

El enfoque epidemiológico para un buen estudio de casos

Luis Alberto Tafur Calderón, M. D.*

RESUMEN

Este artículo revisa las características en el diseño de los estudios de casos y hace énfasis en los propósitos y objetivos que cumplen, lo relacionado con la definición de caso, en las variables, las fuentes de los datos, sus formas de recolección, el número de casos y el análisis de la información. Presenta ejemplos de estudios en varios de los aspectos analizados y llama la atención sobre los principales sesgos en que se puede incurrir.

La revisión de la literatura médica enfrenta frecuentemente al lector con la descripción de características de enfermedades que se basan en las observaciones que el autor hace de sus pacientes privados o de pacientes institucionales. Estas descripciones de las características clínicas y las frecuencias relativas de los signos o síntomas, son parte de la epidemiología descriptiva. Permiten postular hipótesis que se relacionan con las características de persona, lugar y tiempo y al comparlas con estudios del mismo tipo realizados en otros lugares facilitan reafirmar hallazgos o negarlos, así como construir posibles teorías sobre las relaciones causa-efecto.

Asimismo, estas descripciones denominadas "Estudios de casos", que se pueden clasificar como "estudios recapitulativos" o "memoria científica" dentro de la categoría de "artículo científico"^{1,2}, presentan las frecuencias relativas de los signos o síntomas que el autor considera característicos de la enfermedad, las respuestas de los pacientes a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, la supervivencia a algún tratamiento, las características de un hecho raro, o simplemente

informan a la comunidad médica el encuentro de la enfermedad en el lugar donde se describe.

Estos estudios de frecuencias relativas, que incluyen por lo general un grupo pequeño y altamente seleccionado de casos, no son medida de riesgo en la comunidad y tienen una susceptibilidad especial a sesgos. Mediante la revisión de los aspectos principales del diseño de los estudios de casos se busca llamar la atención de los autores sobre ellos. A continuación se presentan las principales características del diseño de este tipo de estudio.

En la planeación y elaboración de un estudio de casos, se siguen los siguientes pasos:

1. Definición de propósitos y objetivos. Los principales propósitos que casi siempre tiene en mente quien realiza un estudio de casos son:

a. Descripción de aspectos de la historia natural de la enfermedad. Estos aspectos pueden ser nuevos en el proceso salud-enfermedad, desconocidos para un determinado lugar, o ser conocidos pero tener un comportamiento e importancia diferentes.

Levy y Pereira³ informan 2 casos de saturnismo en niños que se intoxicaron por inhalar los gases provenientes de la quema de baterías en el medio familiar y por ingerir el polvo resultante de raspar las placas de las baterías nuevas. La intoxicación por plomo en estos niños es un envenenamiento accidental por la falta de vigilancia y casi exclusivamente por la ingestión repetida de compuestos inorgánicos de plomo. Los autores señalan que en sus casos la fuente de intoxicación es distinta a la descrita comúnmente en la literatura.

Viera y col.⁴ informan 10 casos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) en hombres heterosexuales, no drogadictos, inmigrantes haitianos a los Estados Unidos de América. Hasta ese momento, aproximadamente 80% de los casos en la literatura comprometían a hombres homosexuales o bisexuales y el resto había ocurrido en hombres y mujeres

* Profesor Auxiliar, Departamento de Medicina Social, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali, Colombia.

heterosexuales, muchos de ellos drogadictos. El brote informado por los autores fue el primero en un grupo étnico homogéneo de hombres previamente sanos sin historia de homosexualidad o de abuso de drogas.

b. Descripción de la respuesta de los pacientes a un procedimiento ya sea diagnóstico o terapéutico. Vernaiza y Gómez⁵ presentan 460 casos de laparoscopia diagnóstica en el Hospital Universitario del Valle (HUV), en Cali, analizan las indicaciones y contraindicaciones del procedimiento y describen los diagnósticos clínicos, los hallazgos según el diagnóstico y la morbilidad en los pacientes sometidos al procedimiento.

Hocking y col⁶ describen los resultados de la derivación yeyunoileal para tratar la obesidad y estudian 100 pacientes con derivaciones intactas después de haber sido operados. Presentan los efectos benéficos, los efectos colaterales y las complicaciones tardías atribuibles al procedimiento.

