

# Investigar y publicar. Parte 5. Cómo presentar y evaluar un estudio observacional: cohortes

## Research and publish. Part 5. How to present and evaluate an observational study: cohorts

Juan José Yepes-Núñez.<sup>1\*</sup> 

### ACCESO ABIERTO

#### Citación:

Yepes-Núñez JJ. Investigar y publicar. Parte 5. Cómo presentar y evaluar un estudio observacional: cohortes. Revista. colomb. Gastroenterol. 2025;40(1):52-56. <https://doi.org/10.22516/25007440.1351>

<sup>1</sup> Médico alergólogo clínico, MSc en Ciencias Clínicas (Epidemiología Clínica), PhD en Metodología de Investigación en Salud con énfasis en Epidemiología Clínica. Profesor Asistente y director de los Posgrados en Epidemiología, Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Especialista Institucional, sección de Neumología, Hospital Universitario Fundación Santa Fe. Bogotá, Colombia.

\*Correspondencia: Juan José Yepes-Núñez.  
jj.yepesn@uniandes.edu.co

Fecha recibido: 17/03/2025  
Fecha aceptado: 20/03/2025

### Resumen

**Introducción:** los estudios de cohortes son un diseño fundamental en la investigación epidemiológica y clínica, que permiten evaluar la asociación entre exposiciones y desenlaces en salud a lo largo del tiempo. Su estructura longitudinal posibilita la estimación de la incidencia de enfermedades y el cálculo de medidas de asociación como el riesgo relativo. Sin embargo, estos estudios presentan desafíos metodológicos, como el sesgo de selección, el sesgo de información y la confusión, que deben abordarse con estrategias adecuadas de diseño y análisis. **Métodos:** para mejorar la calidad y transparencia en la presentación de estos estudios, el *STROBE Statement* proporciona una guía detallada sobre los aspectos clave a reportar en un artículo científico, que incluye la selección de participantes, la medición de la exposición y el desenlace, y los métodos estadísticos utilizados. **Resultados:** en la interpretación de estos estudios, la aplicación del marco de *JAMA Evidence* permite evaluar la validez de un estudio de cohorte en tres pasos: identificación del riesgo de sesgo, análisis de la magnitud y precisión de la asociación, y determinación de la aplicabilidad de los hallazgos en la práctica clínica. **Conclusión:** los estudios de cohortes son esenciales para la generación de evidencia en salud, pero su validez depende de una ejecución rigurosa y una evaluación crítica adecuada. El uso de herramientas como *STROBE* y *JAMA Evidence* contribuye a mejorar la calidad en el reporte y la interpretación de sus hallazgos, fortaleciendo su impacto en la investigación biomédica y la práctica clínica.

### Palabras clave

Estudios de cohortes, epidemiología, estudios observacionales como asunto, riesgo relativo, validez (epidemiología), medicina basada en la evidencia.

### Abstract

**Introduction:** Cohort studies are a fundamental design in epidemiological and clinical research, allowing the evaluation of associations between exposures and health outcomes over time. Their longitudinal structure enables the estimation of disease incidence and the calculation of association measures such as relative risk. However, these studies present methodological challenges, including selection bias, information bias, and confounding, which must be addressed through appropriate design and analytical strategies. **Methods:** To enhance the quality and transparency in reporting cohort studies, the STROBE Statement provides a detailed guide on key aspects to include in a scientific article, such as participant selection, exposure and outcome measurement, and statistical methods used. **Results:** In the interpretation of cohort studies, the JAMA Evidence framework facilitates the assessment of study validity through a three-step approach: identification of bias risk, analysis of the magnitude and precision of the association, and determination of the applicability of findings in clinical practice. **Conclusion:** Cohort studies are essential for generating health-related evidence, but their validity relies on rigorous execution and proper critical appraisal. The use of tools such as STROBE and JAMA Evidence improves the quality of reporting and interpretation, strengthening their impact on biomedical research and clinical practice.

### Keywords

Cohort, epidemiology, observational studies, relative risk, validity (epidemiology), evidence-based medicine.



