

INFORMES DE CLÍNICA APLICADA

Guía de cómo reportar un estudio epidemiológico observacional en salud: elementos imprescindibles



Maribel Peró-Cebollero ^{a,b,c,*}

^a *Departamento de Psicología Social i Psicología Quantitativa, Facultat de Psicologia, Universitat de Barcelona, Barcelona, España*

^b *Institut de Neurociències, Universitat de Barcelona, Barcelona, España*

^c *Institute of Complex Systems (UBICS), Universitat de Barcelona, Barcelona, España*

Recibido el 10 de julio de 2017; aceptado el 17 de septiembre de 2017

Disponible en Internet el 24 de noviembre de 2017

PALABRAS CLAVE

Directrices;
Estudios
epidemiológicos;
Estudios caso-control;
Estudios de cohortes

Resumen En el presente documento se proporciona una breve guía sobre qué aspectos son relevantes para la planificación de un estudio epidemiológico observacional y, en consecuencia, cuál es la información básica que se debe tener en cuenta para reportar este tipo de estudios. Así pues, se hace una diferenciación entre casos prevalentes y casos incidentes, así como una diferenciación entre estudios descriptivos y estudios relacionales. Los primeros básicamente se utilizan para determinar el estado de salud de la población, en tanto que los segundos se focalizan en el estudio de la etiología del trastorno bajo estudio. En los estudios relacionales, se diferencia entre estudios transversales, de cohortes y caso-control, y para cada uno de ellos se especifican los elementos básicos a tener en cuenta, como por ejemplo, la definición del periodo de observación y, en consecuencia, el tiempo en riesgo, la determinación del estatus de trastorno, el de exposición y otros factores a tener en cuenta. En este último punto se hace especial referencia a la importancia de la fiabilidad y la validez de los instrumentos de medida utilizados para determinar este estatus y, en especial, a medidas propias del ámbito más epidemiológico como es la sensibilidad y la especificidad, así como los valores predictivos. © 2017 Universitat de Barcelona. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Guidelines;
Epidemiologic
studies;
Case-control studies;
Cohort studies

Guidelines of how to report an observational epidemiological study in health: Essential elements

Abstract This paper provides some brief guidelines about what aspects are relevant when planning an observational epidemiological study and, consequently, what basic information should be taken into account when reporting this type of study. Thus, a distinction is made between prevalent cases and incident cases, as well as a differentiation between descriptive studies and relational studies. The former are basically used to determine the health status of the population while the latter are focused on the study of the etiology of the disorder

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mpero@ub.edu

under study. In the relational studies, we differentiate between cross-sectional, cohort and case-control studies, and for each of them the basic elements to be taken into account are specified, such as the definition of the observation period and, consequently, the time at risk, the determination of the disorder status, the exposure status and other factors to be taken into account. In this last point, special reference is made to the importance of the reliability and validity of the measurement instruments used to determine this status, and, in particular, to some epidemiological indices such as sensitivity and specificity as well as predictive values.

© 2017 Universitat de Barcelona. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

El objetivo del presente documento consiste en la elaboración de una guía breve de cómo se debe reportar la información cuando se lleva a cabo un estudio epidemiológico. Este objetivo no es sencillo, puesto que existen diferentes tipos de estudios epidemiológicos y distintos aspectos a tener en cuenta en cada uno de ellos. Hay que diferenciar claramente los estudios descriptivos de los estudios relacionales, y por otra parte debe diferenciarse entre aquellos estudios en los que se tiene en cuenta la recogida de información en un único momento en el tiempo, transversales, y aquellos en los que la recogida de información se lleva a cabo a lo largo del tiempo, longitudinales.

Por otra parte, el lector se preguntará por qué es necesario elaborar unas directrices en torno a los estudios epidemiológicos diferenciadas de otros tipos de estudios en el ámbito de la investigación en Ciencias de la Salud. Y posiblemente la respuesta a esta pregunta está en el último aspecto comentado en el párrafo anterior, y es que la lógica más novedosa de los estudios epidemiológicos respecto a los estudios o diseños tradicionales en investigación más básica radica en el uso de estudios longitudinales para determinar el estado de salud de la población bajo estudio y, en consecuencia, la introducción del concepto de tiempo en riesgo de desarrollar un trastorno, es decir, de pasar del estado de salud al estado de no salud (Ahlbom y Norell, 1987; Rothman, 1986; Rothman y Greenland, 1998).