Se debe advertir, sin embargo, que los estudios de casos no evalúan un procedimiento. Para hacerlo, se debe tener un grupo control y el diseño respectivo es diferente al de los estudios de casos.

c. Descripción de aspectos de la enfermedad que fuerzan o niegan hipótesis etiológicas. Harris y col.⁷ partiendo de que el SIDA puede ser causado por un agente biológico transmisible, y puede estar precedido por anomalías inmunológicas con o sin enfermedad prodrómica, estudiaron 7 mujeres, compañeras sexuales de 7 pacientes hombres con el síndrome. Todos los pacientes eran drogadictos. Sus hallazgos sugieren que el SIDA se puede transmitir entre hombres y mujeres heterosexuales. Una de las mujeres tenía el síndrome completo, otra tenía una enfermedad característica de los pródomos del SIDA y 4 tenían linfadenopatías o linfopenia. Sólo una no tenía anomalías.

d. Descripción de los primeros casos de una enfermedad particular o de un síndrome. Siegal y col.⁸ describieron 4 pacientes con la asociación de lesiones ulcerativas perianales por herpes simple con SIDA en hombres homosexuales, casos que unidos a los publicados por otros autores, caracterizaron el síndrome.

Medina y Guerrero⁹ con base en la descripción de 2 casos, llaman la atención a la comunidad médica sobre la presencia de leptospirosis humana en Cali.

e. Descripción de asociaciones de enfermedades no comunes en uno o varios pacientes. Riley y col.¹⁰ informaron 47 casos de colitis hemorrágica asociada con un serotipo raro de *Escherichia coli*. El serotipo 0157: H7 de *E. coli* que no era invasivo o toxigénico por exámenes estándar se aisló en 9 de 12 muestras de materias fecales obtenidas de los 2 sitios donde se presentó el brote. En este tipo de asociación el autor debe tener en mente la falacia de Berkson¹¹ quien demostró que las asociaciones de enfermedades ocurren más frecuentemente en individuos hospitalizados que en la población de origen de esos pacientes.

2. Definición de caso. Como aspectos básicos, se deben tener en cuenta los siguientes:

a. Revisión de literatura. Una vez definidos los propósitos y objetivos, el autor ha de realizar una revisión de la literatura

médica para determinar la existencia de estudios similares al propuesto, que le sirvan tanto de base de comparación con sus hallazgos como de apoyo a los procedimientos seguidos en el estudio. Esto es muy importante para no llamar a su trabajo, la primera descripción de esa enfermedad, cuando ya otros lo han hecho.

b. Unificación de criterios diagnósticos. Con base en la revisión de la literatura, el autor debe utilizar los criterios diagnósticos comúnmente reconocidos para la enfermedad en estudio, de tal forma que la definición que haga de "caso" se acepte porque cumple con ellos. Es aconsejable utilizar los patrones de la clasificación internacional de enfermedades (CIE) adoptada por la Organización Mundial de la Salud¹². Vieira y col.⁴ definen los 10 casos de SIDA que estudian de acuerdo con los parámetros que se siguen en el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de Atlanta, EEUU.

Asimismo, el autor debe evitar incluir en el estudio procedimientos diagnósticos cuya validez se encuentra en proceso de discusión, a menos que sean parte del propósito u objetivo definido para el estudio, ni aquellos a los cuales no se han sometido todos los casos porque los criterios de diagnóstico no serían similares.

3. Definición de las variables que se van a describir. Si bien es cierto que los propósitos y los objetivos condicionan las variables que se han de considerar, el autor debe tener en cuenta las relacionadas con:

a. Persona. Edad, sexo, ocupación, estado civil, nivel socioeconómico, religión, etc.

b. Lugar. País, departamento, región, situación geográfica, régimen de lluvias, altura sobre el nivel del mar, condiciones ambientales, etc.

c. Tiempo. Mes, época del año, estación, etc.

d. Variaciones en el proceso de la historia natural. Tríada ecológica: agente-huésped-ambiente; signos y síntomas, incapacidad, asociaciones con otras patologías; niveles de prevención.

e. Técnicas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos empleados.

