

# Jerarquía de los diseños epidemiológicos. Revisión de las publicaciones de los 17 años de la Revista Ecuatoriana de Neurología

Eduardo Cruz Pareja\*, Rocío García Santibáñez\*, Jaime Soria Viteri\*\*

\* Médico Egresado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

\*\* Médico Rural, Hospital Básico de Salinas. Journal Club, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil

---

## Resumen

Existen varios tipos de diseños epidemiológicos y éstos se pueden organizar en niveles de evidencia. Los diseños epidemiológicos se dividen en observacionales y experimentales. Los observacionales son los estudios cohorte, estudios caso control y estudios transversales. Los experimentales corresponden a los ensayos clínicos. Debido a su importancia, también se mencionarán a los metaanálisis. Se recolectaron todos los artículos publicados en la Revista Ecuatoriana de Neurología desde su primera edición en 1992. Durante los 17 años de existencia de la revista se publicaron un total de 271 artículos de los cuales 94 han sido artículos originales. Los ensayos clínicos representaron un 12.8% de los artículos originales. Se observó una disminución en la publicación de series de casos y un aumento de los estudios cohorte y transversales. Desde 1992 hasta el 2004 los artículos eran principalmente de autores nacionales pero posteriormente los extranjeros representaron un porcentaje mayor. Creemos que es muy importante impulsar aún más la producción nacional especialmente de ensayos clínicos ya que proveerían de una mayor evidencia y, más importante aún, de evidencia aplicable a la población ecuatoriana.

**Palabras clave:** Jerarquía de diseños epidemiológicos, niveles de evidencia.

## Abstract

There are several types of epidemiological designs and they can be organized in levels of evidence. These designs are divided in observational and experimental. The observational studies can be cohort, case control and cross sectional studies. The experimental studies are the clinical trials. Due to the importance of the meta-analysis they will also be mentioned. All the articles published in the Ecuadorian Journal of Neurology were gathered since its first edition in 1992. During these 17 years, 271 articles have been published from which 94 are original articles. Clinical trials represented 12.8% of all the original articles. A decrease in the number of series reports and an increase of cohort and cross sectional studies was observed. From 1992 to 2004 most of the articles were from national authors but then, foreign authors represented the higher percentage. We think it is very important to promote the national production especially of clinical trials because they would provide a better evidence and, more importantly, evidence that could be applied to the Ecuadorian population.

**Keywords:** Epidemiological designs hierarchy, levels of evidence.

---

## Introducción

Tanto en la práctica médica, la formación de guías diagnósticas, protocolos terapéuticos y en otras áreas relacionadas a la salud, se están requiriendo las decisiones "basadas en evidencia".<sup>1</sup> La medicina basada en evidencia es usar la mejor evidencia disponible, analizarla críticamente, determinar su validez y posteriormente aplicarla en beneficio de los pacientes.

En este artículo detallaremos brevemente la jerarquía de los diseños epidemiológicos. Además resumiremos brevemente estos tipos de diseños. Finalmente, haremos una revisión de las publicaciones realizadas en la Revista Ecuatoriana de Neurología desde su creación hasta la actualidad y analizaremos su distribución según el tipo de artículo publicado y el origen del autor.

**Jerarquía de los estudios: Niveles de evidencia y grados de recomendación**

Existen varios tipos de estudios y éstos se pueden organizar en niveles de acuerdo a la evidencia que ofrecen. Los niveles de evidencia más utilizados son los de la USPSTF2 (US Preventive Services Task Force) que podemos observar en la Tabla 1, además existen los grados de recomendación de esta misma entidad que se establecen a partir de dos factores: el nivel de evidencia y el beneficio neto que puede ser sustancial, moderado, pequeño, nulo o negativo (Tabla 2). El nivel más alto lo ocupan los ensayos clínicos controlados, randomizados bien diseñados; además en este primer nivel otras escalas como la del SIGN3 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group) incluyen a los metaanálisis que, a pesar de no ser un tipo de diseño epidemiológico, el tipo de información que provee lo ubica en este primer nivel de la escala de evidencia.