La palabra epidemiología proviene del griego *επι* (epi): sobre, encima; *δemos* (demos): gente, pueblo; y *λογος* (logos): estudio, por lo que etimológicamente este término se refiere al estudio o tratado sobre las personas (Ahlbom y Norell, 1987). El origen de la investigación epidemiológica se ubica en el ámbito de la medicina, y en concreto en el estudio de enfermedades infecciosas (Feinstein, 1985; Jenicek y Cléroux, 1987; Kleinbaum, Kupper y Morgenstern, 1982). Así pues, son tradicionales el trabajo de James Lind de 1794 sobre el tratamiento del escorbuto a partir de fruta fresca, en especial cítricos, gracias a la observación de 12 pasajeros del buque *Salisbury* que estaban afectados de escorbuto, o el de John Snow de 1849, en el que a partir de la comparación a nivel gráfico de la distribución del agua potable por parte de las 2 compañías existentes en Londres, la *Lambeth* y la *Southwark-Wauxhall*, demostró que la epidemia de cólera de Londres en 1848-1854 fue debida a la contaminación fecal del agua potable, puesto que en las viviendas en las que el suministro de agua era proporcionado por la compañía *Lambeth* (se abastecía de una zona menos contaminada del Támesis) la incidencia del cólera era menor (citados en Jenicek y Cléroux, 1987). De todos

modos, a pesar de considerar como pioneros estos trabajos en el ámbito de la epidemiología, cabe comentar que ya en el siglo xx la aplicación de los estudios epidemiológicos se extendió a todos los ámbitos de las Ciencias de la Salud, entendiendo salud en el sentido amplio, tal como la define la Organización Mundial de la Salud:

«La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades» (WHO, 1946, p. 100).

En consecuencia, el ámbito de estudio se amplió a la determinación de los factores de riesgo y de protección ante el desarrollo de cualquier trastorno o enfermedad. Así pues, en el ámbito de la epidemiología es básico determinar los factores que están vinculados con la aparición de un determinado trastorno, y para ello se han diseñado diferentes estrategias de recogida de datos propias de este ámbito (Norell, 1987, 1995). Básicamente se puede diferenciar entre 3 grandes tipos de estudios: estudios experimentales, estudios cuasiexperimentales y estudios observacionales (Freixa, Guàrdia, Honrubia y Peró, 1995). Los estudios de tipo experimental y cuasiexperimental no se diferencian de este mismo tipo de estudios en otros ámbitos de investigación, por lo que no se hace énfasis en ellos en este trabajo. Así pues, el presente trabajo se centra en los estudios observacionales epidemiológicos, que sí que son más propios de la investigación en epidemiología.

Dentro de los estudios observacionales se puede distinguir entre los estudios descriptivos y los estudios analíticos o relacionales, y dentro de estos básicamente se pueden diferenciar los transversales, los estudios de cohortes y los estudios de caso-control. A continuación, se desarrolla para cada uno de estos tipos de estudios la información básica que se debe tener en cuenta cuando se realiza una investigación aplicando esta estrategia de recogida de datos.

Estudios descriptivos

Los estudios descriptivos en el ámbito epidemiológico tienen por objetivo determinar el estado de salud de la población; en consecuencia, uno de los primeros aspectos básicos a tener en cuenta es la definición de la población objeto de estudio, diferenciando claramente entre la población objetivo o diana y la población de referencia, siendo la primera el conjunto de todos los individuos a los que se pretende extrapolar los resultados obtenidos y la segunda la población de la que se obtendrán los individuos de la muestra estudiada (Last, 1995). Una vez definida la población objetivo

se debe decidir entre trabajar con el total de los individuos de la población o bien con una muestra de la misma, e independientemente de esta decisión se debe definir operacionalmente el trastorno bajo estudio; por tanto, se deben determinar los instrumentos que se van a utilizar para establecer si una persona es un caso o no, es decir, si tiene el trastorno en cuestión o no.

