

Tópicos en investigación clínica

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE CORTE TRANSVERSAL

Milena Rodríguez¹, Fredy Mendivelso²

¹ MV. Epidemióloga. MSc. FETP. Fundación Universitaria Sanitas

² MD. MPH. MSc. FETP. Clínica Reina Sofía. Keralty

RESUMEN

Uno de los principales problemas de la investigación clínica radica en la dificultad de seleccionar el mejor diseño para dar respuesta al problema de investigación, lo cual puede desencadenar en esfuerzos vanos por abordar y resolver el problema. La selección del mejor diseño depende fundamentalmente de la pregunta de investigación, los objetivos planteados y la hipótesis a contrastar. Presentamos los aspectos claves relacionados con el tipo de pregunta que responden, sesgos, tamaño de muestra y plan de análisis que deben ser considerados a priori en la selección del diseño de corte transversal.

Palabras clave: Estudio transversal, diseño de investigación, tamaño de la muestra, sesgos, análisis de datos

DOI: <https://doi.org/10.26852/01234250.20>

DESIGN OF CROSS-SECTIONAL RESEARCH

SUMMARY

One of the main problems of clinical research lies in the difficulty in selecting the best design to give an answer to the problem of research - which can trigger in vain efforts to address and resolve the problem. The selection of the best design basically depends on the research question, the objectives and the assumption to contrast. We present the key aspects related with the kind of question that respond, bias, sample size and analysis plan should be considered a priori in the selection of cross-sectional design.

Key words: Cross-Sectional studies, research design, sample size, bias, data interpretation

Recibido: 4 de septiembre de 2018

Aceptado: 14 de septiembre de 2018

Correspondencia: imrodriguezbe@unisanitas.edu.co

INTRODUCCIÓN

El diseño de corte transversal se clasifica como un estudio observacional de base individual que suele tener un doble propósito: descriptivo y analítico. También es conocido como estudio de prevalencia o encuesta transversal; su objetivo primordial es identificar la frecuencia de una condición o enfermedad en la población estudiada y es uno de los diseños básicos en epidemiología al igual que el diseño de casos y controles y el de cohortes (1).

Los diseños transversales suelen incluir individuos con y sin la condición en un momento determinado (*medición simultánea*) y en este tipo de diseño, el investigador NO realiza ningún tipo de intervención (*interferencia*). El investigador realiza una sola medición de la o las variables en cada individuo (*número de mediciones*); sin embargo, cuando se realizan dos o más mediciones de las variables de interés en el mismo individuo, el diseño y especialmente el plan de análisis cambia y el diseño de corte transversal se convierte en longitudinal. Recordar siempre que la unidad de análisis es el individuo (2).

Ejemplo de preguntas que responde con el diseño de corte transversal

- ¿Cuál fue la frecuencia de remisión a valoración de oftalmología en pacientes del programa de Diabetes Mellitus durante el año anterior?
- ¿Cuál es la frecuencia de consultas por dolor abdominal agudo en el servicio de urgencias de nuestra institución durante el fin de semana?
- ¿Cuál fue la prevalencia de reporte de eventos adversos durante el último mes en el servicio de cirugía de nuestra institución?
- ¿Cuál es el nivel de satisfacción de los usuarios del servicio de odontología?
- ¿Hay diferencias en la proporción de fumadores según sexo entre los pacientes llevados a cirugía electiva de remplazo total de cadera en nuestra institución?

Ventajas del diseño de corte transversal

- Son generadores de hipótesis
- Permiten la identificación de individuos con una condición o factor
- Identifican la frecuencia, magnitud y distribución de una enfermedad en una población (Prevalencia)
- Proporcionan información útil para definir prioridades de atención y asignación de recursos en servicios de salud
- Si se basan en muestras representativas de la población, permiten establecer características de salud y explorar posibles factores asociados con la presencia de una enfermedad
- Permiten explorar asociaciones entre múltiples exposiciones y múltiples efectos (2, 3)

Desventajas

- No permiten establecer relaciones causales ¿Qué fue primero la causa o el efecto?
- Tienen alta probabilidad de sesgo (medición y selección)
- La medición de prevalencia se puede afectar por varios factores como el periodo definido para el análisis, la evolución de la enfermedad, el nivel de complejidad de la institución entre otros. Pueden sobre representar a los casos con larga duración de la enfermedad y a subestimar a los de corta duración.
- Tienden a sobre representar aquellas exposiciones que se relacionan con una mayor sobrevida de los casos
- Tienden a subestimar aquellas exposiciones que están asociadas con mayor letalidad de la enfermedad bajo estudio
- Son de poca utilidad ante desenlaces raros o poco frecuentes, enfermedades de corta duración o evolución y para enfermedades recurrentes.
- Generalmente el tamaño de la muestra se hace para determinar la prevalencia de una condición, con una precisión específica, poder e intervalos de confianza determinados. Pocas veces se calcula el tamaño de la muestra para un análisis secundario o analítico de los datos (2, 3).