Nivel de Evidencia	Tipo de Estudio
I	Al menos un ensayo clínico controlado, randomizado, apropiadamente diseñado
II-1	Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no randomizados
II-2	Estudios cohorte o caso-controles bien diseñados, de preferencia multicéntricos
II-3	Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención y resultados importantes de experimentos no controlados
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos

Tabla 1: Jerarquía de los estudios según su diseño (USPSTF)2

Grado de Recomendación	Significado
A	Muy recomendable: buena evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan sustancialmente a los daños
B	Recomendable: por lo menos moderada evidencia de que la medida es eficaz y que los beneficios superan a los daños
C	Ni recomendable ni desaconsejable: por lo menos moderada evidencia de que la medida es eficaz pero los beneficios son muy similares a los daños por lo que no se puede justificar una recomendación general
D	Desaconsejable: por lo menos moderada evidencia de que la medida no es eficaz o que los daños superan a los beneficios
I	Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria y el balance entre beneficios y daños no puede ser determinado

Tabla 2: Grados de Recomendación (USPSTF)2

### Tipos de diseños epidemiológicos

Muchas veces los autores no especifican el tipo de estudio que realizaron o no proveen suficiente información para deducirlo.<sup>4</sup> Esto ocasiona un problema para el lector ya que no puede determinar el nivel de evidencia de lo que está leyendo y por lo tanto la inferencia que haga acerca del estudio puede ser errónea.

Los diseños epidemiológicos más comunes y más importantes se dividen en observacionales y experimentales. Los observacionales son los estudios cohorte, estudios caso control y estudios transversales. Los experimentales corresponden a los ensayos clínicos. Debido a su importancia, los metaanálisis también serán abordados en esta revisión.

### Estudios Observacionales

En los estudios observacionales el investigador no realiza intervenciones solo observa a los individuos de su estudio.

### Estudios Transversales

Los estudios transversales también se conocen como estudios de prevalencia.<sup>4</sup> Sirven para determinar la presencia o no de una enfermedad, exposición o factor de riesgo en un momento determinado.<sup>4,5</sup> La ventaja de los estudios transversales es que son baratos y rápidos ya que se obtiene la información una

sola vez.<sup>4,6</sup> La desventaja es que al obtener al mismo tiempo los datos de la presencia de la enfermedad y factores de riesgo no se puede determinar causalidad ni incidencia sino únicamente prevalencia.<sup>4,6</sup>

### **Estudios Caso-Control**

Los estudios caso control observan de manera retrospectiva a dos grupos de individuos que tienen o no la enfermedad en estudio, buscando factores de riesgo o exposiciones.<sup>4,6</sup> Es decir, van de la enfermedad a la exposición.<sup>4,5,7</sup> Si la prevalencia de la exposición o factor de riesgo es mayor en el grupo con la enfermedad se dice que existe una posible asociación pero no se puede inferir una posible causalidad.<sup>4</sup>

Este tipo de estudio es útil para enfermedades raras o que demoran mucho tiempo en desarrollarse ya que identifica de antemano a los enfermos y por lo tanto se requiere menos tiempo, esfuerzo y dinero.<sup>4,5,6</sup> Las mayores limitaciones de los caso-control son el sesgo de memoria en los individuos estudiados o la falta de información de las historias clínicas así como también el hecho que solo se puede estudiar una enfermedad o efecto.<sup>4,5,6</sup>

### **Estudios Cohorte**

Los estudios cohorte siguen una secuencia que va de la exposición a la enfermedad. En este tipo de estudios se seleccionan a dos grupos de individuos de acuerdo a si han estado expuestos o no a un determinado agente o factor de riesgo; se los sigue durante un tiempo previamente especificado y se determina cuantos desarrollaron la enfermedad u efecto en estudio.<sup>4,5,7</sup> Por lo general los cohortes son prospectivos.

