

Estudios observacionales

Preparado por Luis M. Molinero (Alce Ingeniería)

CorreoE: bioestadistica@alceingenieria.net

[Artículo en formato PDF](#)

Diciembre 2001

Hoy día es generalmente aceptado que para la evaluación de la eficacia de un tratamiento o de una intervención clínica la metodología más adecuada corresponde al diseño de **ensayos clínicos aleatorizados**, en los cuales la asignación del grupo de tratamiento a los diferentes pacientes se efectúa de forma aleatoria, con el fin de que la posible influencia de las diferentes características individuales no se localicen de forma sesgada en uno de los grupos. El objetivo es que los grupos sólo difieran en la característica que es objeto de análisis.

Los **estudios observacionales**, por el contrario, son aquellos en los que no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por lo tanto el investigador un mero observador de lo que ocurre o ha ocurrido.

Existe una cierta controversia, a veces encarnizada, sobre la idoneidad de ambos tipos de estudio. Hay quién solo acepta los ensayos clínicos aleatorizados como herramienta adecuada para extraer conclusiones y rechaza totalmente la posibilidad de que los estudios observacionales sirvan para ello. Al otro extremo, hay una minoría que piensa que las restricciones impuestas a los pacientes incluidos en un ensayo clínico a menudo originan que éstos difieran de las características del paciente habitual en la práctica clínica; además los centros participantes suelen ser centros específicos, de referencia o universitarios, también con características especiales respecto al colectivo. Por ello piensan que no siempre son generalizables las conclusiones obtenidas en los ensayos clínicos.

Entre ambos extremos se encuentran [aquellos](#) que, admitiendo que los ensayos clínicos aleatorizados son la mejor herramienta metodológica a utilizar, opinan que no se trata de plantear un conflicto entre ambas posibilidades ya que se complementan mutuamente. Pero, si el ensayo clínico aleatorizado es la mejor herramienta ¿cuáles son entonces las razones para realizar estudios observacionales?

Precisamente un motivo para efectuar estudios observacionales es el de **verificar que se cumplen las condiciones de eficacia y tolerancia también en la práctica habitual** (validación externa). El beneficio observado en un ensayo clínico cuidadosamente planificado puede que no se mantenga, o no sea tan importante, cuando se traslada a la práctica clínica diaria, sobre todo cuando intervienen factores relacionados con el profesional médico (intervenciones) o con el propio paciente (por ejemplo grado de cumplimiento).

Hay **situaciones en las que los ensayos clínicos aleatorizados no son apropiados** por tratarse de **sucesos muy poco frecuentes**, por ejemplo efectos adversos raros, o por precisar de **observaciones prolongadas en el tiempo**, o debido a **consideraciones éticas** cuando el efecto del tratamiento o la intervención es tan acusado que hace éticamente reprobable la asignación de pacientes a un grupo control. En otros casos simplemente **la experimentación no es posible** y únicamente podemos observar qué es lo que ocurre. En el artículo de [Black N](#) se detallan las diferentes situaciones en las que se puede presentar la necesidad de estudios observacionales.

Existen [diferentes trabajos](#) que avalan la tesis que indica que **hay diferencias relevantes entre los ensayos aleatorizados y los estudios observacionales en cuanto a la magnitud del efecto apreciado**. Sin embargo el que un estudio sea un [ensayo clínico aleatorizado](#) no indica por sí mismo que éste tenga calidad. La principal causa de esa discrepancia entre los ensayos aleatorizados y los estudios observacionales radica precisamente en que en los estudios observacionales suele darse una falta de balance entre las características

del grupo control y el grupo de tratamiento. Para corregir en cierta medida esa falta de balance es posible utilizar a posteriori herramientas estadísticas tales como el análisis de la covarianza.

Ambos tipos de estudio tienen sus ventajas e inconvenientes, lo que hay que exigir es **rigor** en cualquiera de ellos. Es posible que una gran parte de la mala fama que tienen los estudios observacionales se deba a la pésima calidad de muchos de ellos, más que a la propia metodología en sí misma, así como a su excesiva e inadecuada proliferación con el único objetivo de publicar (para aumentar el curriculum) y no realmente de investigar.