Retos en el diseño del estudio de corte transversal

- Definir con precisión los criterios diagnósticos de la enfermedad o condición de interés
- Identificación de la población. Qué sujetos se deben incluir en el estudio depende estrictamente de la pregunta y los objetivos de investigación (describir, comparar grupos, etc.) Es la población finita a la cual pueden generalizarse los resultados del estudio.
- La fuente de datos para el diseño de corte transversal debe ser definida con precisión (Entrevista, encuesta, examen físico, resultados de laboratorio, historia clínica, registros de base poblacional, encuestas poblacionales etc.). Lo importante es que la fuente permita identificar con precisión la presencia de la condición o enfermedad de interés (calidad del dato)
- El diseño de cuestionarios para este tipo de estudios debe ser considerado como una prueba diagnóstica y el investigador debe garantizar su confiabilidad y validez. Las preguntas del cuestionario pueden ser abiertas, cerradas, precodificadas o postcodificadas.
- Definición del periodo de tiempo del estudio: prevalencia de punto o prevalencia de periodo
- Identificación espacio temporal (Individuos en hospitalización, urgencias, consulta externa, unidad de cuidados intensivos, programas de consulta externa, sedes, etc.)
- Características demográficas (sexo, raza, condición socioeconómica, etc.)
- Únicamente las muestras representativas de la población, permiten desarrollar el componente analítico exploratorio del diseño transversal (2, 3)

El tamaño de la muestra

En los diseños de corte transversal (medición simultánea), tanto la exposición como la enfermedad se miden al mismo tiempo; por tanto, no hay ningún criterio de exposición o enfermedad, para la selección de los sujetos que conformarán la muestra en estudio. Lo fundamental, es que la muestra sea representativa de la población de la que provienen (4). De forma general, el tamaño de

la muestra se calcula en estudios de corte transversal para determinar el valor de una proporción específica (5). Supongamos que la pregunta de investigación es ¿Cuál es la proporción de pacientes controlados de su diabetes mellitus en el programa de diabetes de una aseguradora? Según una adecuada revisión de la literatura, la proporción esperada de individuos con diabetes controlada en un programa similar es del 30%, el nivel de confianza del 95% y la precisión del 2%. El número de sujetos mínimo para establecer la proporción deseada en el estudio se calcula de la siguiente forma:

Fórmula:

$$n = \frac{(Z^1)(p)(q)}{d^2}$$

Donde,

n = tamaño de la muestra

Z^2 = valor de la desviación normal estándar, igual a 1,96 para un nivel de significancia del 5%

p = prevalencia de la característica en la población (tomada de la literatura o estudios previos en misma población)

q = $(1 - p)$

d = precisión deseada (es el valor que acepta y fija el investigador de cuánto se aleja el porcentaje de la muestra del universo de la población)

Remplazando en la fórmula tenemos:

$$n = \frac{(1,96)^2(0,3)(0,7)}{(0,02)^2}$$

$n = 2.017$ pacientes con DMT de programas

Estrategia de muestreo

Preferiblemente debe ser probabilístico dado que el estudio de corte transversal es uno de los pocos ejemplos de estudios epidemiológicos donde los métodos de muestreo son importantes (4, 5).

Muestreo aleatorio simple (MAS)

Todos los elementos tienen la misma probabilidad de ser elegidos. Se usa principalmente cuando la población objeto del estudio es una población cerrada (escuelas, cárceles, hospitales, muestras de laboratorio, etc.) Estas poblaciones se caracterizan porque sus elementos se pueden identificar y numerar fácilmente.

Muestreo estratificado (ME)

Es un tipo de muestreo aleatorio donde no todo se deja al azar. Los elementos se dividen en grupos grandes que tienen una característica determinada. Hospitalizados por patología quirúrgica y por causa médica, por ejemplo. El investigador dentro de cada grupo lista, ordena y genera una muestra por MAS que puede ser del mismo tamaño o de tamaños diferentes (5).

Muestreo por conglomerados monoetápico (MC)

Es el ideal cuando la población no puede ser delimitada fácilmente o cuando es muy dispersa. La población se divide en conjuntos como servicios, áreas geográficas, instituciones por ejemplo, y se escogen unos conjuntos por MAS donde se realizan las encuestas del estudio (5).

Muestreo por conglomerados estratificado y polietápico

Se realizan en las mismas circunstancias que las mencionadas antes, especialmente cuando el universo que se pretende muestrear es muy grande y muy heterogéneo, por ejemplo, pacientes atendidos en diferentes centros de atención ambulatoria en la ciudad de Bogotá (comunidades dispersas o diferentes sub-regiones) (5)

Direccionalidad, temporalidad y causalidad

Son tres atributos que resultan algo confusos al momento de ser interpretados en diseños observacionales básicos

(transversal, casos y controles, cohortes), especialmente porque muchos de los estudios clínicos en la actualidad se consideran híbridos de éstos. A continuación, precisamos los conceptos y gráficamente se comparan estos atributos en el diseño de corte transversal y otros diseños básicos (Figura 1).