Dentro de los estudios descriptivos cabe diferenciar entre los de prevalencia y los de incidencia; los primeros trabajan con casos prevalentes y los segundos con casos incidentes. La diferencia básica entre estos 2 tipos de casos es que los prevalentes son las personas que tienen el trastorno bajo estudio en el momento en que se realiza el estudio, por tanto, casos que ya existen, en tanto que los casos incidentes son aquellas personas que al inicio del estudio no tienen el trastorno, pero que lo desarrollan durante el periodo de observación del estudio. Generalmente los estudios de prevalencia son estudios transversales, en tanto que los estudios de incidencia son estudios longitudinales. Como se puede observar, aquí aparece un concepto propio de los estudios epidemiológicos que es el de periodo de observación. Así pues, en los estudios longitudinales se define un periodo de tiempo en el que se hace el seguimiento de un grupo de personas libres del trastorno al inicio del estudio y, por tanto, en riesgo de contraer el trastorno. Este periodo de tiempo en que se está observando a los individuos libres del trastorno se denomina periodo de observación y debe quedar claramente reflejado en el apartado de método cuando se reporta el estudio realizado. En este punto es importante aclarar si se ha trabajado con una población estable o una población dinámica, es decir, aquella en la que a lo largo del periodo de observación las personas pueden entrar y salir del estudio. En caso de que la población haya sido dinámica se debe especificar el número de individuos que se han perdido durante el periodo de observación fijado y los individuos que han entrado nuevos durante el periodo de observación, puesto que este movimiento de individuos influye en el tiempo en riesgo del estudio. En caso de que se pueda determinar el tiempo en riesgo para cada una de las personas que se siguen durante el periodo de observación se podrá obtener como indicador descriptivo la densidad de incidencia, que nos indica la velocidad de propagación del trastorno (número de casos aparecidos durante el periodo de observación del estudio dividido entre el tiempo en riesgo total del estudio), y además de este indicador es importante reportar el tiempo en riesgo del total de los individuos del estudio, así como el periodo de observación fijado; en tanto que si no es posible determinar el tiempo en riesgo por individuo se deberá reportar como medida descriptiva la incidencia acumulada y el periodo de observación del estudio. Tanto en un caso como en el otro es importante dar la estimación puntual y la estimación por intervalo de confianza (American Psychological Association [APA, 2009]), de hecho, [Wilkinson y Task Force on Statistical Inference \(1999\)](#) recomiendan incluso proporcionar el intervalo de confianza para las medidas de tamaño del efecto.

Como ejemplo de estudio de prevalencia se puede consultar el trabajo de [Liu et al. \(2017\)](#), en el que estudian la prevalencia de la carga en cuidadores principales de enfermos con demencia tipo Alzheimer, donde además se puede ver un ejemplo sobre la valoración de los instrumentos de diagnóstico en función de su sensibilidad y especificidad, o

el trabajo de [Lövestad, Löve, Vaez y Krantz \(2017\)](#), en el que se presenta la prevalencia de violencia de pareja en población sueca. En este trabajo cabe destacar el muestreo probabilístico que realizan los autores para la administración del cuestionario, aunque posteriormente se pierde esta aleatoriedad puesto que no todas las personas seleccionadas contestan el cuestionario. El trabajo de [Katusic et al. \(2017\)](#) es un buen ejemplo de estudio de cohorte de nacimiento, donde se muestra cómo evaluar una cohorte de forma retrospectiva y prospectiva con el fin de determinar la incidencia de trastornos del desarrollo o conductuales en niños. O el trabajo de [Siracuse, Gorgy, Ruskin y Beebe \(2017\)](#), que es un buen ejemplo de estudio retrospectivo para determinar la densidad de incidencia de suicidios en personas con un diagnóstico de cáncer, donde se puede ver claramente aplicado el concepto de tiempo en riesgo.

Estudios analíticos o de relación

En el caso de los estudios analíticos o de relación observacionales en el ámbito de la investigación epidemiológica, como ya se ha dicho anteriormente, se puede diferenciar entre estudios transversales, estudios de cohortes y estudios caso-control. En los 3 casos, el objetivo es determinar los factores vinculados con la aparición del trastorno, ya sean factores de riesgo, de protección o variables a controlar. En los 3 casos existen una serie de elementos en común a tener en cuenta cuando se desarrolla el protocolo de investigación y que posteriormente deben reportarse cuando se elabora el informe técnico de la investigación, o bien cuando se redacta un artículo científico sobre la investigación llevada a cabo. Estos elementos comunes son:

- Definición operacional de la población objetivo.
- Definición operacional de la población de referencia.
- Técnica de muestreo utilizada.
- Definición operacional de trastorno.
- Definición operacional de los factores vinculados con la aparición del trastorno (factores de riesgo, factores de protección y variables a controlar).

La diferenciación entre población objetivo y población de referencia es la misma que la que encontramos en el caso de los estudios descriptivos epidemiológicos. Respecto a la técnica de muestreo utilizada, hay que comentar que en los estudios de cohortes es recomendable trabajar con el total de sujetos de la población de referencia y es en el caso de los estudios transversales o los estudios caso-control donde debe explicarse la técnica de muestreo utilizada, que como en cualquier estudio, puede ser probabilística o no probabilística. Para una mayor información sobre las técnicas de muestreo se puede consultar el manual clásico de [Cochran \(1971\)](#) o cualquier manual de estadística. En todo caso, en este punto cabe comentar que en el caso de los estudios caso-control se suele trabajar con el total de casos detectados y es en el grupo de controles donde se obtiene una muestra de los mismos. De todos modos, en el apartado de método debe describirse correctamente cuál es la fuente de obtención de los casos del estudio. Por otra parte, en ese mismo apartado se debe reportar la definición operacional del trastorno y de los factores

vinculados con su aparición. Esta definición operacional implica determinar los diferentes instrumentos de medida que se han utilizado para establecer el estatus de trastorno y el resto de las variables vinculadas con la aparición del mismo, a la vez que se especifican estos instrumentos de medida. En caso de tratarse de escalas deben proporcionarse indicios sobre la fiabilidad y la validez, y en este último caso, en especial se deben reportar indicadores de validez de decisión como la sensibilidad, la especificidad y los valores predictivos positivo y negativo, y si se han obtenido para estudios retrospectivos o prospectivos ([American Psychological Association, American Educational Research Association y National Council on Measurement in Education, 1966, 1974, 1985, 1999](#)). Es importante que los criterios para determinar el estatus de trastorno y el estatus de exposición sean iguales en los diferentes grupos a comparar con el fin de evitar cometer un sesgo de información o desclasificación.