## INTRODUCCIÓN

Los estudios de cohortes son un diseño clave en la investigación epidemiológica y clínica, se utilizan para evaluar la relación entre exposiciones y desenlaces de salud. Su principal característica es el seguimiento longitudinal de un grupo de individuos, lo que permite la estimación de la incidencia de enfermedades y la evaluación de su relación con factores de riesgo específicos<sup>(1)</sup>. A diferencia de los estudios transversales, que solo permiten evaluar prevalencias en un punto del tiempo, los estudios de cohortes pueden determinar si una exposición precede al desenlace y estimar el riesgo relativo<sup>(2)</sup>.

### Tipos de estudios de cohortes

Los estudios de cohortes pueden clasificarse según el momento en que se mide la exposición y la estructura de la población de estudio.

#### Estudios de cohortes prospectivos

En este diseño, los investigadores identifican y seleccionan a los participantes antes de la aparición del desenlace de interés. Se definen grupos expuestos y no expuestos y se les sigue en el tiempo para evaluar la incidencia de la enfermedad. Una ventaja clave es la posibilidad de medir las exposiciones con precisión y establecer la secuencia temporal entre exposición y enfermedad, lo que reduce el sesgo de información<sup>(1)</sup>.

Un ejemplo clásico es el estudio de Framingham. Fue uno de los estudios de cohortes más influyentes en epidemiología cardiovascular, iniciado en 1948 en Framingham, Massachusetts. Se identificaron factores de riesgo clave para enfermedades cardiovasculares, como el tabaquismo, la hipertensión y la dislipidemia<sup>(1,3)</sup>.

#### Estudios de cohortes retrospectivos

En este diseño, tanto la exposición como el desenlace ya han ocurrido en el momento en que se inicia el estudio. Se utilizan registros médicos, bases de datos o historiales clínicos para reconstruir la historia de exposición y evaluar la incidencia de la enfermedad. Aunque este método es más eficiente en términos de tiempo y costos, puede estar limitado por la calidad de datos disponibles y por el sesgo de información<sup>(1)</sup>.

Un ejemplo es la exposición a radiación y cáncer. Estudios retrospectivos en Hiroshima y Nagasaki han evaluado la incidencia de cáncer entre los sobrevivientes de la bomba atómica, aprovechando registros históricos para determinar la exposición y seguir a los individuos a lo largo de los años<sup>(1,4)</sup>.

#### Estudios de cohortes ambispectivos

Este diseño combina elementos prospectivos y retrospectivos, utilizando datos históricos para evaluar exposiciones pasadas y continuando el seguimiento de los individuos en el presente y el futuro. Este enfoque permite aprovechar información previa y complementarla con datos prospectivos.

Un ejemplo es la cohorte de nacimientos británica de 1946. Este estudio comenzó con datos perinatales y ha seguido a los participantes hasta la edad adulta, recopilando información sobre múltiples exposiciones a lo largo de la vida<sup>(1)</sup>.

#### Estudios de cohortes especiales

Existen variaciones metodológicas que pueden mejorar la eficiencia y precisión de los estudios de cohortes.

- *Estudios de múltiples cohortes:* se comparan dos o más grupos de individuos con diferentes niveles de exposición. Por ejemplo, los trabajadores expuestos a un agente químico se pueden comparar con trabajadores no expuestos en la misma industria<sup>(1)</sup>. Un ejemplo es el estudio sobre la exposición al asbesto. Un estudio comparó a los trabajadores expuestos al asbesto con empleados de oficinas, y se evaluó la incidencia de mesotelioma<sup>(1)</sup>.
- *Estudios de cohortes emparejadas:* en este diseño, cada participante expuesto se empareja con un individuo no expuesto con características similares, como edad y sexo, reduciendo el efecto de variables de confusión<sup>(1)</sup>. Un ejemplo es los estudios sobre tabaquismo y cáncer de pulmón. Varios estudios han emparejado fumadores y no fumadores según factores como la edad y el nivel socioeconómico, lo que mejora la comparabilidad entre los grupos<sup>(1)</sup>.
- *Estudios de cohortes anidados:* estos estudios combinan ventajas de los estudios de cohortes y de casos y controles. Dentro de una cohorte establecida, se identifican casos de la enfermedad y se comparan con un subconjunto de controles seleccionados aleatoriamente de la misma cohorte, lo que reduce costos y mejora la eficiencia del estudio<sup>(1)</sup>. Un ejemplo es el *Nurses' Health Study*. Este estudio ha utilizado un diseño de cohorte anidado para investigar factores de riesgo de cáncer de mama y otras enfermedades crónicas, aprovechando su amplia base de datos prospectiva<sup>(5)</sup>.

#### Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes

A pesar de sus beneficios, los estudios de cohortes presentan desafíos metodológicos que deben considerarse (**Tabla 1**).

**Tabla 1.** Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes

Ventajas	Desventajas
Permiten evaluar incidencia y riesgo relativo	Son costosos y requieren largos períodos de seguimiento
Establecen la secuencia temporal entre exposición y enfermedad	Hay pérdida de seguimiento de participantes
Evitan sesgos de memoria comunes en estudios retrospectivos	Pueden requerir grandes tamaños muestrales
Permiten estudiar múltiples desenlaces a partir de una exposición	Exposición a factores de confusión difíciles de controlar

Adaptada de: Gordis L. Elsevier; 2013<sup>(1)</sup>.

## Principales sesgos en estudios de cohortes

Los estudios de cohortes pueden estar sujetos a sesgos que afectan la validez de sus resultados, como los siguientes:

- Sesgo de selección: ocurre si los grupos de comparación no son representativos o si hay diferencias sistemáticas en la inclusión de los participantes<sup>(1)</sup>.
- Sesgo de información: surge cuando la medición de la exposición o del desenlace es inexacta. Es especialmente relevante en estudios retrospectivos cuyos datos dependen de registros previos<sup>(1)</sup>.
- Confusión: se produce cuando una variable externa está asociada tanto con la exposición como con el desenlace, lo que sesga la asociación observada<sup>(1)</sup>.

Los estudios de cohortes han sido fundamentales en la epidemiología y la investigación clínica, pues proporcionan información crucial sobre factores de riesgo y estrategias preventivas en salud pública. Su implementación requiere un diseño riguroso para minimizar sesgos y maximizar la validez de los hallazgos. La elección entre un diseño prospectivo, retrospectivo o anidado depende de los objetivos del estudio, la disponibilidad de datos y los recursos disponibles. A pesar de sus desafíos, el impacto de estos estudios en la identificación de riesgos y en la formulación de políticas de salud pública es innegable<sup>(1)</sup>.

## MÉTODOS

### Presentación de un estudio de cohorte según STROBE

El *STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)* es una guía internacional diseñada para mejorar la calidad y transparencia en

la presentación de estudios observacionales, incluidos los estudios de cohortes<sup>(6)</sup>. Su objetivo es garantizar que los autores proporcionen información suficiente para que los lectores evalúen la validez de los hallazgos, minimizando sesgos y promoviendo la reproducibilidad.

### Elementos clave del STROBE en un estudio de cohorte

STROBE incluye 22 ítems, de los cuales varios son esenciales para la sección de métodos en un artículo científico. A continuación, se presentan los puntos más relevantes para un estudio de cohorte.

#### Diseño del estudio

- Declarar explícitamente que se trata de un estudio de cohorte y si es prospectivo, retrospectivo o ambispectivo.
- Justificar la elección del diseño con base en la pregunta de investigación.
- Describir la hipótesis y la dirección esperada de la asociación.

Ejemplo de redacción: “se realizó un estudio de cohorte prospectivo para evaluar la relación entre la exposición a benzodiacepinas y el riesgo de caídas en adultos mayores, con un seguimiento de cinco años.”

#### Selección de participantes

- Criterios de inclusión y exclusión: definir claramente los criterios usados para seleccionar a los participantes.
- Métodos de reclutamiento: indicar si los participantes fueron identificados a partir de registros médicos, encuestas o muestreo poblacional.
- Definir la fuente de la cohorte: explicar si proviene de una base de datos hospitalaria, epidemiológica o de una cohorte preexistente.

