

Los estudios de **cohorte** son los mejores para establecer la relación causal, pero son largos, laboriosos y costosos. Tienen como principal problema la identificación de todos los casos en la población, especialmente cuando la incidencia es muy baja, lo imposibilidad de seguir a todos los casos durante el período de estudio( casos perdidos) y son más laboriosos y costosos

## **Estudios de intervención**

En los estudios de intervención el investigador manipula una situación ( variable) y mide los efectos de esa manipulación. Generalmente ( aunque no siempre) hay dos grupos que se comparan, uno en el que se realizó la intervención ( ej. la aplicación de un programa educativo para la disminución de las ETS) y otro grupo en el que no se realizó la intervención. Casi siempre se trata de evaluar intervenciones preventivas, nuevos tratamientos o nuevas tecnologías

Hay dos categorías de estudios de intervención:

- Estudios experimentales
- Estudios cuasiexperimentales

### Estudios experimentales

En este tipo de estudio los individuos **son asignados al azar** en los dos grupos. Un grupo es sometido a la intervención o el experimento y el otro grupo no. El resultado de la intervención (efecto de la intervención sobre la variable dependiente o problema ) se obtiene por comparación de los dos grupos.

Un estudio experimental clásico tiene tres características:

- **Manipulación.** El investigador modifica algunas cosas en el grupo de sujetos bajo estudio.
- **Control.** El investigador introduce uno o más grupos de control para comparar con el experimental.

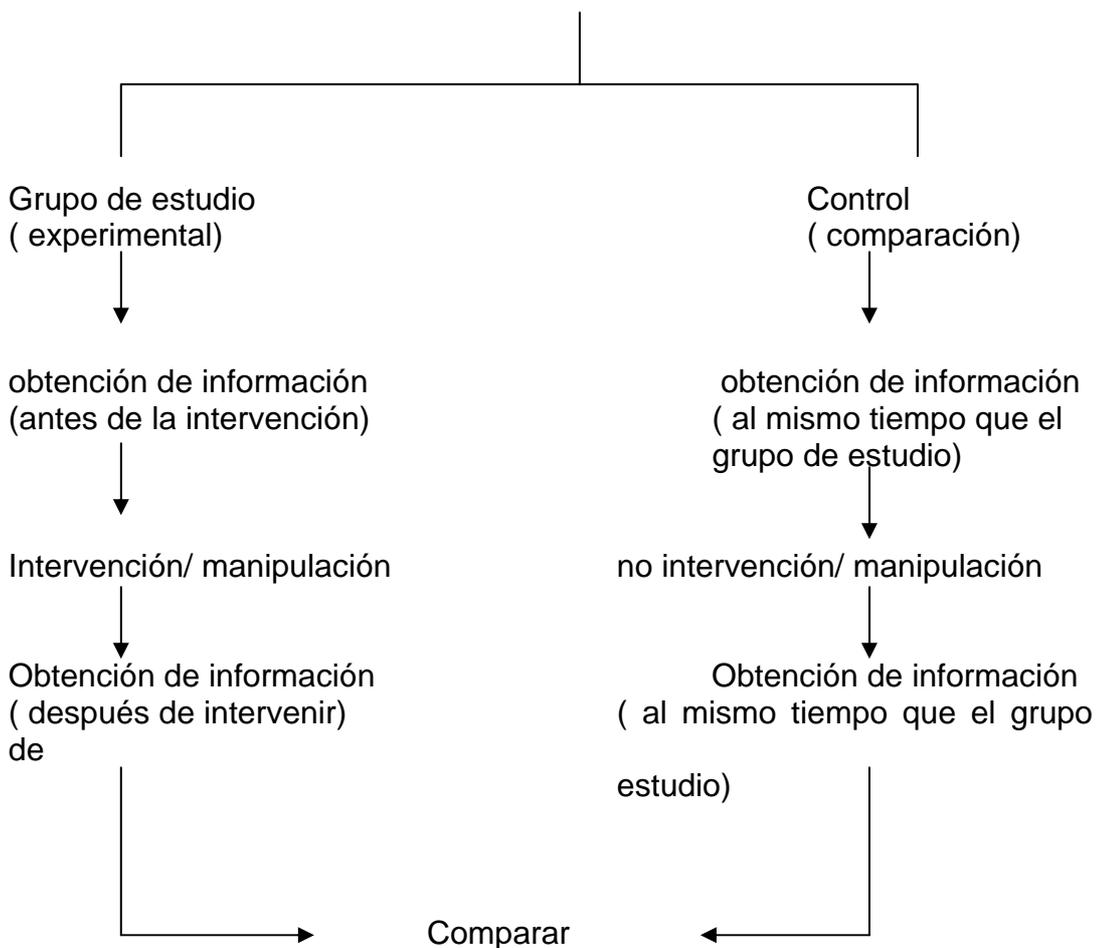
**Aleatorización.** El investigador asigna de manera aleatoria los sujetos tanto al grupo experimental como al grupo control ( cada sujeto tiene igual probabilidad de ser asignado a cualquiera de los grupos ), es decir el azar decide para cada individuo, el grupo en que va a participar. De esta forma se garantiza que los grupos sean homogéneos y la máxima comparabilidad entre ellos. De esta forma, se espera que otras variables distintas a la de exposición y que pudieran interferir en los resultados, se distribuyan de manera semejante en los dos grupos de comparación. Así se neutraliza el efecto confusor que una distribución desigual podría introducir. Una de las fortalezas de los estudios experimentales es que gracias a la aleatorización se puede eliminar el efecto de variables confusoras.

## Esquema de un estudio experimental

Población en estudio  
(muestreo)



Muestra de la población  
( aleatorización)



Los estudios experimentales se ha desarrollado ampliamente en los últimos años, una de sus mayores aplicaciones está en la evaluación de medicamentos.

