

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS Y ANALÍTICOS

Dra. Rosa María Guillén

PhD en Bioquímica y Biología Molecular, ULL, España

Investigador Activo PRONII Nivel II, Conacyt

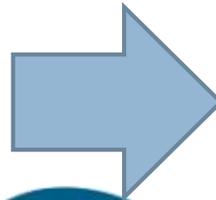
Docente Investigador, IICS, UNA

Profesor Asistente Bq I y II, FCQ, UNA

Auxiliar de Docencia Cátedra de Bq, FCM, UNA

Introducción a la Metodología de la Investigación

¿Qué es un protocolo?



Plan escrito de un proyecto de investigación



Características de un protocolo

Previo a la ejecución del proyecto (NO CONTIENE RESULTADOS)

Objetivos:

- Proteger a los sujetos de investigación
- Maximizar alcance de resultados
- Minimizar esfuerzos
- Con componentes fijos que describen
 - **¿Qué se investiga?**
 - **¿Cómo se investiga?**
 - **¿En quiénes se investiga?**
 - **¿Por qué es importante investigar tema?**

Utilidad de un Protocolo



Partes principales de un Protocolo

Parte	Objetivo
Pregunta de Investigación	Indica cuál será el tema principal del estudio
Antecedentes	Permite recabar información ya existente referente al tema a ser investigado
Diseño	Indica en qué forma se enfocará el estudio.
Participantes	¿Quiénes serán los sujetos estudiados y cómo serán seleccionados?

Partes principales de un Protocolo

Parte	Objetivo
Variables	¿Qué se medirá en los sujetos de estudio?
Temas estadístico	¿Cuál es el tamaño de muestra requerido y qué estadística se utilizará para analizar los resultados del estudio?
Temas Éticos	Información al participante y consentimiento informado.

Tipos de diseño

- **Según marco temporal**

 - Transversal (De corte trasverso)

