

Investigación clínica XII

Del juicio clínico a la encuesta transversal

Centro de Adiestramiento en Investigación Clínica,
Coordinación de Investigación en Salud,
Centro Médico Nacional Siglo XXI,
Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal, México

Comunicación con: Juan O. Talavera.
Correo electrónico: jotalaverap@uaemex.mx

Resumen

Un estudio longitudinal, trátase de un ensayo clínico o de cohorte, tiene la virtud de seguir la secuencia lógica en la que ocurren los componentes del fenómeno de causalidad. Sin embargo, en un estudio transversal no existe esta secuencia lógica y coincide la medición de los tres componentes (estado basal, maniobra y resultado). El "juicio clínico" nos ayuda a reconstruir artificialmente dichos componentes en la secuencia temporal en que ocurrieron. Sin embargo, la forma como se ensambla la población y como se obtiene la información —transversal y retrolectivamente—, conlleva el riesgo de caer en sesgos. Si bien asociar una maniobra con un probable desenlace resulta difícil y frecuentemente genera errores (sobre todo cuando se estudian fenómenos patológicos), la encuesta transversal es extraordinaria para mostrar el desarrollo del sujeto sano simulando un estudio longitudinal, como ocurre con la estimación de la talla y el peso de acuerdo con la edad; a este tipo de diseño se le ha denominado "*longitudinal cross sectional study*".

Palabras clave

estudios transversales
estudios de cohorte
estudios de casos y controles
ensayo clínico

Un estudio longitudinal, trátase de un ensayo clínico o de cohorte, tiene la virtud de seguir la secuencia lógica en que ocurre un fenómeno (en un estado basal se observa el efecto de una maniobra para generar un desenlace). En contraste, en un estudio transversal esta secuencia lógica no existe, ya que al momento de la medición coinciden los tres componentes: estado basal, maniobra y resultado.

El diseño arquitectónico (juicio clínico) nos ayuda a reconstruir artificialmente los componentes en la secuencia

Summary

A longitudinal study—like cohort or clinical trial— has the virtue of following the logical sequence in which occurs the components of causality phenomenon. However, in a cross-sectional survey, this logical sequence does not exist, because the three components are measured at one time -basal state, maneuver, and result—. However, the architectural design "clinical judgment" helps us to rebuild these components artificially in the time sequence in which they occurred. The way the population is assembled and how information is obtained transversal and retrolective carries the risk of bias. While trying to associate a probable maneuver to an outcome in a pathological situation is difficult and often causes bias, a cross-sectional survey is the best to show the development of healthy people simulating a longitudinal study, like the height and weight estimation according to age. This type of design has been called "a longitudinal cross sectional study".

Key words

cross-sectional studies
cohort studies
case-control studies
clinical trial

temporal en que ocurrieron. De esta forma, en los diseños transversales incluso podemos hacer evaluaciones de causalidad, a sabiendas de las limitaciones y los riesgos (figuras 1 a 3). Entre los diseños transversales se incluyen el estudio de casos y controles y la encuesta transversal.

La encuesta transversal es probablemente el diseño más utilizado en la investigación médica. En general, con excepción del análisis de maniobras terapéuticas (en el que con frecuencia se utiliza el diseño de ensayo clínico), en la mayo-