A nivel comunitario, muy frecuente en las ISSS, son frecuentes los problemas éticos y prácticos a la hora de realizar este tipo de estudio. En la vida real, es casi imposible la asignación de personas de manera aleatoria a los grupos, u

obtener el grupo control. En estos casos los estudios experimentales pueden ser sustituidos por los estudios cuasiexperimentales

### *Estudios cuasiexperimentales*

En estos estudios el rasgo distintivo es que falta o bien la asignación aleatoria, o el grupo control. Si sigue existiendo la manipulación de una variable independiente, la intervención.

Existen dos tipos fundamentales de estudios cuasiexperimentales:

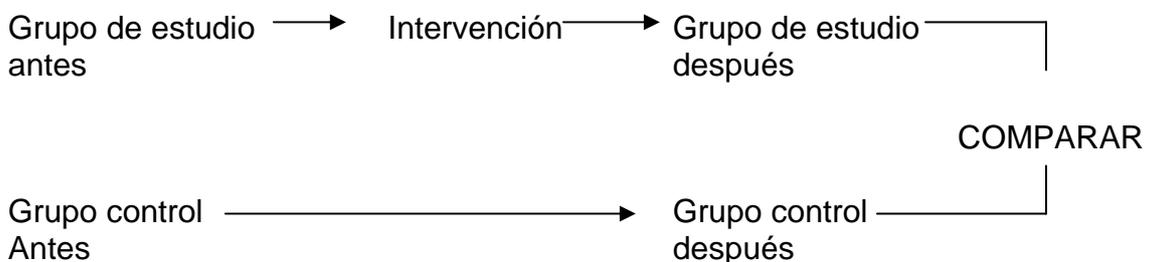
- Estudios antes- después con grupo control
- Estudios antes- después sin grupo control

### Estudios antes –después con grupo control.

Se utilizan uno o más grupos uno es el grupo en el que se realiza la intervención y el otro funciona como control, sobre el que no se interviene y que se conoce también con el nombre de grupo *control no equivalente* y sin asignación aleatoria individual para ninguno de los dos grupos

La observación en ambos grupos se realiza antes y después de la intervención y se evalúa si esta ha provocado diferencias.

### **Esquema de los diseños cuasiexperimentales con dos grupos**



Por ejemplo:

Un investigador quiere estudiar los efectos de la educación sanitaria en los niveles de participación de la población de una comunidad en una campaña de vacunación. Se decide seleccionar una comunidad en las cuales se realizaron varias sesiones de educación sanitaria sobre la campaña de vacunación y se tomo otra comunidad que no recibió educación sanitaria que sirvió de control. La campaña de inmunización fue realizada al mismo tiempo y de la misma forma en ambas comunidades.

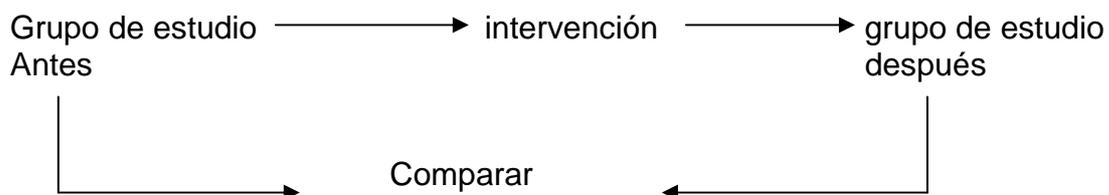
Posteriormente se determinó si la cobertura de inmunización donde se realizó la intervención educativa antes de la campaña fue significativamente diferente dela cobertura que se alcanzó en la comunidad que no recibió educación sanitaria.

El estudio es cuasiexperimental porque los sujetos no fueron asignados ni al grupo de estudio ni al grupo control de manera aleatoria.

### Estudio antes y después sin grupo control

Existe un solo grupo el experimental en el cual se realiza la intervención. La situación es analizada antes y después de la intervención y se valora si existe alguna diferencia después de realizada esta.

### **Esquema de un estudio antes-después**



Ejemplo de un estudio antes-después

La consulta externa de medicina interna de un hospital X tiene una enorme demanda. No es poco frecuente que los pacientes tengan que esperar hasta 5 horas antes de ser atendidos. Los directivos del hospital llevaron a cabo un estudio para analizar esta situación e implementar las recomendaciones que se obtuvieron de los resultados de la investigación. Tres meses después se realizó otro estudio para evaluar como se comportaba la afluencia de pacientes a la consulta y el tiempo de espera, en función del cumplimiento de las medidas adoptadas y que otras acciones serían necesarias implementar.

Este es un diseño antes y después para problemas organizativos que presenta una sola unidad ( hospital, escuela, comunidad). Sin embargo si el problema ocurre a gran escala o puede ser influenciado por otros factores aparte de la intervención durante su ejecución, es recomendable que se diseñe entonces un estudio que incluya un grupo control.

En el estudio del efecto de la educación sanitaria sobre la inmunización, por ejemplo, podría haber sido riesgoso trabajar sin un grupo control. Otros factores externos como campañas de educación para la salud que incluyan aspectos sobre la inmunización por radio u otros medio de difusión masivos, hubiesen influido en los conocimientos sobre inmunización tanto del grupo de estudio como del grupo control. La campaña de inmunización por radio produce el efecto llamado “ explicación contraria “para los resultados.

Si se hubiese tenido un solo grupo de estudio sin el grupo control, se podría haber llegado a la conclusión errónea de que todo el incremento en la cobertura de la inmunización era debido al efecto de la intervención.

Antes de entrar en los errores en el diseño, veamos un esquema donde se trata de resumir los aspectos más importantes de los tipos de diseño que hemos analizado.