Ejemplo: “se incluyeron pacientes de ≥65 años atendidos en centros de salud afiliados al Sistema Nacional de Salud entre 2015 y 2020. Se excluyeron pacientes con historia previa de fracturas o enfermedades neuromusculares.”

#### Definición de la exposición y del desenlace

- Medición de la exposición: describir cómo se determinó la exposición (historial clínico, autoinforme, biomarcadores, entre otros).
- Medición del desenlace: explicar cómo se estableció el diagnóstico o evento de interés (confirmación radiológica, pruebas de laboratorio, entre otros).
- Covariables y confusión: explicar cómo se abordaron los factores de confusión mediante emparejamiento, estratificación o modelos estadísticos.

Ejemplo: “el desenlace primario fue la incidencia de caídas graves, definidas como aquellas que requirieron hospitalización. La exposición a benzodiacepinas se definió como el uso continuo  $\geq 3$  meses según la historia clínica electrónica.”

### **Minimización de sesgos**

STROBE recomienda documentar estrategias para minimizar los siguientes sesgos:

- Sesgo de selección: uso de emparejamiento por puntaje de propensión o criterios estrictos de inclusión.
- Sesgo de información: aplicación de métodos estandarizados para medir la exposición y el desenlace.
- Confusión: ajuste mediante modelos multivariados o análisis de sensibilidad.

Ejemplo: “para minimizar el sesgo de confusión, se ajustó el análisis por edad, sexo, comorbilidades y polifarmacia mediante un modelo de regresión de Cox.”

### **Tamaño de muestra y poder estadístico**

- Explicar el cálculo del tamaño muestral con base en la incidencia esperada del desenlace y el efecto mínimo detectable.
- Justificar si la muestra es suficiente para detectar diferencias estadísticamente significativas.

Ejemplo: “el cálculo del tamaño muestral determinó que se requerían 8000 participantes para detectar una diferencia del 20% en el riesgo de caídas con un poder del 80% y un nivel de significancia del 5%.”

### **Métodos estadísticos**

- Especificar los métodos utilizados para analizar los datos.
- Indicar cómo se manejaron los datos faltantes.
- Incluir las medidas de asociación utilizadas, como razón de riesgos (RR), hazard ratio (HR) u odds ratio (OR).

Ejemplo: “se utilizó un modelo de regresión de Cox para estimar la hazard ratio ajustada, y un análisis de sensibilidad evaluó el impacto de los datos faltantes.”

## **RESULTADOS**

### **Evaluación crítica de un estudio de cohorte según JAMA Evidence**

Para interpretar adecuadamente los resultados de un estudio de cohorte, se debe aplicar la guía de *JAMA Evidence*, que propone un enfoque estructurado en tres pasos<sup>(7)</sup>.

#### **Paso 1: evaluación del riesgo de sesgo**

El primer paso es determinar si el estudio minimizó los sesgos que podrían afectar la validez interna.

##### *Comparabilidad de los grupos:*

- ¿Los grupos comenzaron con el mismo riesgo de desenlace?
- ¿Se ajustaron diferencias iniciales mediante modelos estadísticos?
- ¿Se controlaron los factores de confusión conocidos?

Ejemplo: “el grupo expuesto a benzodiacepinas tenía más comorbilidades que el grupo no expuesto, por lo que se realizó un ajuste con puntaje de propensión.”

##### *Evaluación del desenlace:*

- ¿Se utilizaron los mismos métodos para evaluar el desenlace en ambos grupos?
- ¿Hubo riesgo de sesgo de detección (*surveillance bias*)?

Ejemplo: “el desenlace fue determinado por diagnósticos hospitalarios estandarizados, minimizando el sesgo de información.”

##### *Seguimiento completo:*

- ¿La tasa de pérdidas fue inferior al 20%?
- ¿Hubo diferencias en el seguimiento entre los grupos?

Ejemplo: “la tasa de seguimiento fue del 95% en ambos grupos, lo que redujo el impacto del sesgo de pérdida de seguimiento.”

#### **Paso 2: evaluación de la magnitud y precisión de la asociación**

El segundo paso es evaluar la magnitud y precisión de la asociación entre exposición y desenlace.