 - Prospectivo

 - Retrospectivo

- **Según enfoque epidemiológico**

 - Del resultado al factor de riesgo

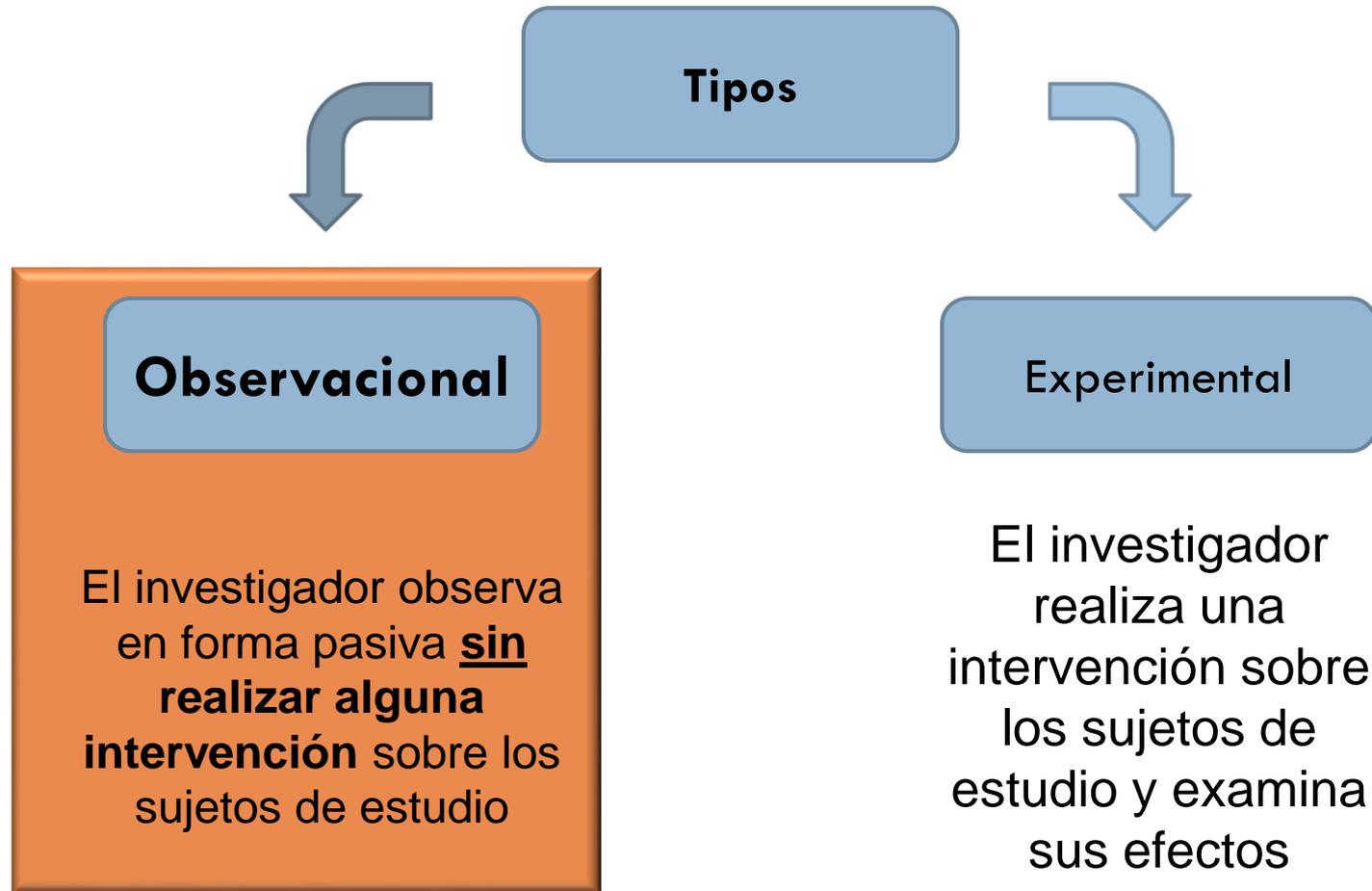
 - Del factor de riesgo al resultado

- **Según intervención del investigador**

 - Observacional

 - Experimental

Tipos de Diseño



Diseños Observacionales

Tipos

**Estudios
Transversales**

**Estudios de
Cohorte**

**Casos y
Controles**

DESCRIPTIVO

Variables se observan
Sin establecer asociaciones

ANALITICOS

Variables se observan, se comparan y se analizan posibles asociaciones

factor de riesgo

Resultado

Van
del
Al

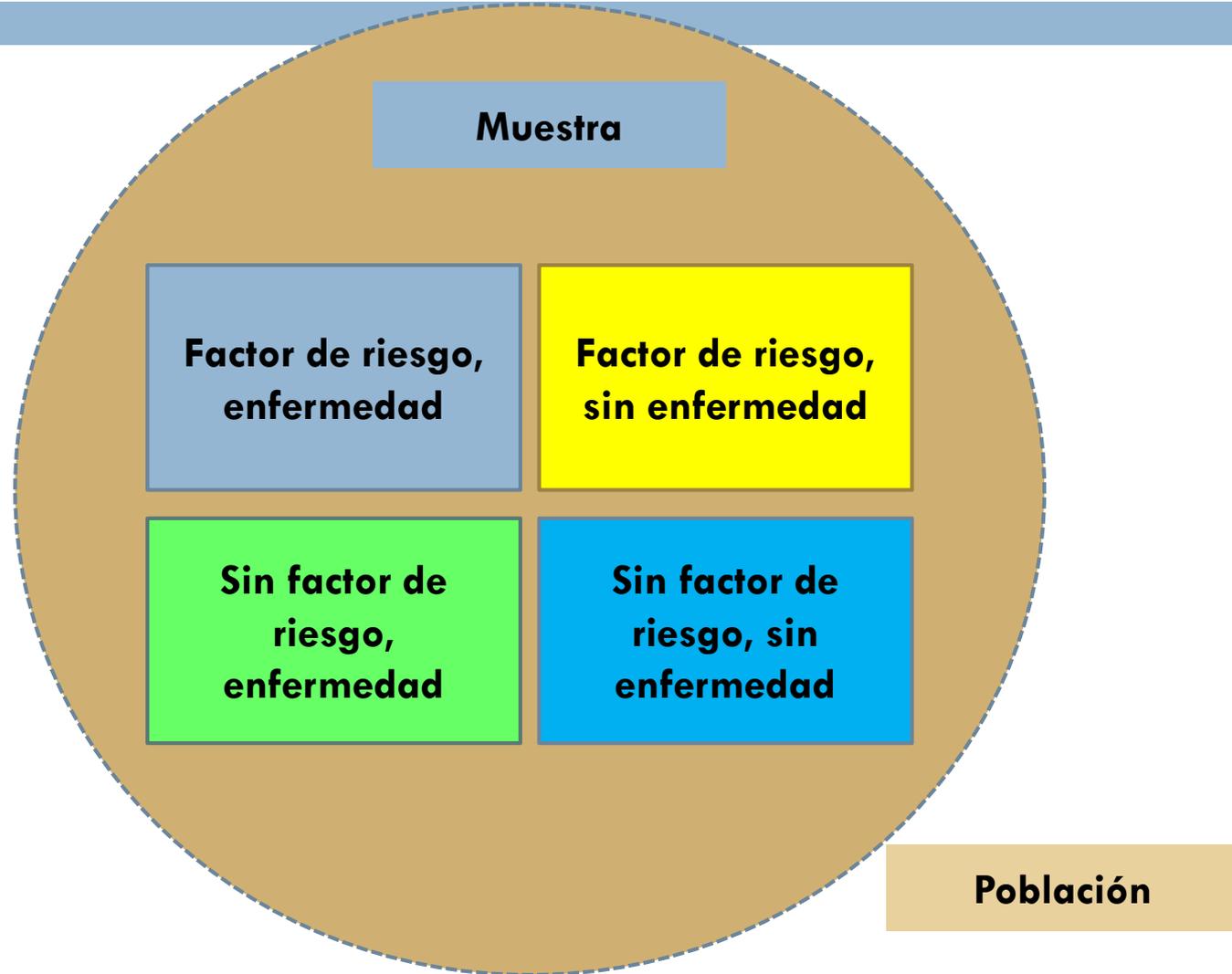
Resultado

Factor de riesgo

Estudios descriptivos

- Son apropiados para
Describir variables y sus patrones de distribución
Tener pistas sobre posibles asociaciones que tengan que probarse en estudios analíticos posteriores
- Permiten establecer prevalencias de enfermedades o de factores de riesgo
- Son rápidos y económicos
- Definen características demográficas y clínicas de un grupo de estudio