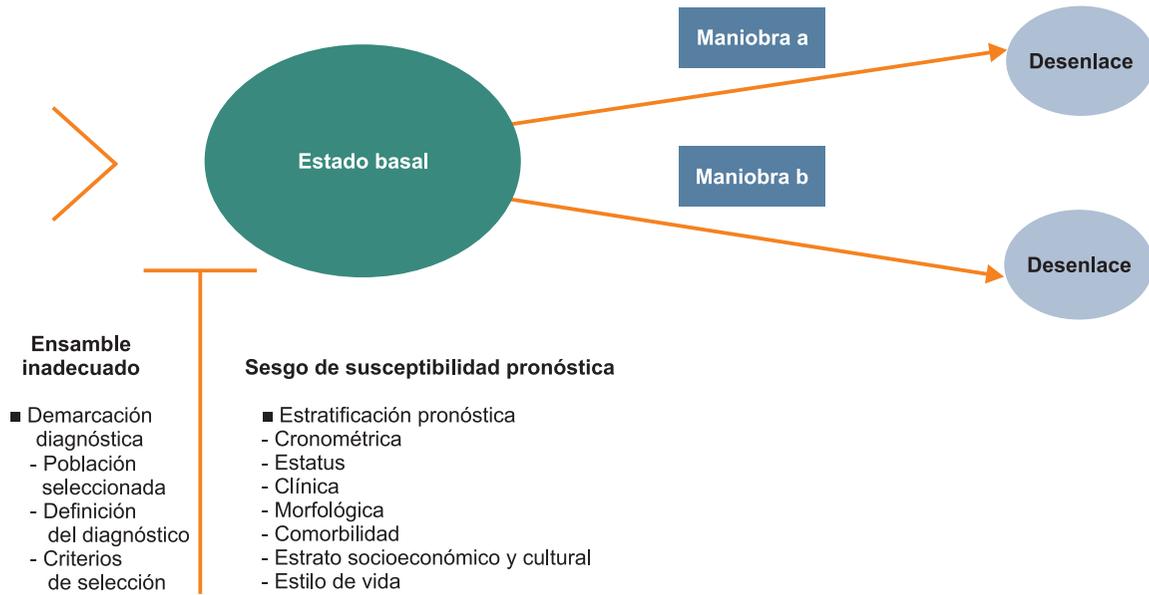


Figura 1 | Características por considerar en el estado basal, para evitar un ensamble inadecuado y el sesgo de susceptibilidad

ría de los estudios de causalidad se emplea la encuesta transversal y en solo algunas ocasiones el diseño de cohorte, que resulta complejo y costoso por la amplia población que debe seguirse durante periodos prolongados.

La encuesta transversal se caracteriza por estudiar a una población específica o a una muestra de dicha población, en la cual los datos son recolectados a un mismo tiempo. Es decir, la información del estado basal, la maniobra y el desenlace se obtiene en forma retrospectiva; al comenzar el análisis ya ocurrió el desenlace y la exposición a la maniobra. De tal forma, no

existe la posibilidad de observar las condiciones basales del sujeto de estudio a través del tiempo; conforme la secuencia lógica del fenómeno de causalidad, se asume que el desenlace no existía antes de aplicar la maniobra. Así también, se puede reconstruir la intensidad y el tiempo de exposición a la maniobra para establecer la magnitud de su asociación con el desenlace. No obstante que todos los componentes del fenómeno de causalidad se miden en un tiempo, la reconstrucción de los hechos deberá hacerse siguiendo la secuencia temporal lógica (figura 4).