La **Temporalidad** en un diseño de investigación tiene dos alternativas fundamentales: **Prospectivo**, cuando el evento de interés, desenlace principal o enfermedad ocurre después del inicio de la investigación. Es **Retrospectivo** cuando el evento de interés, desenlace principal o enfermedad ocurre antes del inicio de la investigación. (3)

La **Direccionalidad** en un diseño de investigación se refiere a la forma de hacer la investigación. Los estudios **hacia adelante** o progresivos van de la causa hacia el efecto, la selección de los individuos se hace según el estatus de exposición (expuestos vs no expuestos) y después de un periodo de seguimiento se analiza la incidencia del desenlace (ejemplo estudios de CH). **Hacia atrás** o regresivos, son aquellos diseños que van del efecto hacia la causa. La selección de los individuos se realiza a partir del estatus del desenlace (ejemplo estudios de C y C). Los diseños transversales o de **medición simultánea** tanto la medición de la exposición o el desenlace son medidos al mismo tiempo, por lo tanto, no son criterios para la selección de los individuos de estudio (3).

La **Causalidad** se basa en el principio de que uno o varios factores causales preceden en el tiempo al efecto. Los diseños de medición simultánea (Transversales) NO pueden abordar ni establecer la medición de efectos causales (2, 5).

Análisis de datos

El plan de análisis depende de los objetivos planteados en el protocolo de investigación y por lo general inicia con el cálculo de estadísticas descriptivas (frecuencias, proporciones, razones, promedios) detallando las características generales de la población o la muestra estudiada estableciendo la prevalencia del desenlace de interés y los factores asociados (4).

FIGURA 1. Atributos de temporalidad, direccionalidad y análisis de causalidad en diseños de corte transversal y su comparación con otros diseños básicos de investigación clínica.



También puede calcularse la proporción de atributos entre subgrupos y generalmente utilizar una prueba de Chi cuadrado o exacta de Fisher para comparar si hay o no diferencia entre grupos(6). Una tabla tetracórica o 2x2 (Tabla 1) pueden facilitar la organización y análisis de datos.

TABLA 1. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CORTE TRANSVERSAL MEDIANTE TABLA TETRACÓRICA

		ENFERMEDAD PREVALENTE		
		PRESENTE	AUSENTE	
Factor	Presente	a	b	a+b
	Ausente	c	d	c+d
		a+c	b+d	N

Donde,

- a Individuos con enfermedad prevalente y con factor presente
- b Individuos sin enfermedad prevalente y con factor presente
- c Individuos con enfermedad prevalente y ausencia de factor
- d Individuos sin enfermedad prevalente y ausencia de factor
- a + c Individuos enfermos
- b + d Individuos no enfermos
- a + b Individuos con factor presente
- c + d Individuos con ausencia del factor
- a + b + c + d Total de individuos valorados en el estudio
- $(a + c)/(a + b + c + d)$ Prevalencia de la enfermedad en la población o muestra estudiada
- $(a + b)/(a + b + c + d)$ Prevalencia de factor en la población estudiada
- $(a)/(a + b)$ Prevalencia de enfermedad en personas con factor
- $(c)/(c + d)$ Prevalencia de enfermedad en personas con factor

SESGOS MÁS FRECUENTES EN DISEÑOS TRANSVERSALES

Sesgo de selección

La participación del individuo está influida por la presencia o ausencia del evento a medir. Falacia de Berkson (7, 8).

Sesgos de mala clasificación

Problemas en la medición de la exposición o del evento de interés (no diferencial y diferencial)(8)

Sesgo de confusión

Mezcla los efectos de variables secundarias con la exposición de interés. Hay imposibilidad de asignar la exposición de manera aleatoria en los estudios observacionales (7, 8).

CONCLUSIONES

- Los diseños de corte transversales son útiles para evaluar la carga de la enfermedad (descriptiva) y para la generación de hipótesis que deben ser probadas con diseños más rigurosos (analítico).
- Tienen limitaciones para la confirmación de la causalidad.
- Son propensos al sesgo de selección e información y confusión
- Requieren una estrategia cuidadosa para el cálculo del tamaño de la muestra y la técnica de selección de las unidades de análisis (muestreo)

REFERENCIAS

1. Gerstman BB. Epidemiology Kept Simple: an introduction to traditional and modern epidemiology. 3rd Ed. San José: Wiley; 2013.
2. Rothman KJ. Epidemiology: an introduction. 2nd Ed. New York: Oxford university press; 2012.
3. Oleske D. Epidemiology and the delivery of health care services: Methods and applications. New York: Springer Science & Business Media; 2001.
4. Argimon Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3rd Ed. Elsevier: Madrid; 2000.
5. Woodward M. Epidemiology: study design and data analysis. 3rd Ed. Chapman and Hall/CRC: Florida; 2013.
6. Mendivelso FO, Rodríguez M. Independence Chi-Square Test Applied to 2xN Tables. Revista Médica Sanitas. 2018;21:92-5.
7. Tu Y-K, Greenwood DC. Modern methods for epidemiology: Springer Science & Business Media: New York; 2012.
8. Fluss R, Mandel M, Freedman LS, Weiss IS, Zohar AE, Haklai Z, et al. Correction of sampling bias in a cross-sectional study of post-surgical complications. Statistics in medicine. 2013;32(14):2467-78.