Estudios Transversales



Estudios descriptivos

- **Pueden buscar**
- Identificar una enfermedad o característica
- Estimar **la frecuencia, la prevalencia** de una enfermedad o característica
- Cómo varía la frecuencia en el tiempo, en diversas poblaciones, en distintas ubicaciones geográficas
- Examinar la tendencia de una enfermedad o característica
- Justificar la realización de un estudio analítico posterior para probar una hipótesis que surja del estudio descriptivo

ESTUDIOS ANALÍTICOS



Estudios de cohortes

- ▶ Se divide a la población a ser estudiada en base al factor de riesgo (ej: hábito de fumar) en dos grupos:

Expuestos: Individuos que presentan el factor de riesgo

No expuestos: Individuos que no presentan el factor de riesgo

En ellos se busca o mide a lo largo del tiempo la aparición del resultado (ej: enfermedad como cáncer de pulmón)

VA DEL FACTOR DE RIESGO al RESULTADO

Estudios de Cohorte Prospectivo

PRESENTE

Muestra

Con factor de riesgo

Sin factor de riesgo



FUTURO

Enfermedad

Sin Enfermedad

Enfermedad

**Sin
Enfermedad**

Estudios de cohortes

VENTAJAS

- Única manera directa de establecer **incidencia**
- La exposición al factor de riesgo se obtiene sin sesgo
- Puede evaluar relación entre un factor de riesgo y muchos desenlaces (enfermedad)

DESVENTAJAS

- Necesita muchos sujetos en estudio
- Costosos
- Los resultados están disponibles tras largo tiempo
- Evalúan los efectos de exposición a relativamente pocos factores

¿Cuáles son los factores de riesgo en la enfermedad cardiovascular?

¿Cómo se obtuvieron estas respuestas?

¿Qué diseño metodológico debería emplearse para obtener la respuesta?

Hipertensión

Niveles elevados de colesterol

Hábito de fumar

Obesidad

Diabetes

Sedentarismo



Framingham Heart Study

A Project of the National Heart, Lung, and Blood Institute and Boston University

1948 ... Se observó un aumento marcado de CVD en EEUU (epidemia)