Estudios transversales

Como ya se ha comentado anteriormente, un estudio transversal es un estudio epidemiológico observacional en el que se pretende determinar si existe relación entre un trastorno y un factor de riesgo o un factor de protección. La característica de este tipo de estudios es que tanto la determinación del estatus de trastorno como del estatus de exposición, factor de riesgo o factor de protección se realiza en el mismo momento temporal. Por tanto, una vez reportado en el apartado de método la población objetivo y la de referencia, la técnica de muestreo utilizada y cómo se ha determinado el estatus de trastorno y de exposición, en el apartado de resultados se deben reportar las principales medidas de asociación propias de este tipo de estudios, que básicamente son el efecto absoluto y la razón de disparidad. Es importante tener en cuenta que, al igual que en las medidas descriptivas, para las medidas de asociación, además de la estimación puntual, se debe reportar la estimación por intervalo de confianza ([APA, 2009](#)). Ejemplos de estudios transversales son el de [Lövestad et al. \(2017\)](#) o el de [Crawford et al. \(2014\)](#), donde se puede ver claramente la obtención de la *odds ratio* como medida de asociación junto con el intervalo de confianza asociado. Además, en estos trabajos cabe destacar que obtienen este valor ajustado por diferentes variables a controlar a partir de modelos de regresión logística jerárquica. Por otra parte, cabe comentar que la información recogida en este tipo de estudios puede ser analizada con cualquier técnica tradicional de análisis de datos y, por tanto, en algunos estudios se puede observar que se proporciona el estadístico chi-cuadrado como medida de asociación o se aplican técnicas multivariantes de análisis de datos como pueden ser modelos de regresión, y en concreto la regresión logística, o análisis de la varianza, ya que en este caso, además de tener en cuenta el factor de exposición, también se puede tener en cuenta el efecto de las variables a controlar ([Huang et al., 2017](#)).

Estudios de cohortes

Un estudio de cohortes es un estudio de relación observacional prospectivo. Por tanto, al inicio del estudio se parte

de población sana del trastorno bajo estudio y se establece un periodo de observación en el que se sigue a la población. La característica de este tipo de estudio es que al inicio del periodo de observación está claramente identificado el estatus de exposición de todos los participantes del estudio. Es importante reportar cómo se ha realizado esta identificación del estatus de exposición, así como explicitar claramente cómo se ha ido realizando el seguimiento del mismo a lo largo de todo el periodo de observación, por si alguno de los participantes del estudio cambia de estatus de exposición. Vinculado con el estatus de exposición en el apartado de método se deberá indicar si la exposición es puntual o crónica. Al inicio del periodo de observación se deberá determinar el estatus de las variables a controlar, y se deberá explicitar cómo se va comprobando a lo largo del periodo de observación el cambio en estas variables.

Por otra parte, en el apartado de método deberá explicarse cómo se ha determinado el estatus de trastorno a lo largo del periodo de observación, es decir, cómo se ha detectado la aparición de los casos incidentes. En este punto es importante garantizar que se ha llevado a cabo utilizando los mismos criterios diagnósticos en los diferentes grupos de exposición. Por otra parte, en este punto es importante determinar si se trata de una población estable o dinámica, puesto que este aspecto incide directamente en el tiempo en riesgo de los participantes del estudio, y este deberá reportarse en el apartado de resultados.

En el análisis de datos los autores del trabajo deberán reportar las medidas habituales de asociación en este tipo de estudios: razón de tasas o riesgo relativo; la primera, en caso de haber podido contabilizar el tiempo en riesgo, y la segunda, en caso de que no se haya podido contabilizar el tiempo en riesgo. Además de la medida de asociación, también se pueden reportar medidas de efecto, como la proporción atribuible en caso de que el factor o factores de exposición sean factores de riesgo o la fracción prevenida en caso de que el factor o factores de exposición sean factores de protección. Para todas estas medidas, además de la estimación puntual deberá proporcionarse la estimación por intervalo de confianza ([APA, 2009](#)).