Los estudios cohorte tienen la ventaja de que al ser la exposición identificada desde el principio, uno asume que ésta precedió a la enfermedad. Esto previene el sesgo de memoria que se observa en los estudios caso control.<sup>4,7</sup> Además con los estudios cohorte se pueden determinar tasas de incidencia, riesgos relativos y riesgos absolutos.<sup>4</sup> Por lo tanto es una estrategia muy útil al evaluar la incidencia y al investigar las potenciales causas de una determinada condición.<sup>7</sup> Este tipo de estudio no es útil para enfermedades raras o que toman mucho tiempo en desarrollarse ya que se necesitarían muchos individuos, el seguimiento sería muy largo y por ende sería muy costoso.<sup>4,7</sup>

### **Estudios Experimentales**

#### **Ensayos Clínicos**

En los ensayos clínicos el investigador realiza una intervención en los individuos estudiados y observa su efecto.<sup>8</sup> Por lo general se utiliza un grupo control al cual se le administra placebo o la terapia estándar para la enfermedad en estudio. Para que los resultados sean más confiables los ensayos clínicos deben ser randomizados y ciegos. La randomización se refiere a la asignación de los individuos al grupo de intervención o control al azar.<sup>4,8</sup> Solo mediante una randomización apropiada se elimina la influencia de las variables confusoras tanto conocidas como desconocidas así como también el sesgo de selección de pacientes.<sup>4,8</sup> El que un ensayo clínico sea ciego es importante para evitar sesgos por parte del individuo investigado y el investigador.<sup>4,8</sup>

La principal ventaja de estos estudios sobre los observacionales es la habilidad de demostrar causalidad.<sup>8</sup> Los ensayos clínicos también tienen sus desventajas como son su costo elevado, la posible exposición de sus participantes a riesgos y la validez externa.<sup>4,5,8</sup> La validez externa es la capacidad de generalizar los resultados a la comunidad. Esta generalización es muchas veces difícil ya que los ensayos clínicos muchas veces tienen criterios de inclusión y exclusión muy estrictos y usan voluntarios que tienden a tener un estado mejor de salud que los que no aceptan participar en el estudio.<sup>4</sup>

#### **Metaanálisis**

Los metaanálisis son un tipo de revisión sistemática. En ellos se analizan numéricamente los resultados de varios ensayos clínicos que tuvieron la misma pregunta de investigación.<sup>9</sup> El resultado final es un promedio ponderado de las diferentes conclusiones a las que llegaron los ensayos clínicos seleccionados.<sup>10</sup> Debido a su naturaleza de síntesis de varios ensayos clínicos, los metaanálisis proveen un nivel de evidencia superior al de un único ensayo clínico.

### **Revisión de las publicaciones de los 17 años de la Revista Ecuatoriana de Neurología**

#### **Métodos**

Se recolectaron todos los artículos publicados en la Revista Ecuatoriana de Neurología desde su primera edición en 1992. Estos trabajos fueron clasificados en artículos de revisión, artículos originales, reportes de casos, u otros (que comprenden las comunicaciones breves, editoriales, sección histórica, temas de

práctica neurológica, artículos especiales e imágenes en neurología). No se consideraron las memorias publicadas de los congresos y cursos de neurología. Los artículos originales fueron divididos en ensayos clínicos, estudios cohorte, estudios caso control, transversales, serie de casos, ciencias básicas y otros. Además se los dividió dependiendo del origen nacional o extranjero del primer autor.

## Resultados

Se han publicado un total de 271 artículos en la Revista Ecuatoriana de Neurología desde su formación. De estos, 94 (34.7%) han sido originales, 66 (24.3%) han sido de revisión, 39 (14.4%) reportes de casos, y los otros 72 (26.6%) editoriales, comunicaciones breves, sección histórica, temas de práctica neurológica, artículos especiales o imágenes en neurología. Desde la aparición de la Revista Ecuatoriana de Neurología -en 1992- esta ha mantenido una publicación anual entre 10 y 20 artículos, con excepción de los años 2006 y 2007 en los cuales se llegó hasta 40 artículos (Figura 1). La publicación de los artículos originales ha sido relativamente constante entre 5 y 10 por año, sin embargo se observa un aumento en la cantidad de artículos de revisión y reportes de casos; llegando incluso los artículos de revisión a superar los artículos originales en el 2007 (Figura 2). El resto de publicaciones como editoriales, comunicaciones breves, sección histórica y temas de práctica o imágenes neurológicas corresponden a un porcentaje menor, pero constante (Figura 2).