Objetivo: Identificar factores comunes o características que contribuyen a CVD

Métodos ... Inspección física detallada

Encuesta de hábitos

Test laboratoriales

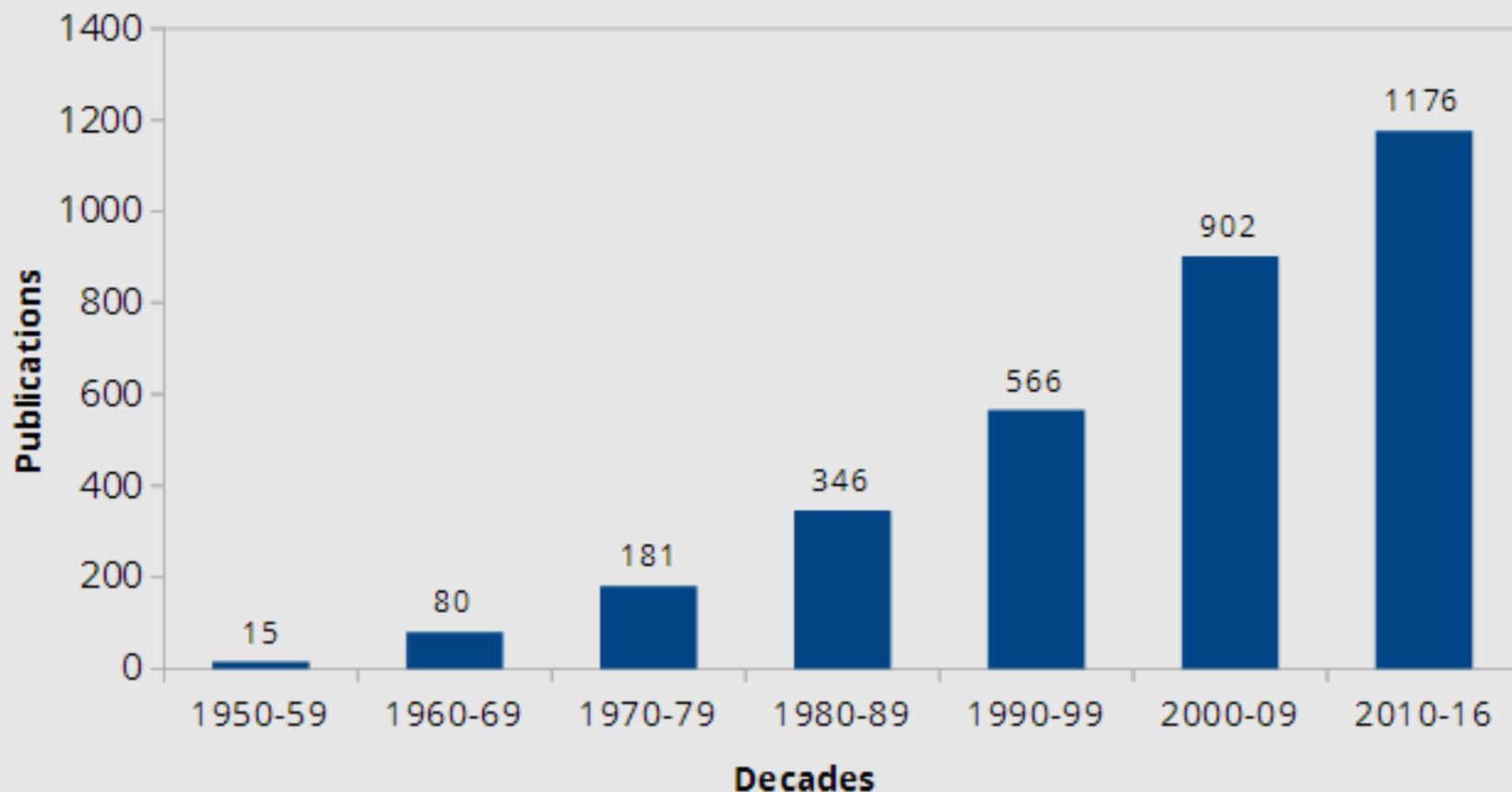
Cada dos años

Cohorte 1... (1948).... 5209 Hombres y Mujeres, 30 a 62 años, Framingham, Massachusetts

Cohorte 2... (1971).... 5124 Hijos y Esposas de los participantes originales de la 1° cohorte

Cohorte 3... (2002)..... 3° generación, nietos de la cohorte original

Articles Published Per Decade Based on Framingham Data



Total articles published 1950 through 06/16 = 3,266

Research Milestones

- 1960** Cigarette smoking found to increase the risk of heart disease
- 1961** Cholesterol level, blood pressure, and electrocardiogram abnormalities found to increase the risk of heart disease
- 1967** Physical activity found to reduce the risk of heart disease and obesity to increase the risk of heart disease
- 1970** High blood pressure found to increase the risk of stroke
- 1970** Atrial fibrillation increases stroke risk 5-fold
- 1976** Menopause found to increase the risk of heart disease
- 1978** Psychosocial factors found to affect heart disease
- 1988** High levels of HDL cholesterol found to reduce risk of death
- 1994** Enlarged left ventricle (one of two lower chambers of the heart) shown to increase the risk of stroke
- 1996** Progression from hypertension to heart failure described
- 1998** Framingham Heart Study researchers identify that atrial fibrillation is associated with an increased risk of all-cause mortality.
- 1998** Development of simple coronary disease prediction algorithm involving risk factor categories to allow physicians to predict multivariate coronary heart disease risk in patients without overt CHD
- 1999** Lifetime risk at age 40 years of developing coronary heart disease is one in two for men and one in three for women
- 2001** High-normal blood pressure is associated with an increased risk of cardiovascular disease, emphasizing the need to determine whether lowering high-normal blood pressure can reduce the risk of cardiovascular disease.
- 2002** Lifetime risk of developing high blood pressure in middle-aged adults is 9 in 10.

-
- 2009** Framingham Heart Study cited by the American Heart Association among the top 10 cardiovascular research achievements of 2009, "Genome-wide Association Study of Blood Pressure and Hypertension: Genome-wide association study identifies eight loci associated with blood pressure".
 - 2009** A new genetic variant associated with increased susceptibility for atrial fibrillation, a prominent risk factor for stroke and heart failure, is reported in two studies based on data from the Framingham Heart Study.
 - 2009** Framingham Heart Study researchers find parental dementia may lead to poor memory in middle-aged adults.
 - 2009** Framingham Heart Study researchers find high leptin levels may protect against Alzheimer's disease and dementia
 - 2010** Sleep apnea tied to increased risk of stroke
 - 2010** Framingham Heart Study researchers identify additional genes that may play a role in Alzheimer's disease
 - 2010** Framingham Heart Study finds fat around the abdomen associated with smaller, older brains in middle-aged adults
 - 2010** Framingham Heart Study finds genes link puberty timing and body fat in women
 - 2010** Having first-degree relative with atrial fibrillation associated with increased risk for this disorder
 - 2009-** Framingham Heart Study researchers contribute to discovering hundreds of new genes underlying
2010 major heart disease risk factors—body mass index, blood cholesterol, cigarette smoking, blood pressure and glucose/diabetes
 - 2010** First definitive evidence that occurrence of stroke by age 65 years in a parent increased risk of stroke in offspring by 3-fold