Un problema que se presenta con cierta frecuencia en los estudios observacionales es el de determinar la **secuencia temporal en la que acaecen los hechos**, de tal forma que podamos garantizar que la posible causa se produjo antes que el efecto. Aunque así planteado parece obvio, no siempre es posible discernir qué ocurrió antes, cuando tenemos unos datos ya recogidos en un protocolo en el que no se tuvo en cuenta esa premisa en el momento del diseño. He encontrado un estudio sobre nutrición en ancianos, en el que se recogía, entre otros aspectos, datos sobre su estado nutricional y si tomaban o no un determinado suplemento de alimentación enteral. Con esa información no tiene sentido plantearse la pregunta sobre si existe o no relación entre el estado nutricional (actual) y el hecho de tomar o no el suplemento alimenticio porque ¿cómo se interpreta? Puede ocurrir que observemos que los ancianos que peor se encuentran son precisamente los del grupo con suplemento, ya que por eso se les ha administrado (la causa es el *estado nutricional* y el efecto es *tomar o no el suplemento*). Por otro lado, pudiera ocurrir que los sujetos que toman suplemento lleven ya tiempo con él y sean precisamente los que se encuentran en mejor estado (la causa es el *suplemento* y el efecto es el *estado actual*). O como suele ocurrir puede darse una mezcla de ambas situaciones.

El problema sobre la determinación del orden cronológico de los sucesos es todavía mayor en el caso de las enfermedades crónicas, como la hipertensión, en las que como mucho conocemos la fecha del diagnóstico y raramente la de comienzo de la patología.

El problema de la **causalidad** y la capacidad para determinarla a partir de la investigación o de la observación es algo que ha preocupado a todos los estudiosos de la filosofía de la ciencia desde [David Hume](#) (1711–1776) hasta [Bertrand Russell](#) (1872–1970) y de cuya problemática tampoco están exentos los ensayos aleatorizados por el mero hecho del proceso de aleatorización. El conocido autor A.B. Hill planteó [nueve rasgos teóricos](#) para valorar una asociación como signo de causalidad.

En los estudios observacionales la relación causa–efecto suele ser más difícil aún de determinar, por lo que requieren una buena planificación sobre los datos a registrar, que eviten situaciones como la descrita en el párrafo anterior. Y algo que se olvida con frecuencia cuando se diseña el protocolo de recogida de datos: el objetivo del estudio es obtener conclusiones generales respecto a un colectivo de pacientes y no se trata de estudiar un individuo concreto, por lo que una excesiva atomización en las preguntas, buena quizás para una historia clínica individual, no es adecuada para un análisis de datos global.

Enlaces de interés

- [Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care](#)
Black N.
BMJ 1996; 312: 1215–1218
- [Methods in health services research: Interpreting the evidence: choosing between randomised and non-randomised studies](#)
McKee, M., Britton, A., Black, N., McPherson, K., Sanderson, C., Bain, C.
BMJ 1999; 319: 312–315
- [The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials](#)

Kunz, R., Oxman, A. D .
BMJ 1998; 317: 1185–1190

[Comparing apples and oranges: a randomised prospective study](#)

James E Barone
BMJ 2000; 321: 1569–1570

[An evidence based approach to individualising treatment](#)

Paul P Glasziou, Les M Irwig.
BMJ 1995;311:1356–1359

[How to randomise](#)

Douglas G Altman, J Martin Bland
BMJ 1999;319:703–704

[¿Qué es el análisis por intención de tratar?](#)

V.Abraira.
SEMERGEN 26: 393–394. (2000).

[Meta-analysis Spurious precision? Meta-analysis of observational studies](#)

Matthias Egger, Martin Schneider, and George Davey Smith
BMJ 1998; 316: 140–144

Bibliografía seleccionada

[Common sense and figures: the rhetoric of validity in medicine \(Bradford Hill Memorial Lecture 1999\)](#)

Richard Horton
Statistics in Medicine Volume 19, Issue 23, 2000. Pages: 3149–3164

Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica

Luis Carlos Silva Ayçaguer
Ed. Díaz de Santos
Madrid 1997

Epidemiological studies: overdone or underappreciated?

M Larkin
[The Lancet](#) 355:556 Feb 12, 2000

Observational studies for intervention assessment

Jahn A, Razum O.
[The Lancet](#) 357:2141 Jun 30, 2001



[Indice de artículos](#)

[Principio de la página](#) ▲