Una vez reportadas las medidas de asociación y de efecto para establecer la relación entre la aparición del trastorno y el factor o factores de exposición, deberá analizarse el efecto de las variables de confusión o modificadoras del efecto que afectan a esta relación. En este punto es importante determinar si el control se ha realizado vía diseño o bien se ha registrado la información en estas variables y su efecto se controla solo a nivel del análisis estadístico. En caso de haberse controlado vía diseño, en el apartado de método se debe explicar claramente si la técnica de control ha sido por emparejamiento entre expuestos y no expuestos y cómo se ha realizado este, si se ha estratificado a priori por la variable a controlar, etc. Cabe comentar la importancia del uso de técnicas de análisis multivariante en el análisis de las variables de confusión y como técnica específica para este tipo de estudios, el análisis de supervivencia a partir de los modelos de regresión de Cox ([Choi, Shin, Cho y Park, 2017](#); [Luoju et al., 2017](#); [Ngamini Ngui et al., 2013](#); [Niemi, Suvisaari, Haukka, Wrede y Lönnqvist, 2004](#); [Strik, Lousberg, Cheriex y Honig, 2004](#); [Strober, Freeman y Morrell, 1997](#)).

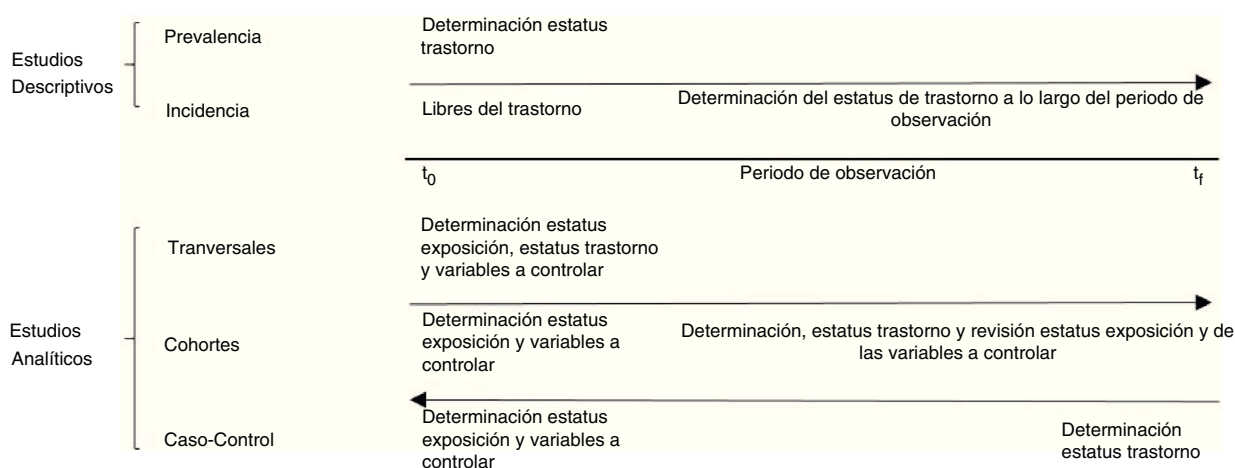


Figura 1 Representación gráfica de los diferentes tipos de estudios epidemiológicos.

Estudios caso-control

Un estudio de caso-control es un estudio de relación observacional retrospectivo, puesto que independientemente del tipo de estudio de caso control que se realice, el primer paso consiste en la determinación del estatus de trastorno y, posteriormente, en la determinación del estatus de exposición; así pues, la lógica de este tipo de estudios es la contraria a cómo se producen los hechos temporalmente en el desarrollo del trastorno. Generalmente, como ya se ha dicho, en este tipo de estudios se suele trabajar con el total de casos detectados en la población, en tanto que se trabaja con una muestra de controles. Por lo tanto, aquí es importante garantizar una adecuada técnica de selección de los controles con el fin de evitar el sesgo de selección. Una vez determinado el estatus de trastorno se debe determinar de forma retrospectiva el estatus de exposición, y en este punto es importante garantizar los mismos criterios de calidad para el grupo de casos como para el grupo o grupos de controles; esta información deberá reportarse en el apartado de método. Además, deberá indicarse cómo se ha recogido la información referente a los posibles factores de confusión que afectan a la relación entre el trastorno y el factor o factores de exposición.

Una vez especificados correctamente en el apartado de método la selección de los participantes del estudio, los instrumentos utilizados para medir las diferentes variables relevantes del estudio, así como el procedimiento llevado a cabo con el fin de garantizar su replicabilidad, deberá reportarse en el apartado de resultados el análisis realizado. Como medidas de asociación para un estudio de caso-control deberá proporcionarse básicamente la *odds ratio*, y como medidas de efecto, la proporción atribuible o la fracción prevenida derivadas a partir de la *odds ratio*. Al igual que se ha comentado para el resto de los estudios, en todas estas medidas, además de la estimación puntual, deberá darse la estimación por intervalo de confianza (APA, 2009).