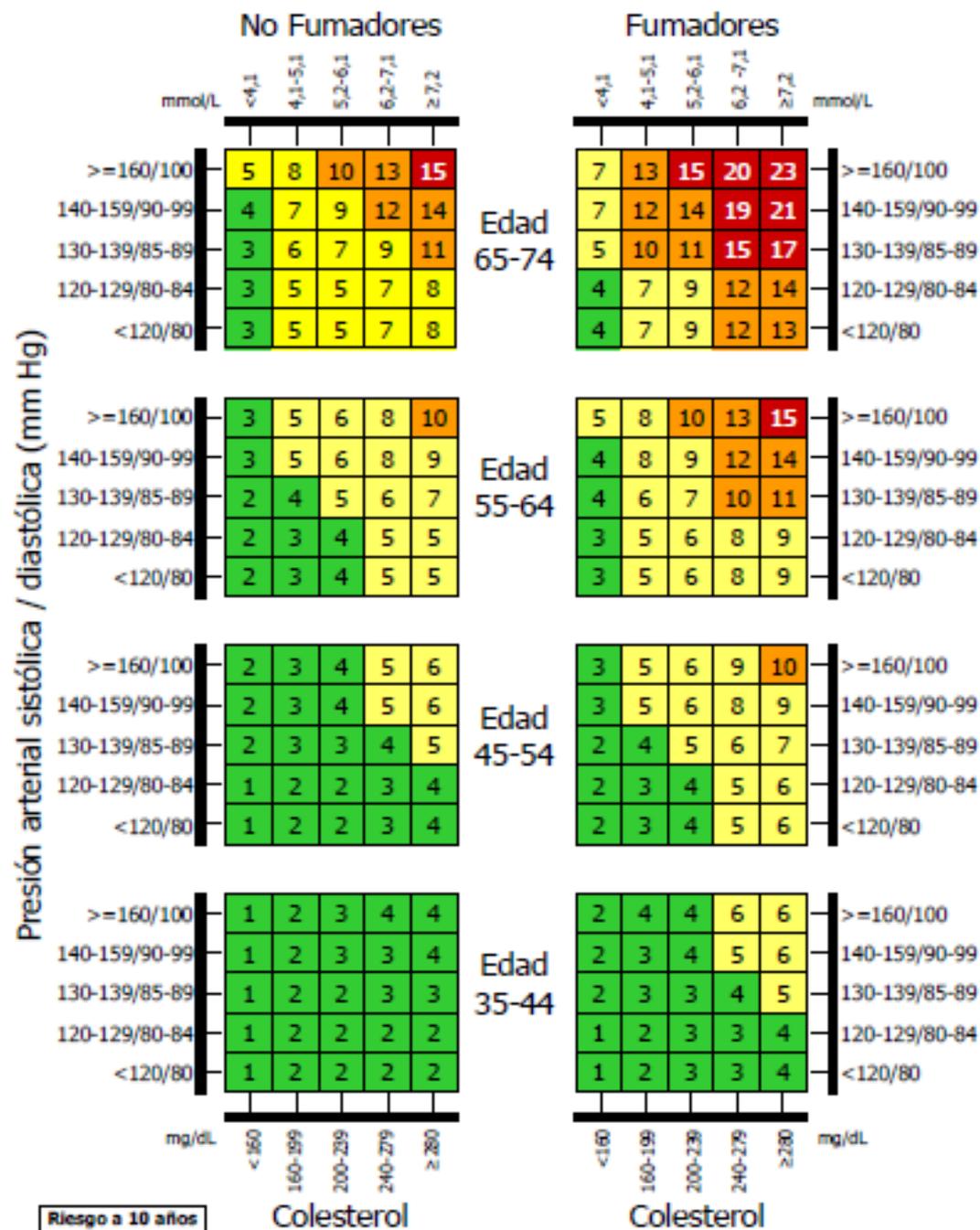
TABLAS PARA EL CÁLCULO DEL RIESGO CORONARIO A 10 AÑOS

ADAPTACIÓN DE LAS TABLAS DE FRAMINGHAM
A LA POBLACIÓN ESPAÑOLA



PREVENCIÓN PRIMARIA
DE LA ENFERMEDAD CORONARIA

Hombres sin diabetes



Estudios de casos y controles

- Se divide a la población a ser estudiada en base a la variable resultante (ej: **enfermedad**) en dos grupos:

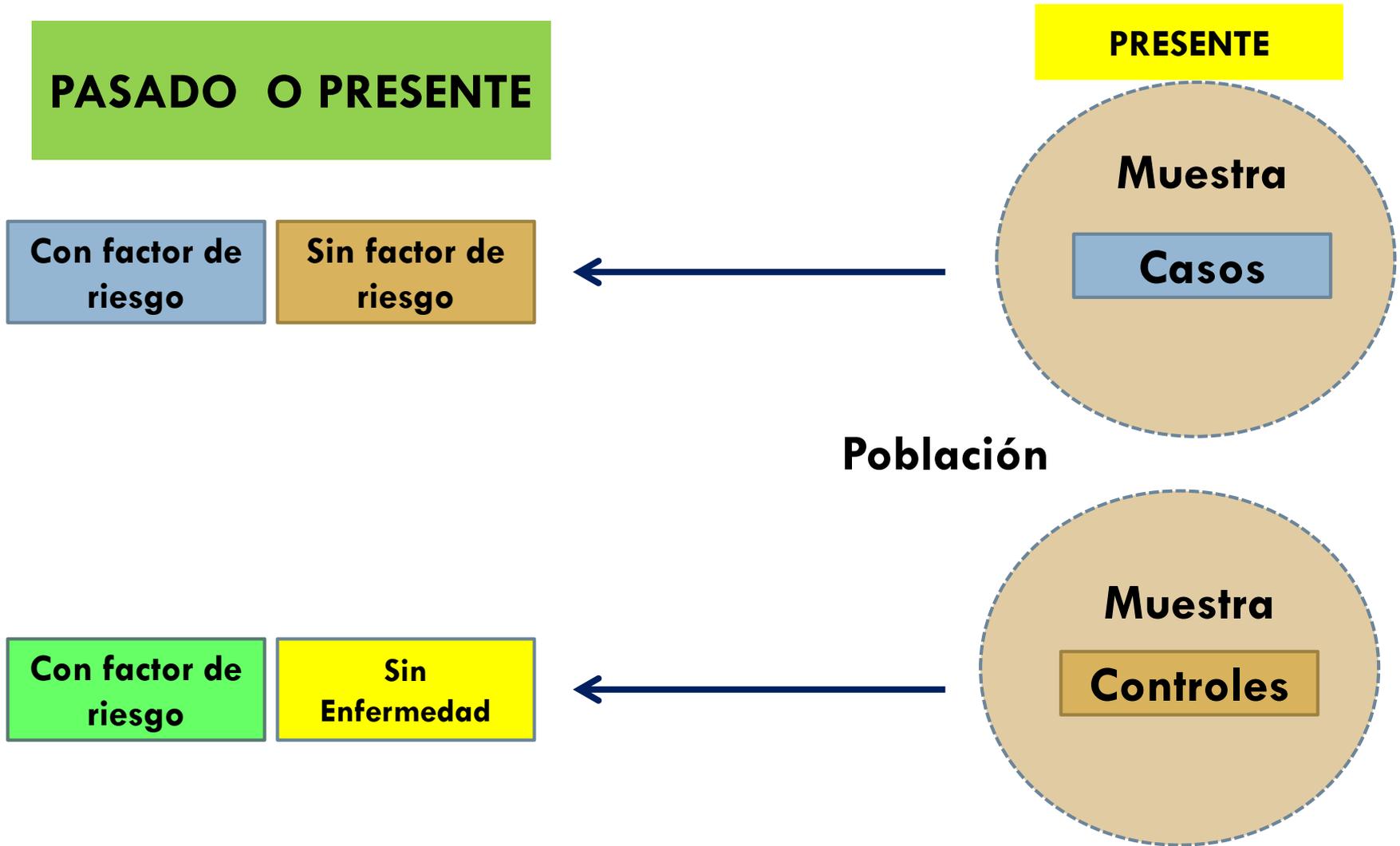
Casos: Individuos que presentan la enfermedad

Controles: Individuos que no presentan la enfermedad

- En ellos se busca o mide la presencia de factores de riesgo (en el presente o pasado)

VA DEL RESULTADO AL FACTOR DE RIESGO

Casos y Controles



Format: Abstract Send to 

[Medicine \(Baltimore\)](#). 2016 Jul;95(29):e4279. doi: 10.1097/MD.0000000000004279.

Digestive-tract sarcoidosis: French nationwide case-control study of 25 cases.

[Ghrenassia E¹](#), [Mekinian A](#), [Chapelon-Albric C](#), [Lew P](#), [Cosnes J](#), [Sève P](#), [Lefèvre G](#), [Dhôte R](#), [Launay D](#), [Prendki V](#), [Morell-Dubois S](#), [Sadoun D](#), [Mehdaoui A](#), [Soussan M](#), [Bourrier A](#), [Ricard L](#), [Benamouzig R](#), [Valeyre D](#), [Fain O](#); [Groupe Sarcoïdose Francophone](#).

Author information

Abstract

Digestive tract sarcoidosis (DTS) is rare and case-series are lacking. In this retrospective case-control study, we aimed to compare the characteristics, outcome, and treatment of patients with DTS, nondigestive tract sarcoidosis (NDTS), and Crohn disease. We included cases of confirmed sarcoidosis, symptomatic digestive tract involvement, and noncaseating granuloma in any digestive tract. Each case was compared with 2 controls with sarcoidosis without digestive tract involvement and 4 with Crohn disease. We compared 25 cases of DTS to 50 controls with NDTS and 100 controls with Crohn disease. The major digestive clinical features were abdominal pain (56%), weight loss (52%), nausea/vomiting (48%), diarrhea (32%), and digestive bleeding (28%). On endoscopy of DTS, macroscopic lesions were observed in the esophagus (9%), stomach (78%), duodenum (9%), colon, (25%) and rectum (19%). As compared with NDTS, DTS was associated with weight loss (odds ratio [OR] 5.8; 95% confidence interval [CI] 1.44-23.3) and the absence of thoracic adenopathy (OR 5.0; 95% CI 1.03-25). As compared with Crohn disease, DTS was associated with Afro-Caribbean origin (OR 27; 95% CI 3.6-204) and the absence of ileum or colon macroscopic lesions (OR 62.5; 95% CI 10.3-500). On the last follow-up, patients with DTS showed no need for surgery (versus 31% for patients with Crohn disease; P=0.0013), and clinical digestive remission was frequent (76% vs. 35% for patients with Crohn disease; P=0.0002). The differential diagnosis with Crohn disease could be an issue with DTS. Nevertheless, the 2 diseases often have different clinical presentation and outcome.