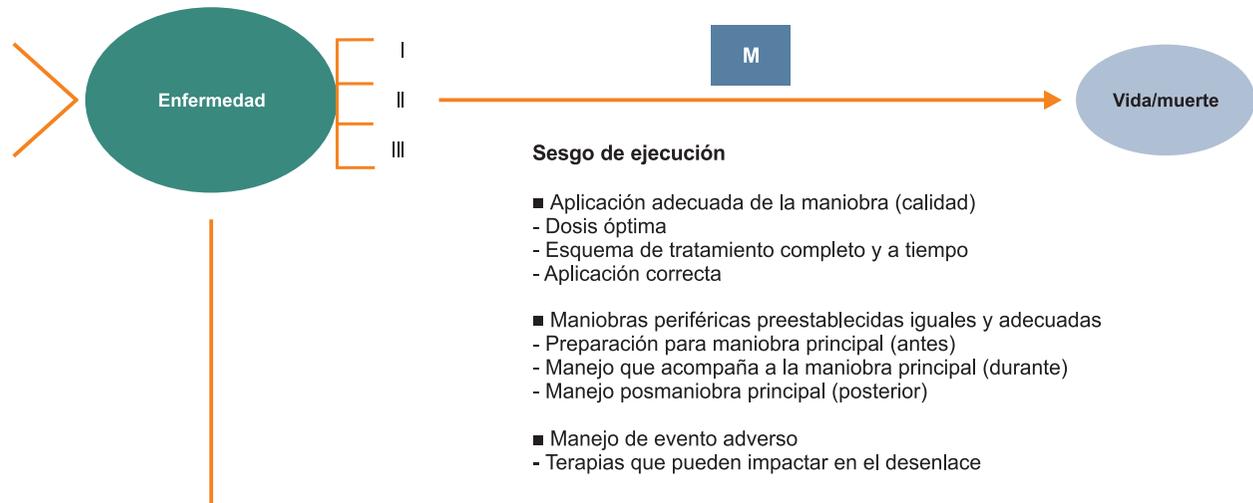


Figura 2 | Características por considerar durante la maniobra, para evitar el sesgo de ejecución

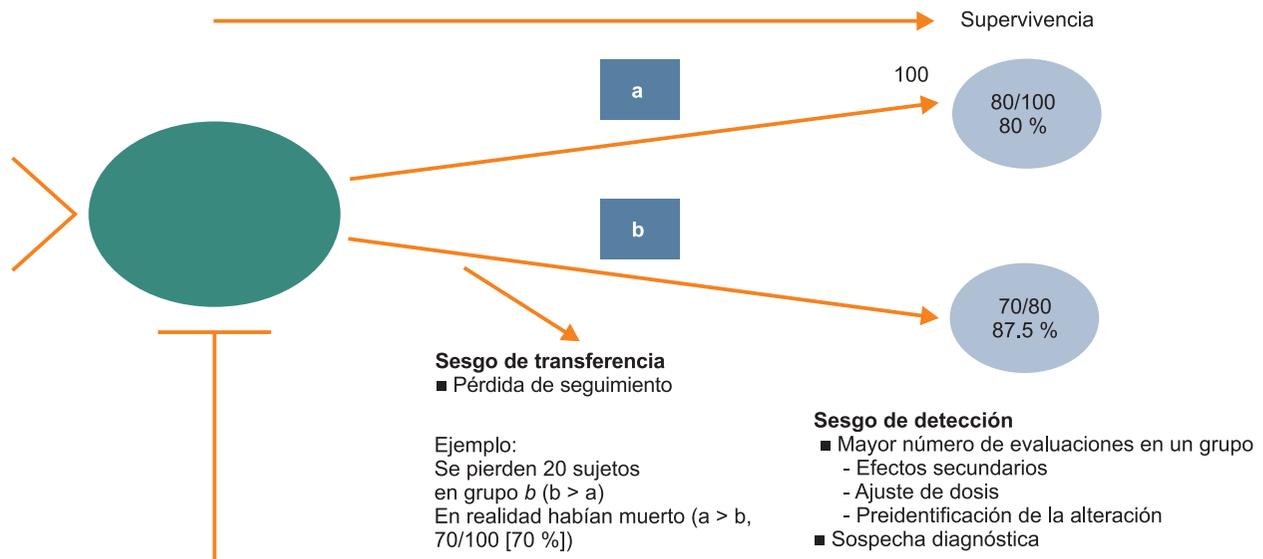


Figura 3 | Características por considerar durante la medición del desenlace, para evitar el sesgo de detección y transferencia

Exposición a la maniobra

En la encuesta transversal solo se mide la exposición a la maniobra, a diferencia del ensayo clínico donde el investigador asigna la maniobra. A diferencia de la cohorte histórica y similar a lo que ocurre en el estudio de casos y controles, la calidad en la medición de la maniobra es baja. En la precisión de los datos influye el estado del paciente al momento de la medición (resintiendo el efecto o conocimiento del desenlace) y la lejanía de la misma a los componentes del fenómeno de causalidad (a mayor tiempo de transcurrida la exposición a la maniobra, menos precisa la información). Lo mismo sucede con la medición de las variables que pueden confundir el efecto de la maniobra —condiciones previas a la maniobra (estado basal) y condiciones que acompañaron en su momento a la maniobra (maniobra periférica)—(figura 2).