Una vez analizada la relación entre el trastorno y el factor o factores de exposición se deberá proceder al estudio del efecto de las variables de confusión, lo que se puede hacer a partir de análisis propios del ámbito epidemiológico, como el análisis estratificado, o bien a partir del uso de técnicas

de estadística multivariante; en este caso, la técnica más habitual es la regresión logística (Machado et al., 2016; Park et al., 2015).

Conclusiones

En este trabajo se ha pretendido proporcionar las directrices básicas para la realización, así como para la elaboración del informe o artículo, de estudios propiamente epidemiológicos. En la figura 1 se muestra un resumen de las principales características de los diferentes estudios epidemiológicos observacionales expuestos en este trabajo. De todos modos, la información proporcionada en este trabajo es básica, así que para una mayor profundización en el análisis de datos de estudios epidemiológicos se recomienda, por ejemplo, el manual de Selvin (1991). O bien, para una mayor información sobre el diseño de estudios de cohortes y de caso-control, así como de las técnicas de análisis propias de este tipo de diseños, se recomiendan los 2 volúmenes de Breslow y Day (1980, 1987) o el manual de Schlesselman (1982). Finalmente, en el documento de Von Elm et al. (2007) se puede consultar la declaración STROBE, donde se proporciona una guía de 22 ítems sobre los aspectos imprescindibles que se deben reportar a la hora de redactar un informe de un estudio epidemiológico observacional, ya sea transversal, de cohortes o de caso-control.

Para concluir, en la tabla 1 se proporciona un *checklist* de las cuestiones más importantes que se deben tener en cuenta a la hora de llevar a cabo un estudio epidemiológico, así como para su difusión científica.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido subvencionado por la Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca de la Generalitat de Catalunya y el Grup de Recerca en Tècniques Estadístiques Avançades Aplicades a la Psicologia (GTEAAP). Este trabajo ha sido posible gracias al proyecto PSI2013-41400-P y ha sido llevado a cabo por miembros del grupo de investigación consolidado 2014 SGR 326 de la Generalitat de Catalunya.

Tabla 1 Resumen de los elementos imprescindibles a tener en cuenta en los estudios epidemiológicos observacionales

Estudios descriptivos	
Elementos comunes	<p>¿Ha realizado la definición operacional de la población objetivo?</p> <p>¿Ha realizado la definición operacional de la población de referencia?</p> <p>¿Ha explicado correctamente en el apartado de método la técnica de muestreo utilizada?</p> <p>¿Ha explicado exhaustivamente la definición operacional del trastorno?</p> <p>En caso de utilizar escalas de medida:</p> <p>¿Ha proporcionado los diferentes indicios de fiabilidad y validez de las mismas, especialmente en relación con la validez de decisión, indicadores como sensibilidad, especificidad y valores predictivos a la hora de realizar el diagnóstico?</p>
Estudios de prevalencia	<p>¿Ha realizado la determinación de la base del estudio?</p> <p>¿Ha realizado la determinación del número de casos existentes en la base del estudio definida?</p>
Estudios de incidencia	<p>¿Ha establecido el periodo de observación del estudio?</p> <p>¿Ha precisado si trabaja con población estable o dinámica? En caso de trabajar con población dinámica, ¿ha especificado cómo se ha producido la entrada y salida a la base del estudio?</p> <p>¿Ha precisado y justificado qué indicador de incidencia se ha obtenido en el estudio: densidad de incidencia o incidencia acumulada?</p>
Estudios analíticos o de relación	
Elementos comunes	<p>¿Ha realizado la definición operacional de la población objetivo?</p> <p>¿Ha realizado la definición operacional de la población de referencia?</p> <p>¿Ha explicado correctamente en el apartado de método cómo se ha llevado a cabo el muestreo en los diferentes grupos estudiados?</p> <p>¿Ha explicado exhaustivamente la definición operacional del trastorno?</p> <p>En caso de utilizar escalas de medida:</p> <p>¿Ha proporcionado los diferentes indicios de fiabilidad y validez de las mismas, especialmente en relación con la validez de decisión, indicadores como sensibilidad, especificidad y valores predictivos a la hora de realizar el diagnóstico?</p> <p>¿Ha explicado exhaustivamente la definición operacional de los factores vinculados con la aparición del trastorno (factores de riesgo, factores de protección y variables a controlar)?</p> <p>En caso de utilizar escalas de medida:</p> <p>¿Ha proporcionado los diferentes indicios de fiabilidad y validez de las mismas, especialmente en relación con la validez de decisión, indicadores como sensibilidad, especificidad y valores predictivos a la hora de realizar la determinación del estatus de los participantes en cada una de estas variables?</p>
Estudios transversales	<p>¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la determinación del estatus de exposición?</p> <p>¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la determinación del estatus de trastorno?</p> <p>¿Ha precisado y justificado qué indicadores de asociación se han obtenido: efecto absoluto, razón de disparidad, etc.?</p>
Estudios de cohortes	<p>¿Ha especificado las técnicas de control llevadas a cabo?</p> <p>¿Ha establecido la definición de la cohorte de estudio?</p> <p>¿Ha precisado si trabaja con población estable o dinámica? En caso de trabajar con población dinámica, ¿ha especificado cómo se ha producido la entrada y salida a la base del estudio?</p> <p>¿Ha establecido el periodo de observación del estudio?</p> <p>¿Ha establecido el tiempo en riesgo del total de participantes del estudio diferenciando por los grupos a comparar?</p> <p>¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la determinación del estatus de exposición y el tipo de exposición (puntual, crónica, etc.)?</p> <p>¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la determinación del estatus de trastorno?</p> <p>¿Ha precisado y justificado qué indicadores de relación se han obtenido: efecto absoluto, razón de tasas o riesgo relativo y proporción atribuible o fracción prevenida?</p> <p>¿Ha especificado las técnicas de control llevadas a cabo? Ya sea a nivel de diseño, como por ejemplo la estratificación o el emparejamiento, ya sea a nivel estadístico, como por ejemplo el uso del análisis de supervivencia</p>
Estudios de caso-control	<p>¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la determinación del estatus de trastorno? ¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la selección de casos y selección de controles?</p> <p>¿Ha explicado cómo se ha llevado a cabo la determinación del estatus de exposición?</p> <p>¿Ha precisado y justificado qué indicadores de relación se han obtenido: efecto absoluto, <i>odds ratio</i> y proporción atribuible o fracción prevenida?</p> <p>¿Ha especificado las técnicas de control llevadas a cabo? Ya sea a nivel de diseño, como por ejemplo la estratificación, ya sea a nivel estadístico, como por ejemplo el uso de la regresión logística</p>