4. Fuentes de los casos. En la definición de los propósitos y objetivos del estudio, el autor especifica las fuentes de donde va a tomar los casos para la revisión, así como el período de recolección comprendido en la investigación.

Estas pueden ser:

a. Archivo de historias clínicas institucionales. Los 10 casos de SIDA presentados por Vieira y col.⁴ eran pacientes vistos entre enero de 1981 y junio de 1982 en el Kings County Hospital-Downstate Medical Center en Nueva York, EEUU. González y col.¹³ revisaron 1 453 historias clínicas con diagnósticos de apendicitis aguda en el HUV de Cali entre 1964 y 1973 y presentan su distribución por edad, sexo, hallazgos al examen, hallazgos quirúrgicos y complicaciones.

b. Registro de autopsias. Ramelli¹⁴ revisó 5 587 autopsias del Departamento de Patología del HUV realizadas durante los años 1955 y 1971 y presenta los hallazgos clínicos patológicos más importantes en 13 casos de estrongiloidiasis fa-

tal en Cali. Ellis y Webb¹⁵ revisaron los informes de autopsias y las historias clínicas de pacientes con diagnóstico de muerte por tuberculosis, que habían sido admitidos en el Monsall Hospital de Manchester, Inglaterra. Informan 60 casos de los cuales 16 murieron súbita e inexplicablemente, y la causa de muerte era oscura.

c. Registro de servicios de diagnóstico. Greer y Polanía¹⁶ revisaron los archivos del Departamento de Patología del HUV y del laboratorio de micología del mismo de 1958 a 1976, así como la literatura colombiana sobre el tema y presentan un informe sobre criptococosis en Colombia y revisan 12 casos en el Valle del Cauca.

d. Pacientes de consulta particular. Gutiérrez¹⁷ presenta 6 pacientes atendidos en su consulta particular, con dolor precordial en quienes descartó patología coronaria. Todos mostraban uricemia elevada.

e. Registro de enfermedades. Los registros de enfermedades como el registro de cáncer, o de epilepsia, pueden reflejar el comportamiento de la enfermedad respectiva en el área geográfica de influencia si los casos registrados responden a una búsqueda activa en todas sus posibles fuentes. En caso contrario, reflejan la situación de la enfermedad en las instituciones de donde se toma la información y no su comportamiento en la población respectiva.

f. Búsqueda activa de casos. Ryley y col.¹⁰ a partir del informe de un brote de enfermedad gastrointestinal buscaron activamente los casos en consultorios médicos, servicios de urgencias y salas de hospitalización entre diciembre de 1981 y febrero de 1982 en Oregón y de marzo a junio de 1982 en Michigan, y presentan 43 casos de colitis hemorrágica.

Zaninovic y col.¹⁸ a partir de 5 casos que llegaron al HUV buscaron activamente enfermos con paraparesia espástica en 16 sitios de la costa pacífica colombiana e informaron los hallazgos clínicos neurológicos de 69 pacientes con lo que denominaron paraparesia espástica del Pacífico (PEP), cuadro que por primera vez se registraba en Colombia.

Es de anotar que el autor puede tomar una o varias fuentes, de acuerdo con los propósitos y cobertura del estudio. La calidad de los datos es variable según la fuente y se puede encontrar que el registro de la información no es adecuado para el interés del investigador.

Se debe hacer énfasis de manera especial en lo que sucede con la calidad de las historias clínicas. El investigador que utiliza esta fuente se encuentra con historias que no tienen datos o están incompletos o ilegibles. En la literatura se pueden encontrar anotaciones que hacen referencia a esta situación. Blanco y Guzmán¹⁹ revisaron las historias clínicas de 60 pacientes con cáncer de laringe que asistieron al HUV de Cali desde enero 1 de 1964 a diciembre 31 de 1972. Diseñaron un formulario para recoger información sobre aspectos generales de distribución de la enfermedad. Sin embargo, afirman "...no fue posible obtener todos los datos requeridos por la pobre calidad de las historias clínicas..."