Seguimiento del sujeto

Cuando la observación de los componentes del fenómeno de causalidad es acorde con su secuencia temporal (estado basal, maniobra y desenlace), permite prever y evitar una serie de errores, sin embargo, esto solo ocurre en el ensayo clínico y en el diseño de cohorte. En la encuesta transversal, la evaluación de todos los componentes es simultánea y artificialmente se reconstruye la secuencia temporal, pero con el riesgo de anteponer la maniobra al desenlace o de medir una supuesta maniobra que en realidad es consecuencia del desenlace (en un paciente diabético, por ejemplo, atribuir la hipertrigliceridemia al descontrol glucémico, cuando los dos pueden ser consecuencia de otro factor).

Si bien asociar un desenlace a una probable causa resulta difícil y frecuentemente se generan errores, el diseño de encuesta transversal es extraordinario para conocer el desarrollo del sujeto sano, un ejemplo son las tablas de talla y peso de los niños de acuerdo con la edad y el sexo. Estas tablas fueron realizadas con mediciones transversales de niños de cada sexo con distintas edades; posteriormente se simuló una cohorte donde el niño o la niña cambiaba de talla y peso de acuerdo con los años de vida. Este diseño recibe el nombre de “*longitudinal cross sectional study*”, adecuado para mostrar el desarrollo del sujeto sano, pero que no permite conocer la historia natural o el curso clínico de una enfermedad, ya que en el camino se pierden los sujetos más enfermos y en las evaluaciones posteriores quedan solo los sobrevivientes, obteniéndose resultados falsos de la evolución de la enfermedad. Este diseño puede ser útil en enfermedades con baja mortalidad, siempre y cuando se controle el posible efecto del desenlace sobre la medición de las características que le anteceden.

Direccionalidad en las mediciones

La medición en un solo tiempo de todos los componentes del fenómeno de causalidad se ve influido por el hecho de que la exposición de la maniobra ha ocurrido previamente sobre ciertas condiciones basales, al igual que el desenlace; es decir, la direccionalidad de las mediciones convierten a la encuesta transversal en un estudio retrolectivo (retrospectivo). A diferencia de la cohorte histórica (o cohorte retrolectiva), donde el registro de los hechos fue realizado en forma secuencial conforme fueron ocurriendo longitudinalmente, aunque por razones ajenas a la investigación, la reconstruc-