Bibliografía

- Ahlbom, A. y Norell, S. (1987). *Fundamentos de epidemiología*. Madrid: Siglo XXI.
- APA (2009). Publication manual of the American Psychological Association. Sixth edition. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- American Psychological Association, American Educational Research Association y National Council on Measurement in Education (1966). *Standards for educational and psychological test and manuals*. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- American Psychological Association, American Educational Research Association y National Council on Measurement in Education (1974). *Standards for educational and psychological test and manuals*. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- American Psychological Association, American Educational Research Association y National Council on Measurement in Education (1985). *Standards for educational and psychological test and manuals*. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- American Psychological Association, American Educational Research Association y National Council on Measurement in Education (1999). *Standards for educational and psychological test and manuals*. Washington, D. C.: American Psychological Association.
- Breslow, N. E. y Day, N. E. (1980). *Statistical methods in cancer research. Volume I: The analysis of case-control studies*. Lyon: International Agency for Research Cancer.
- Breslow, N. E. y Day, N. E. (1987). *Statistical methods in cancer research. Volume II: The design and analysis of cohort studies*. Lyon: International Agency for Research Cancer.
- Choi, Y., Shin, J., Cho, K. H. y Park, E. C. (2017). Change in household income and risk for attention deficit hyperactivity disorder during childhood: A nationwide population-based cohort study. *Journal of Epidemiology*, 27, 56–62. <http://dx.doi.org/10.1016/j.je.2016.09.004>
- Cochran, W. G. (1971). *Técnicas de muestreo*. México: Compañía Editorial Continental.
- Crawford, M. J., Jayakumar, S., Lemmey, S. J., Zalewska, K., Patel, M. X., Cooper, S. J., et al. (2014). Assessment and treatment of physical health problems among people with schizophrenia: National cross-sectional study. *The British Journal of Psychiatry*, 205, 473–477. <http://dx.doi.org/10.1192/bjp.bp.113.142521>
- Feinstein, A. R. (1985). *Clinical epidemiology. The architecture of clinical research*. Philadelphia: W. B. Saunders Company.
- Freixa, M., Guàrdia, J., Honrubia, M. L. y Peró, M. (1995). *Estudis epidemiològics. Esquemes bàsics*. Barcelona: Edicions UB.
- Huang, J., Tang, J., Tang, L., Chang, H. J., Ma, Y., Yan, Q., et al. (2017). Aggression and related stressful life events among Chinese adolescents living in rural areas: A cross-sectional study. *Journal of Affective Disorders*, 211, 20–26. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2016.12.044>
- Jenicek, M. y Clérout, R. (1987). *Epidemiología: principios, técnicas, aplicaciones*. Barcelona: Salvat Editores, S. A.
- Katusic, S. K., Colligan, R. C., Myers, S. M., Voigt, R. G., Yoshimasu, K., Stoeckel, R. E., et al. (2017). What can large population-based birth cohort study ask about past, present and future of children with disorders of development, learning and behaviour? *Journal of Epidemiology and Community Health*, 71, 410–416. <http://dx.doi.org/10.1136/jech-2016-208482>
- Kleinbaum, D. G., Kupper, L. L. y Morgenstern, H. (1982). *Epidemiologic research: Principles and quantitative methods*. London: Lifetime Learning Publications.
- Last, J. M. (1995). *A dictionary of epidemiology*. New York: Oxford University Press.
- Liu, S., Li, C., Shi, Z., Wang, X., Zhou, Y., Liu, S. y ... Ji, Y. (2017). Caregiver burden and prevalence of depression, anxiety and sleep disturbances in Alzheimer's disease caregivers in China. *Journal of Clinical Nursing*, 26, 1291–1300. <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.13601>