PMID: [27442665](#) DOI: [10.1097/MD.0000000000004279](#)

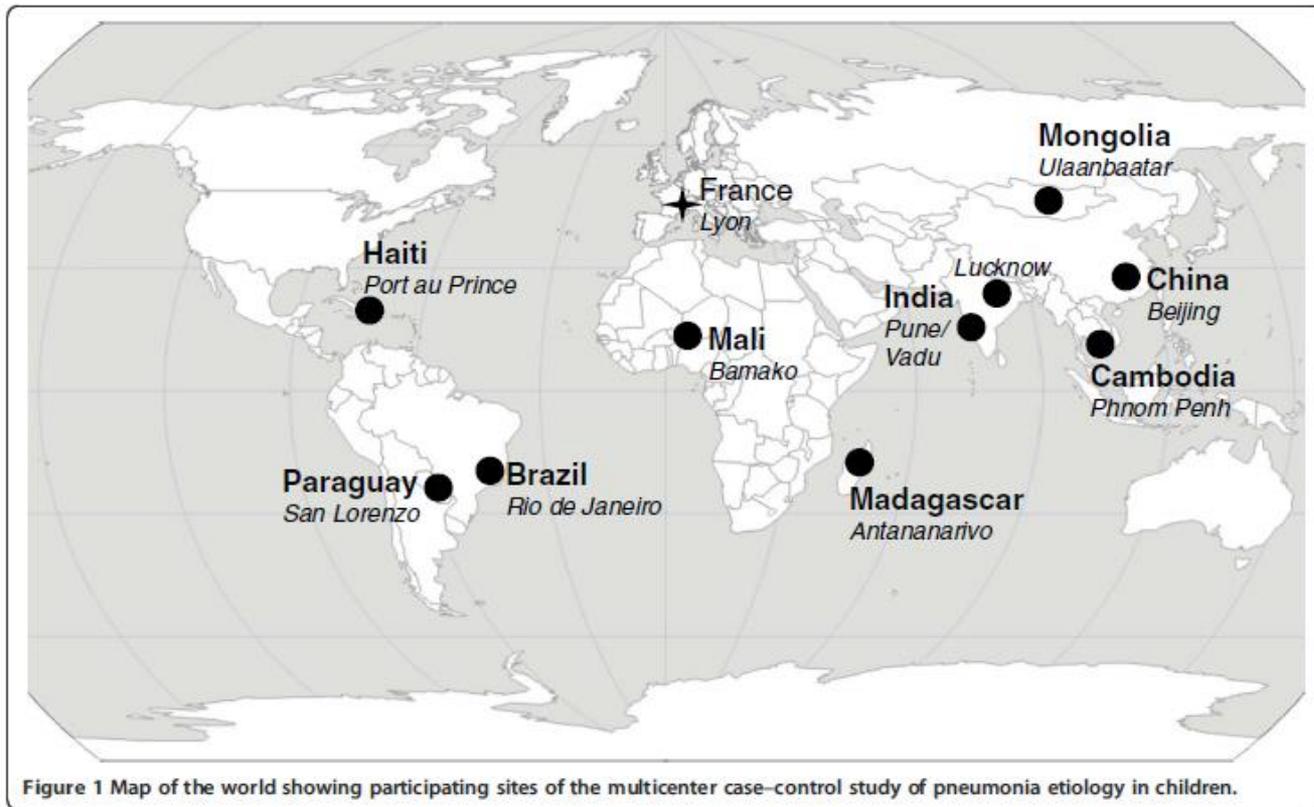
[PubMed - in process] [Free full text](#)

STUDY PROTOCOL

Open Access

Multicenter case–control study protocol of pneumonia etiology in children: Global Approach to Biological Research, Infectious diseases and Epidemics in Low-income countries (GABRIEL network)

Valentina Sanchez Picot^{1†}, Thomas Bénet^{2,3†}, Melina Messaoudi¹, Jean-Noël Telles¹, Monidarin Chou⁴, Tekchheng Eap⁵, Jianwei Wang⁶, Kunling Shen⁷, Jean-William Pape⁸, Vanessa Rouzier⁸, Shally Awasthi⁹, Nitin Pandey⁹, Ashish Bavdekar¹⁰, Sonali Sanghvi¹⁰, Annick Robinson¹¹, Bénédicte Contamin¹², Jonathan Hoffmann¹², Maryam Sylla¹³, Souleymane Diallo¹⁴, Pagbajabyn Nymadawa¹⁵, Budragchaagiin Dash-Yandag¹⁶, Graciela Russomando¹⁷, Wilma Basualdo¹⁸, Marilda M Siqueira¹⁹, Patricia Barreto¹⁹, Florence Komurian-Pradel¹, Guy Vernet¹, Hubert Endtz¹, Philippe Vanhems^{2,3}, Gláucia Paranhos-Baccalà^{1*} and on behalf of the pneumonia GABRIEL network



9 países emergentes - 3 continentes

Casos: niños menores de 5 años, con neumonía confirmada por RX y otros parámetros

Controles: Niños menores de 5 años sin signos de neumonía

MATCH DE CASOS Y CONTROLES POR EDAD Y FECHA!!