##### *Magnitud o fuerza de la asociación:*

- Se reportan medidas como riesgo relativo (RR), hazard ratio (HR) u odds ratio (OR).
- Valores de RR cercanos a 1 indican una asociación débil, mientras que los valores  $>2$  sugieren una relación más fuerte.

Ejemplo: “el uso prolongado de benzodiacepinas se asoció a un riesgo incrementado de caídas (HR ajustada: 1,52; IC 95%: 1,32-1,75).”

##### *Precisión de la estimación:*

- Se evalúa observando los intervalos de confianza (IC 95%).

- Un IC amplio sugiere incertidumbre, mientras que un IC estrecho indica mayor precisión.

Ejemplo: “el IC 95% no incluyó la unidad, lo que indica que la asociación es estadísticamente significativa.”

### **Paso 3: aplicabilidad clínica**

El tercer paso es determinar si los hallazgos pueden aplicarse en la práctica médica.

#### *Comparabilidad con la población clínica:*

- ¿Los participantes son representativos de los pacientes en la práctica clínica?

Ejemplo: “el estudio incluyó solo adultos mayores hospitalizados, lo que limita la generalización a poblaciones ambulatorias.”

#### *Duración del seguimiento:*

- ¿Fue suficiente para capturar el desenlace?

Ejemplo: “el seguimiento medio fue de 6,2 años, lo que permitió evaluar efectos a largo plazo.”

#### *Magnitud del riesgo absoluto:*

- Se compara el riesgo absoluto entre grupos.

Ejemplo: “el riesgo absoluto de caídas en usuarios de benzodiacepinas fue del 12,3%, comparado con el 8,5% en el grupo control (número necesario a tratar [NNT]: 25).”

## **CONCLUSIÓN**

Los estudios de cohortes son esenciales en la investigación epidemiológica y clínica, ya que permiten evaluar la relación entre exposiciones y desenlaces a lo largo del tiempo. Su diseño longitudinal posibilita la estimación de la incidencia de enfermedades y el cálculo del riesgo relativo, lo que contribuye a la identificación de factores de riesgo y estrategias de prevención en salud pública.

Para garantizar su adecuada presentación en publicaciones científicas, el *STROBE Statement* proporciona un marco estructurado que facilita la transparencia y reproducibilidad de los estudios. A su vez, la evaluación crítica basada en *JAMA Evidence* permite valorar la validez interna y externa de los hallazgos mediante un análisis del riesgo de sesgo, la magnitud de la asociación y la aplicabilidad clínica.

En conclusión, la correcta implementación, presentación y evaluación de los estudios de cohortes son clave para garantizar su validez y utilidad en la toma de decisiones en salud. El uso de listas de chequeo metodológicas como *STROBE* y *JAMA Evidence* fortalece la rigurosidad de estos estudios y asegura su impacto en la investigación biomédica y la práctica clínica.

## **REFERENCIAS**

1. Gordis L. Epidemiology. Elsevier; 2013.
2. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing Clinical Research. 4.<sup>a</sup> edición. Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
3. Kannel WB. CHD risk factors: a Framingham study update. Hosp Pract (Off Ed). 1990;25(7):119-27, 30. <https://doi.org/10.1080/21548331.1990.11703974>
4. Yoshimoto Y, Kato H, Schull WJ. A review of forty-five years study of Hiroshima and Nagasaki atomic bomb survivors. Cancer risk among in utero-exposed survivors. J Radiat Res. 1991;32 Suppl:231-8. [https://doi.org/10.1269/jrr.32.SUPPLEMENT\\_231](https://doi.org/10.1269/jrr.32.SUPPLEMENT_231)
5. Colditz GA, Hankinson SE. The Nurses' Health Study: lifestyle and health among women. Nat Rev Cancer. 2005;5(5):388-96. <https://doi.org/10.1038/nrc1608>
6. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotzsche PC, Vandebroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med. 2007;147(8):573-7. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>
7. Levine M, Ioannidis JPA, Haines AT, Guyatt G. Harm (Observational Studies). En: Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ (editores). Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. 3.<sup>a</sup> edición. McGraw Hill; 2015. p. 538-561.