



Cardiocre

www.elsevier.es/cardiocre



Editorial

Diferentes tipos de estudios epidemiológicos: ventajas e inconvenientes

Different types of epidemiological studies: Advantages and disadvantages

Probablemente es en el siglo XIX donde debemos situar el origen de los primeros estudios epidemiológicos. Fue entonces cuando se empezaban a crear las grandes ciudades que debían concentrar a los trabajadores de las fábricas surgidas tras la Revolución Industrial, y fue entonces cuando como consecuencia de todo ello resurgieron las enfermedades infectocontagiosas como un gran problema de salud. En esta época comenzaba la planificación urbana y se inició la recogida sistemática de datos de tipo social y económico.

En este contexto apareció el primer estudio del considerado «padre de la epidemiología moderna», John Snow. Este médico británico, bastantes años antes de que Pasteur y Koch sentaran las bases de la microbiología médica, demostró que la propagación de las epidemias de cólera en Londres estaba asociada con el agua que los ciudadanos consumían, y situó uno de los focos importantes en la bomba de agua de Broad Street. Para ello realizó un estudio observacional en el que situaba los casos de cólera de una de las epidemias en un plano de la ciudad, pudiendo ver su relación con el sistema de suministro de agua. También en el siglo XIX el médico francés Pierre-Charles-Alexandre Louis publicó un trabajo de investigación en el que se oponía al uso del tratamiento mediante «sangrías» en enfermedades infecciosas. Así por primera vez aplicó la estadística (lo que él llamaba método numérico) para valorar la ineficacia de la sangría en 78 casos de neumonía, 33 de erisipela y 23 de faringitis, comparando los resultados del tratamiento frente a los de pacientes que no recibieron este tratamiento.

La importancia de uno y otro caso es que fueron más allá de los conocimientos fisiopatológicos de la época, contrarios a sus estudios. Observaron la realidad, recopilaron datos de forma curiosa y obtuvieron conclusiones guiados por su sentido común.

La epidemiología cardiovascular empezó en la primera mitad del siglo XX, al observarse cambios en las causas de mortalidad, principalmente en Norteamérica. En 1948 el entonces llamado Instituto Nacional de la Salud (el NHLBI actual) inició

un importante proyecto de investigación en salud, reclutando en Framingham (ciudad situada a 32 km al oeste de Boston, Massachusetts) 5.209 hombres y mujeres de entre 30 y 62 años que no habían desarrollado síntomas de enfermedad cardiovascular en el momento de su inclusión. Se siguieron cada 2 años para un examen físico, pruebas de laboratorio y actualización de su historial médico. Tras esto se reclutó una segunda generación en 1971 y nuevamente en 2002 y en 2003. Hasta el estudio Framingham, poco se sabía sobre los factores y determinantes de riesgo cardiovascular. Desde aquellos primeros trabajos, y desde que en la segunda mitad del siglo XX Bradford Hill desarrollara la metodología del ensayo clínico, el número de artículos publicados al año ha crecido de forma exponencial.

Esto de alguna manera obliga al médico a conocer el lenguaje de los epidemiólogos, a conocer la epidemiología y la estadística, los distintos tipos de estudios, qué se puede esperar de ellos y de sus conclusiones. Esto ayudará al médico a realizar un uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes. Esta es la definición de «medicina basada en la evidencia».

Tipos de estudios epidemiológicos

Revisar de forma profunda los distintos tipos de estudios científicos supera las posibilidades de este editorial, pero sí puede abarcar algunas reflexiones sobre las principales fuentes de información en cardiología. De una forma teórica, las fuentes de información epidemiológica pueden ser las estadísticas oficiales, los registros hospitalarios, los registros poblacionales, los ensayos clínicos y los datos de morbilidad procedentes de altas hospitalarias.

En la práctica podemos distinguir 2 tipos de estudios epidemiológicos, en función de si existe intervención del investigador sobre la muestra estudiada:

- *Estudios observacionales*, en los que no existe intervención por parte del investigador. Dentro de este tipo de estudio situamos los registros. Los registros son estudios observacionales que se realizan con fines descriptivos o analíticos, y generalmente son prospectivos. Utilizando la jerga epidemiológica, son estudios prospectivos de cohortes.
- *Estudios experimentales*, en los que el investigador realiza una intervención sobre los sujetos (generalmente un fármaco). Cuando la intervención que se realiza se aplica de forma aleatorizada estableciendo 2 o más grupos de comparación creados por el azar y actuamos sobre sujetos enfermos, hablamos de «ensayos clínicos». Estos no solo son de intervenciones farmacológicas, sino que también pueden ser de estrategias diagnósticas o terapéuticas.

Los ensayos clínicos están diseñados para crear la mejor evidencia en relación con una determinada intervención. Algunas de sus características se resumen a continuación:

- Son estudios dirigidos a probar cuestiones concretas. Nacen generalmente de observaciones generales realizadas en otros tipos de estudios, o en otros ensayos clínicos.
- Al ser aleatorizados permiten establecer las más certera evidencia de asociación entre distintas variables. Esto es así porque el azar «reparte por igual» todas las variables que pudieran actuar como confusoras, de manera que los distintos grupos de pacientes creados por el azar tendrán una representación parecida de las posibles variables confusoras, y estás perderán así su efecto confusor. Esto ocurrirá con los factores de confusión que hayamos podido prever, e incluso también con los que ni nos imaginamos que existen. Este es el motivo por el que se consideran de gran validez interna.
- Son muy costosos y suelen estar patrocinados por la industria farmacéutica. En nuestro ámbito geográfico se han realizado convocatorias por el Instituto de Salud Carlos III para poder superar esta limitación con los llamados ensayos clínicos independientes. Los más conocidos valoran la utilidad de diversos medicamentos o también pueden valorar estrategias diagnósticas (utilidad del BNP en el diagnóstico de la disnea en urgencias) o terapéuticas (utilidad de la angioplastia primaria o facilitada en el síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST). Estas últimas generalmente no están financiadas por la industria por carecer de valor inmediato para ella.
- Poseen estrictos criterios de inclusión y exclusión, destinados a seleccionar una población ideal que les facilite encontrar «la más firme evidencia» de que efectivamente existe relación entre las variables estudiadas y la hipótesis del investigador. Ello a su vez determina su escasa validez externa: los resultados encontrados en esta seleccionada muestra ¿son aplicables al resto de la población? Puede ser difícil extrapolar sus resultados.

Los registros, por el contrario, generalmente incorporan una muestra representativa de la población, incorporan a pacientes más cercanos al mundo real, por lo que se consideran de mayor validez externa. Son excelentes estudios descriptivos; sin embargo, debido a su carácter no aleatorizado presentan importantes limitaciones para el análisis. Nos referimos a los

mencionados sesgos de confusión. Si bien existen técnicas para intentar paliar el efecto de los factores de confusión en el diseño o en el análisis del estudio, se considera que estos estudios son de menor validez interna, ya que solo podremos controlar los factores de confusión que identifiquemos previamente. No debe por ello menospreciarse la utilidad de los registros. Todo lo contrario, complementan perfectamente la información que obtenemos por otros tipos de estudios. Estos son algunos ejemplos de sus utilidades:

1. Permiten evaluar la validez externa de los ensayos clínicos: ayudan a establecer si el efecto apreciado en la población de pacientes seleccionada que estudió el ensayo clínico puede apreciarse en la población general.
2. Ayudan a generar nuevas hipótesis a partir de sus resultados, que podrían ser validadas en ensayos clínicos posteriores.
3. Permiten evaluar la calidad de la asistencia sanitaria: «Are we doing the right things right?». Además de crear evidencia, debemos preocuparnos de si aplicamos correctamente la evidencia que ya tenemos. Es fundamental que los centros hospitalarios se evalúen a sí mismos. En nuestro ámbito nos interesa comprobar, por ejemplo, que efectivamente los pacientes tratados por un infarto agudo de miocardio han sido dados de alta con los tratamientos que aparecen en las guías de práctica clínica, si de verdad si titulan las dosis, cuántas angioplastias o revascularizaciones quirúrgicas realizamos, la mortalidad o morbilidad de los procedimientos... Identificar los errores es un paso previo para corregirlos.

Ensayos clínicos y registros presentan de esta forma características contrapuestas, y por tanto las conclusiones derivadas de unos y de otros pueden ser perfectamente complementarias y nos acercan a conocer mejor la realidad de la enfermedad cardiovascular.

¿Debemos conocer todos los tipos de estudios epidemiológicos del área cardiovascular para tratar a nuestros pacientes?

La respuesta inmediata es fácil: es sencillamente imposible. El médico, por tanto, es el nexo de unión entre la apabullante evidencia científica publicada cada año, con todas sus limitaciones (la verdad de hoy puede ser la mentira del mañana), y el paciente que tiene sentado delante de él.

El arte de la medicina debe conjugar la mejor evidencia científica disponible con el paciente concreto que tenemos en nuestra consulta o nuestro lugar de trabajo, sala de intervención cardiaca o laboratorio de imagen.

La mejor evidencia científica disponible debe ajustarse al paciente particular con sus características diferenciales, edad, sexo, factores de riesgo cardiovascular concretos, patología cardiaca a tratar, situación social y económica, medios disponibles en nuestro lugar de trabajo, diagnóstico y tratamiento ya recibido. Con estos múltiples factores debemos tomar una actitud concreta en un momento determinado. Muchos de estos factores no están estudiados y las recomendaciones

y estudios epidemiológicos publicados nos pueden orientar pero nunca dictar dogmas.

Todos estos factores, sin embargo, no justifican tomar decisiones aleatorias en nuestra práctica diaria. La formación médica continuada debe ser una responsabilidad y debemos ordenarla para ajustarnos lo máximo posible a ella. Las revistas biomédicas, como la nuestra, intentan ayudar a los profesionales a tomar decisiones clínicas.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Delgado M. Investigación científica. UD1. En: Delgado M, Doménech JM, Llorca J, editores. Metodología de la investigación sanitaria. Barcelona: Signo; 2004. p. 9-11.
2. Garnacho M. Manual de Investigación y Publicación de artículos científicos. Sevilla: Hospital Universitario Virgen del Rocío; 2013.

3. Hill AB. The environment and disease: Association or causation? *Proceedings of the Royal Society of Medicine.* 1965;58:295-300.

Fernando Carrasco-Chinchilla, Jorge Cortes Lawrenz y

Manuel F. Jiménez-Navarro*

Unidad de Gestión Clínica del Corazón, Hospital Clínico
Universitario Virgen de la Victoria, Fundación IMABIS, Universidad
de Málaga, Málaga, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jimeneznavarro@secardiologia.es

(M.F. Jiménez-Navarro).

1889-898X/\$ – see front matter

© 2013 SAC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los
derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.carcor.2013.09.004>