ANALISIS BIOLOGÍA MOLECULAR

M. respiratorias: 19 virus + 5 bacterias

M. De sangre: 3 bacterias

OTRAS DETERMINACIONES: Hemograma, Procalcitonina y PCR

Microorganisms Associated With Pneumonia in Children <5 Years of Age in Developing and Emerging Countries: The GABRIEL Pneumonia Multicenter, Prospective, Case-Control Study

Thomas Bénet,^{1,2,a} Valentina Sánchez Picot,^{1,a} Mélina Messaoudi,¹ Monidarin Chou,³ Tekchheng Eap,⁴ Jianwei Wang,⁵ Kunling Shen,⁶ Jean-William Pape,⁷ Vanessa Rouzier,⁷ Shally Awasthi,⁸ Nitin Pandey,⁸ Ashish Bavdekar,⁹ Sonali Sanghavi,⁹ Annick Robinson,¹⁰ Mala Rakoto-Andrianarivelo,¹¹ Maryam Sylla,¹² Souleymane Diallo,¹³ Pagbajabyn Nymadawa,¹⁴ Nymadawaagiin Naranbat,^{14,15} Graciela Russomando,¹⁶ Wilma Basualdo,¹⁷ Florence Komurian-Pradel,¹ Hubert Endtz,^{1,18} Philippe Vanhems,^{1,2} and Gláucia Paranhos-Baccalà¹; for the Global Approach to Biological Research, Infectious diseases and Epidemics in Low-income countries (GABRIEL) Network

Background. Pneumonia, the leading infectious cause of child mortality globally, mainly afflicts developing countries. This prospective observational study aimed to assess the microorganisms associated with pneumonia in children aged <5 years in developing and emerging countries.

Methods. A multicenter, case-control study by the GABRIEL (Global Approach to Biological Research, Infectious diseases and Epidemics in Low-income countries) network was conducted between 2010 and 2014 in Cambodia, China, Haiti, India (2 sites), Madagascar, Mali, Mongolia, and Paraguay. Cases were hospitalized children with radiologically confirmed pneumonia; controls were children from the same setting without any features suggestive of pneumonia. Nasopharyngeal swabs were collected from all subjects; 19 viruses and 5 bacteria were identified by reverse-transcription polymerase chain reaction. Associations between microorganisms and pneumonia were quantified by calculating the adjusted population attributable fraction (aPAF) after multivariate logistic regression analysis adjusted for sex, age, time period, other pathogens, and site.

Results. Overall, 888 cases and 870 controls were analyzed; ≥ 1 microorganism was detected in respiratory samples in 93.0% of cases and 74.4% of controls ($P < .001$). *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, human metapneumovirus, rhinovirus, respiratory syncytial virus (RSV), parainfluenza virus 1, 3, and 4, and influenza virus A and B were independently associated with pneumonia; aPAF was 42.2% (95% confidence interval [CI], 35.5%–48.2%) for *S. pneumoniae*, 18.2% (95% CI, 17.4%–19.0%) for RSV, and 11.2% (95% CI, 7.5%–14.7%) for rhinovirus.

Conclusions. *Streptococcus pneumoniae*, RSV, and rhinovirus may be the major microorganisms associated with pneumonia infections in children <5 years of age from developing and emerging countries. Increasing *S. pneumoniae* vaccination coverage may substantially reduce the burden of pneumonia among children in developing countries.

Keywords. pneumonia; child; case-control studies; etiology; developing countries.

Estudios de casos y controles

VENTAJAS

- Útil para condiciones raras (enfermedades poco frecuentes o con periodos de latencia prolongados)
- Barato, pequeño y de corta duración
- Permite examinar muchos factores de riesgo

DESVENTAJAS

- Sesgo potencial de muestreo de población
- Sesgo en la medición de los factores de riesgo
- Limitado a una variable de resultado
- No determina prevalencia ni incidencia

¿CÓMO ELIJO EL DISEÑO METODOLÓGICO?



¿Hago INTERVENCIÓN?

no

si

OBSERVACIONAL

EXPERIMENTAL
Demuestran
CAUSALIDAD!

¿busco ASOCIACIÓN?

no

DESCRIPTIVO

1 GRUPO, PREVALENCIA

si

ANALITICOS

CASOS Y CONTROLES

2 GRUPOS, ODDS RATIO

COHORTES

2 GRUPOS, INCIDENCIA, RIESGO RELATIVO