Figura 1: Número de artículos publicados anualmente en la Revista Ecuatoriana de Neurología

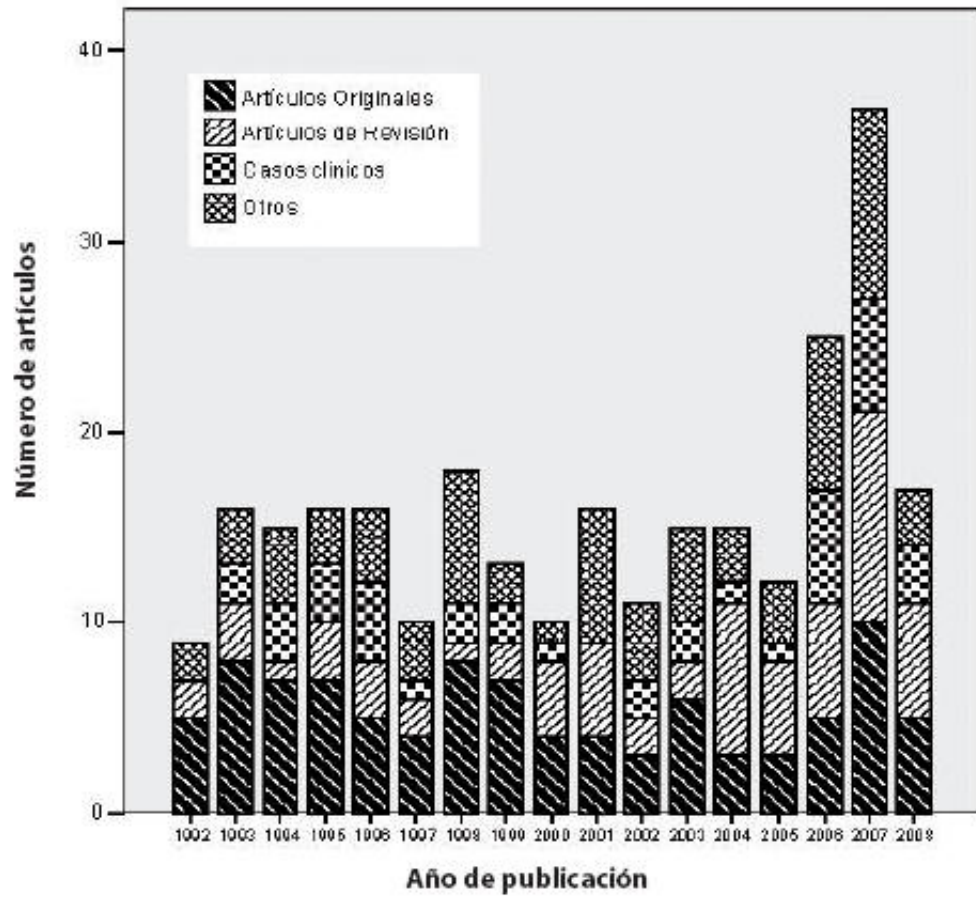


Figura 2: Publicación anual según el tipo de artículo

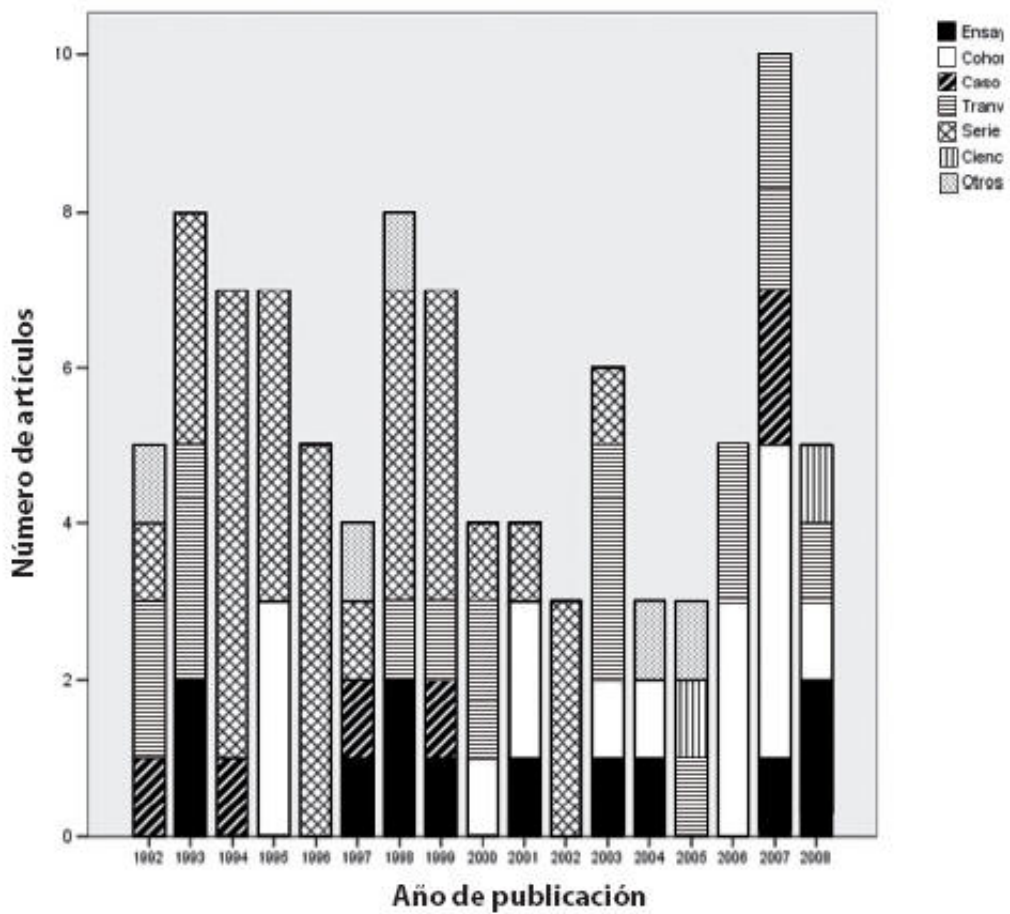


Figura 3: Publicación anual según el tipo de artículo original