- Lövestad, S., Löve, J., Vaez, M. y Krantz, G. (2017). Prevalence of intimate partner violence and its association with symptoms of depression; a cross-sectional study based on a female population sample in Sweden. *BMC Public Health*, 17, 335. <http://dx.doi.org/10.1186/s12889-017-4222-y>
- Luojus, M. K., Lehto, S. M., Tolmunen, T., Brem, A. K., Lönnroos, E. y Kauhanen, J. (2017). Self-reported sleep disturbance and incidence of dementia in ageing men. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 71, 329–335. <http://dx.doi.org/10.1136/jech-2016-207764>
- Machado, B. C., Gonçalves, S. F., Martins, C., Brandão, I., Roma-Torres, A., Hoek, H. W., et al. (2016). Anorexia nervosa versus bulimia nervosa: Differences based on retrospective correlates in a case-control study. *Eating and Weight Disorders*, 21, 185–197. <http://dx.doi.org/10.1007/s40519-015-0236-6>
- Ngamini Ngui, A., Cohen, A. A., Courteau, J., Lesage, A., Fleury, M. J., Grégoire, J. P. y ... Vanasse, A. (2013). Does elapsed time between first diagnosis of schizophrenia and migration between health territories vary by place of residence? A survival analysis approach. *Health & Place*, 20, 66–74. <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthplace.2012.12.003>
- Niemi, L. T., Suvisaari, J. M., Haukka, J. K., Wrede, G. y Lönnqvist, J. K. (2004). Cumulative incidence of mental disorders among offspring of mothers with psychotic disorder Results from the Helsinki High-Risk Study. *British Journal of Psychiatry*, 185, 11–17.
- Norell, S. (1987). *Diseño de estudios epidemiológicos*. Madrid: Siglo XXI.
- Norell, S. (1995). *Workbook of epidemiology*. New York: Oxford University Press.
- Park, S. J., Lee, H. B., Ahn, M. H., Park, S., Choi, E. J., Lee, H. J. y ... Hong, J. P. (2015). Identifying clinical correlates for suicide among epilepsy patients in South Korea: A case-control study. *Epilepsia*, 56(12), 1966–1972. <http://dx.doi.org/10.1111/epi.13226>
- Rothman, K. J. (1986). *Epidemiología moderna*. Madrid: Díaz de Santos.
- Rothman, K. J. y Greenland, S. (1998). *Modern epidemiology*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers.
- Schlesselman, J. J. (1982). *Case-control studies: Design, conduct, analysis*. New York: Oxford University Press.
- Selvin, S. (1991). *Statistical analysis of epidemiologic data*. New York: Oxford University Press.
- Siracuse, B. L., Gorgy, G., Ruskin, J. y Beebe, K. S. (2017). What is the incidence of suicide in patients with bone and soft tissue cancer? *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 475, 1439–1445. <http://dx.doi.org/10.1007/s11999-016-5171-y>
- Strik, J. J. M. H., Lousberg, R., Cheriex, E. C. y Honig, A. (2004). One year cumulative incidence of depression following myocardial infarction and impact on cardiac outcome. *Journal of Psychosomatic Research*, 56, 59–66. [http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3999\(03\)00380-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0022-3999(03)00380-5)
- Strober, M., Freeman, R. y Morrell, W. (1997). The long-term course of severe anorexia nervosa in adolescents: Survival analysis of recovery, relapse, and outcome predictors over 10-15 years in a prospective study. *International Journal of Eating Disorders*, 22(4), 339–360.
- Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., Vandenbroucke, J. P., & STROBE Initiative (2007). The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *Lancet*, 370, 1453–1457.

WHO (1946). Summary report on proceedings, minutes and final acts of the International Health Conference held in New York from 19 June to 22 July 1946. Official Records of the World Health Organization, N.º 2.

Wilkinson, L., & Task Force on Statistical Inference (1999). [Statistical methods in psychology journals. Guidelines and explanations.](#) *American Psychologist*, 54, 594–604.