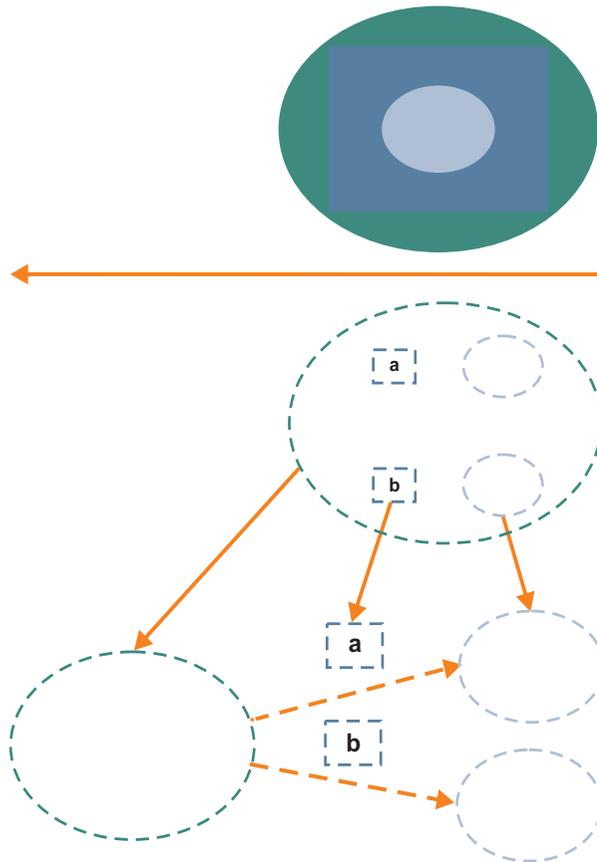


Figura 4 | Reconstrucción artificial del fenómeno de causalidad en la encuesta transversal

ción de los hechos en la encuesta transversal se realiza en un mismo tiempo, de tal forma que la temporalidad y magnitud de la exposición a la maniobra y comaniobras, así como las condiciones basales —aquellas que antecederían a la maniobra— dependerán, en la mayoría de las ocasiones, de la memoria del sujeto en estudio, lo que afecta la precisión de los datos y las atribuciones de causalidad debido a posibles sesgos en el estado basal, maniobra y desenlace (figura 4).

Búsqueda de asociación

Buscar causalidad siempre implicará comparar sin importar el diseño. De igual forma, la encuesta transversal implica la comparación del efecto de la maniobra de interés sobre el estado basal, contra la ausencia de ella o con otras maniobras.

Reconstrucción fenomenológica de hechos

Por tratarse de un estudio transversal y retrolectivo, se prevén recomendaciones con el fin de reconstruir los hechos lo más cercano posible al fenómeno de causalidad.

El proceso de reunir la información se deberá empezar siempre con lo que correspondería al estado basal, específicamente con los criterios de selección, que deberán ser los mismos para toda la población en estudio. De igual forma, del estado basal deberá documentarse todas las características que pudiesen influir en el desenlace, independientemente de la maniobra o por interacción con esta última.

Deberá definirse dentro de lo posible las características de la maniobra y las comaniobras.

Es necesario procurar que entre los sujetos en quienes haya acontecido el desenlace de interés, solo se incluyan los de reciente diagnóstico, de tal forma que en este se pueda evaluar el efecto de la maniobra principal.

Es indispensable cuidar que la estructura de obtención de la información siempre sea la misma y no se incline hacia una tendencia, para no sesgar las respuestas de los sujetos.

Por último, la obtención de la información deberá ser segmentada, iniciando con las condiciones basales, continuando con la maniobra y finalizando con el desenlace.

Comentarios

Aun cuando los diseños transversales (casos y controles y encuesta transversal) resultan incómodos, gran parte de la investigación utilizada para resolver las molestias de los pacientes proviene de estudios con estos diseños. Si bien la estructura real del fenómeno de causalidad y la reconstrucción de sus componentes en la encuesta transversal son artificiales, resultan lógicas y necesarias al usar el juicio clínico.

Lecturas recomendadas

1. Feinstein AR. Clinical biostatistics. Saint Louis: The CU Mosby Co. 1977.
2. Feinstein AR. Clinical epidemiology. The architecture of clinical research. Philadelphia: WB Sanders; 1985.
3. Feinstein AR. Directionality and scientific inference. J Clin Epidemiol 1989;42:829-833.
4. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern epidemiology. Third edition. Baltimore: Williams & Wilkins; 2008.
5. Portney LG, Watkins MP. Foundations of clinical research: applications to practice. Third edition. New Jersey: Pearson-Prentice Hall; 2009.
6. Talavera JO, Wachter-Rodarte NH, Rivas-Ruiz R. Clinical research III. The causality studies. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011;49(3):289-294.
7. Talavera JO. Clinical research I. The importance of research design. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011;49(1): 53-58.