5. Recolección de datos. Teniendo en cuenta el número de casos que el autor espera presentar, y sus fuentes, se deberá apoyar en un formulario que unifique las variables para no modificar los criterios a medida que avanza en la recolección

de la información. En estudios de pocos casos, este formulario puede no justificarse, pero cuando se trata de la revisión de archivos de historias clínicas o de registros, donde es posible encontrar deficiencias en la información es necesario el uso de un formulario diseñado previamente. El autor debe partir de los propósitos y objetivos y con base en las variables definidas elaborar el formulario. Es conveniente utilizar formatos precodificados que permitan después sistematizar la información y el consiguiente ahorro de tiempo en su proceso.

6. Número de casos. Nuevamente los propósitos y objetivos del estudio condicionan este aspecto. El estudio puede ser de un caso, de varios o de un número alto. Sin embargo, la cantidad de casos no se relaciona con la calidad del estudio. Hodgkin²⁰ describió únicamente 7 casos, muy bien estudiados clínicamente y patológicamente y definió un tumor que hoy es una entidad nosológica con su nombre. Campbell y col.²¹ describen 211 episodios de dolor abdominal ocurridos en 140 pacientes diabéticos con descompensación metabólica, pero toman los datos sobre el dolor del paciente, de amigos, o de familiares, hecho que le resta validez a la información.

Es posible encontrar relación entre los diversos tipos de estudios de casos y su número. Así, los estudios cuyo propósito se dirige a la descripción de los primeros casos de una enfermedad o a describir la asociación de enfermedades raras, son de uno o algunos casos. Los estudios cuyo propósito es describir ciertos aspectos de la historia natural de la enfermedad o la respuesta a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, presentan decenas de casos, mientras que aquellos cuyo propósito es describir aspectos de la enfermedad que refuerzan o niegan hipótesis etiológicas, se refieren a pocos casos.

Independientemente del número de casos, el autor debe tener en cuenta que ellos son representativos de la enfermedad en la institución y no en la población, excepto cuando se trata de enfermedades graves o letales de baja incidencia como rabia humana o tétanos. El autor utiliza casos que reflejan la situación de la enfermedad en la institución de donde provienen y no hay información sobre el comportamiento de la enfermedad en los demás habitantes. Además, debe analizar las características de la instituciones de donde toma los casos, sobre todo en lo relacionado con la procedencia de los individuos atendidos en ellas.

En los organismos que tienen una cobertura geográfica amplia, los pacientes pueden representar la situación de la enfermedad en varias áreas geográficas. Las instituciones que atienden personas procedentes de una sola área permitirán formular hipótesis relacionadas con factores ambientales de ella, no así los primeros, a menos que el autor haga diferencias según el origen de los enfermos.

7. Análisis de la información. En el análisis de los datos, el autor debe tener en cuenta:

a. Comparación con estudios similares de otros sitios. Debe tomar como base la revisión de la literatura médica que realizó previamente y resaltar, si es parte de los objetivos y propósitos, las diferencias y similitudes encontradas.

Debe evitar caer en la comparación de riesgos en la población por zona geográfica, pues como se trata de estudios de

frecuencias relativas éstas no se pueden utilizar como medida del riesgo. Al comparar con otros trabajos el autor debe tener en mente el sesgo que se relaciona con los estudios de casos que presentan resultados negativos de un procedimiento, y que tienen menor posibilidad de su publicación que los que ofrecen datos positivos²². En un estudio que citan Fletcher y col.²² se examinó la efectividad de 135 cesáreas postmortem en los intentos para salvar al niño, según 63 informes de casos, y 72 veces en un estudio de población. El contraste fue grande: mientras sobrevivieron 57% de los niños descritos en los informes de casos, sólo 15% de los descritos en los estudios de población lo hicieron.

b. Manejo estadístico de los datos. En general, los casos no son representativos de la situación de la enfermedad en la población. Los datos se presentan en proporciones por ciento y no miden riesgo. El autor debe tener cautela al presentar estas cifras cuando se trata de estudios de pocos pacientes porque los porcentajes se modifican en grado considerable con la inclusión o exclusión de un caso. Es preferible, por tanto, no utilizar las proporciones y ofrecer la información en números absolutos.

Cuando se confrontan los resultados con otros trabajos se comparan las proporciones entre sí y no las tasas de enfermedad en la población. Si no se procede en esta forma se puede dar origen a hipótesis que se deberán investigar por medio de otra clase de estudios.