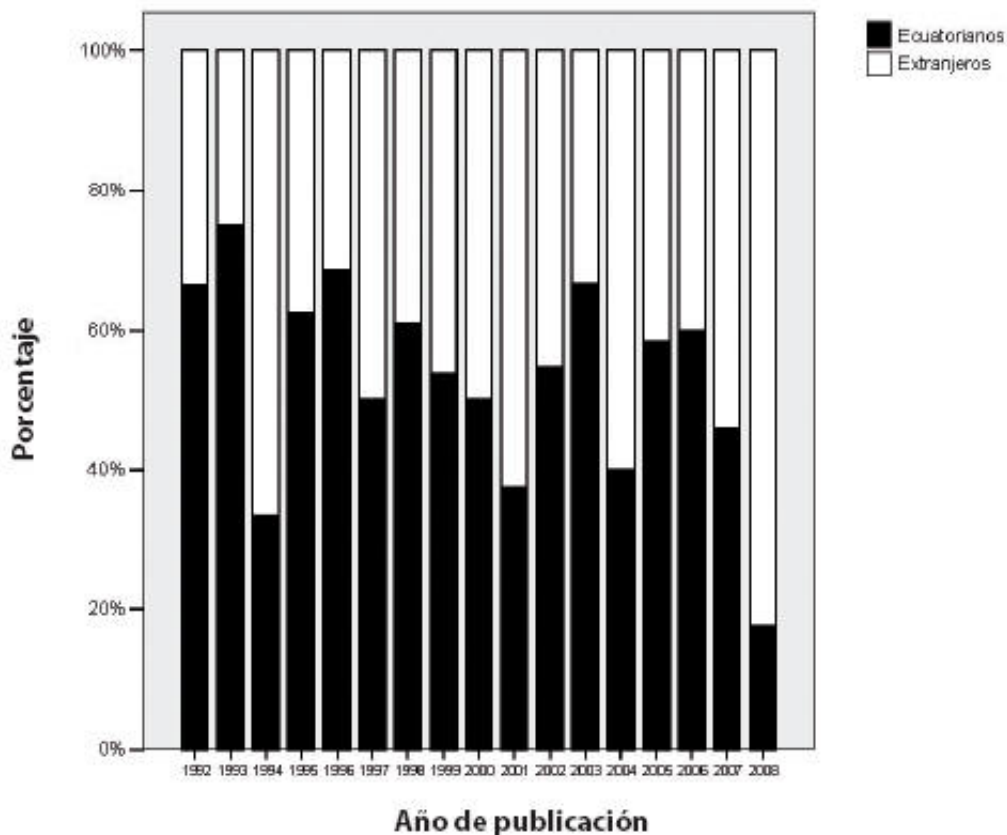


Figura 4: Publicación anual según el origen del primer autor

	Número	Porcentaje
Ensayo Clínico	12	12,8%
Cohorte	16	17%
Caso Control	6	6,4%
Transversal	19	20,2%
Serie de Casos	34	36,2%
Ciencias Básicas	2	2,1%
Otros	5	5,3%
<b>Total</b>	<b>94</b>	<b>100%</b>