SUMMARY

Basic rules and fundamental principles to write a "case report" are presented. The objectives, basic purposes, definitions, descriptions of variables, sources of data and collection and sample size, are emphasized. Examples of case reports with and without possible bias are given.

REFERENCIAS

1. Barreto, J. F. y Barreto, P.: Las publicaciones científicas. *Acta Med Valle* 11: 97, 1980.
2. Barreto, J. F.: Guías para presentar informes de casos de Estomatología. *Colombia Med* 14: 121, 1983.
3. Levy, G. y Pereira, F.: Dos casos de intoxicación por plomo en niños. *Acta Med Valle* 11: 75, 1980.
4. Vieira, J., Frank, E., Spira, T. J. y Landesman, S. H.: Acquired immunodeficiency in Haitians. *N Engl J Med* 308: 125, 1983.
5. Vernaza, A. y Gómez, E.: Laparoscopia diagnóstica: 460 casos en el Hospital Universitario del Valle. *Colombia Med* 14: 82, 1983.
6. Hocking, M. P., Duerson, M. C., O'Leary, J. P. y Woodward, E. R.: Jejunoileal bypass for morbid obesity. Late follow-up in 100 cases. *N Engl J Med* 308: 995, 1983.
7. Harris, C., Small, C. B., Klein, R. S. et al.: Immuno deficiency in female sexual partners of men with the acquired immunodeficiency syndrome. *N Engl J Med* 308: 1181, 1983.
8. Siegal, F. P., López C., Hammer, G. S. et al.: Severe acquired immunodeficiency in male homosexuals, manifested by chronic perianal ulcerative herpes simplex lesions. *N Engl J Med* 305: 1439, 1981.
9. Medina, P. y Guerrero, R.: Leptospirosis humana, presentación de dos casos. *Acta Med Valle* 3: 1, 1972.
10. Riley, L. W., Remis, R. S., Helgerson, S. D., et al.: Hemorrhagic colitis associated with a rare *Escherichia coli* serotype. *N Engl J Med* 308: 681, 1983.
11. Berkson, J.: Limitations of the application of fourfold table analysis to hospital data. *Biomed Bull* 2: 47, 1946.
12. OPS/OMS. Clasificación internacional de enfermedades. 9a. ed., Publicación Científica, N° 353-A, Washington, 1978.
13. González, A., Barbato, C., Velásquez, L., Torres, E., Arrom, R. y Vernaza, A.: Apendicitis aguda en el Hospital Universitario del Valle, Cali. 1964-1973. *Acta Med Valle* 8: 71, 1977.
14. Ramelli, D.: Hallazgos clínico patológicos en trece casos de estroñgiloideos fatal en Cali. *Acta Med Valle* 4: 38, 1973.
15. Ellis, M. E. y Webb, A. K.: Cause of death in patients admitted to hospital for pulmonary tuberculosis. *Lancet* 1: 665, 1983.
16. Greer, D. L. y Polanía, L. A. de: Criptococos en Colombia. Resumen de la literatura y presentación de doce casos en el Valle del Cauca. *Acta Med Valle* 8: 160, 1977.
17. Gutiérrez, O.: Hiperuricemia y dolor precordial. *Acta Med Valle* 9: 134, 1978.
18. Zaninovic, V., Biojó, R. y Barreto, P.: Paraparesia espástica del Pacífico. *Colombia Med* 12: 111, 1981.
19. Blanco, P. y Guzmán, N.: Cáncer de laringe. Revisión clínica de 60 casos atendidos en el Hospital Universitario del Valle, Cali. 1964-1972. *Acta Med Valle* 5: 127, 1974.
20. Hodgkin, T.: On some morbid appearance of the absorbing glands and spleen. *Med Chir Trans* 17: 68, 1832.
21. Campbell, I. W., Duncan, L. J. P., Innes, J. A., MacCuish, A. C. y Munro, J. F.: Abdominal pain in diabetic metabolic decompensation. Clinical significance. *JAMA* 233: 166, 1975.
22. Fletcher, R. H., Fletcher, S. W. y Wagner, E. H.: *Clinical epidemiology. The essentials*. Williams y Wilkins, Baltimore, 1983.