Tabla 3: Número y Porcentaje de los diferentes tipos de Artículos Originales

En la Tabla 3 se puede observar el número y porcentaje de los tipos de artículos originales durante los 17 años de la Revista Ecuatoriana de Neurología. Encontramos que los más comunes han sido las series de casos, pero esto se debe principalmente a su gran número desde 1992 hasta el 2003. A partir del 2004 dejan de publicarse las series de casos y adquieren el mayor porcentaje los estudios cohorte y

transversales (Figura 3). Los artículos de ciencias básicas u otros se han mantenido escasos a lo largo de los años. En cuanto al origen de los primeros autores, hasta el 2004 eran principalmente nacionales, pero en los últimos años los autores extranjeros son quienes más han publicado (Figura 4).

## Discusión

Estos datos nos muestran como la Revista Ecuatoriana de Neurología ha madurado a lo largo de los años disminuyendo la cantidad de publicaciones de series de casos, para dar paso a estudios de mayor jerarquía como lo son los estudios cohorte. Nos llama la atención que en los últimos años los autores son principalmente extranjeros. Esto puede tener varias explicaciones: los autores nacionales están buscando revistas extranjeras para realizar sus publicaciones, la acogida que tiene la revista en el exterior o la disminución de la producción nacional. En nuestro país existen entidades que elaboran protocolos, comités de ética independientes, sociedades de bioestadística, entre otras; todas estas herramientas son muy útiles al momento de realizar investigación nacional. Creemos que es muy importante la producción nacional principalmente de ensayos clínicos ya que la evidencia que estos dan es mucho más válida y -más importante aún- evidencia aplicable a la población ecuatoriana.

## Referencias

1. Steinberg E, Luce B. Evidence Based? Caveat Emptor! Health Affairs. 2005;24:80-92
2. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, Atkins D, for the Methods Work Group, Third U.S. Preventive Services Task Force. Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process. Am J Prev Med. 2001;20(3S):21-35.
3. Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ. 2001;323:334-6.
4. Grimes D, Schulz K. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet. 2002;359:57-61
5. Trisha Greenhalgh. Getting your bearings. En: How to Read a Paper. The basics of evidence-based medicine. Tercera edición. Estados Unidos. Blackwell Publishing. 2006:40-58
6. Newman T, Browner W, Cummings S, Hulley S. Designing a Cross-sectional and Case Control Studies. En: Hulley S, Cummings R, Browner W, Grady D, Newman T. Designing Clinical Research. Tercera Edición. Estados Unidos. Lippincott Williams and Wilkins. 2007:109-126
7. Cummings R, Newman T, Hulley S. Designing a Cohort Study. En: Hulley S, Cummings R, Browner W, Grady D, Newman T. Designing Clinical Research. Tercera Edición. Estados Unidos. Lippincott Williams and Wilkins. 2007:97-107
8. Cummings S, Grady D, Hulley S. Designing a Randomized Blinded Trial. En: Hulley S, Cummings R, Browner W, Grady D, Newman T. Designing Clinical Research. Tercera Edición. Estados Unidos. Lippincott Williams and Wilkins. 2007:109-126
9. Newman T, Browner W, Cummings S, Hulley S. Papers that summarise othe papers. En: Hulley S, Cummings R, Browner W, Grady D, Newman T. Designing Clinical Research. Tercera Edición. Estados Unidos. Lippincott Williams and Wilkins. 2007:114-133
10. Grady D, Hearst N. Utilizing existing databases. En: Hulley S, Cummings R, Browner W, Grady D, Newman T. Designing Clinical Research. Tercera Edición. Estados Unidos. Lippincott Williams and Wilkins. 2007:207-221