

# Guía básica para el diseño de estudios epidemiológicos destinados a la toma de decisiones sanitarias en el campo de la salud bucal

BELTRÁN-AGUILAR E<sup>1</sup>, BORDONI N<sup>2,\*</sup>

<sup>1</sup>Division of Oral Health Center for Chronic Disease, Prevention and Health Promotion, CDC, Atlanta, EEUU.

<sup>2</sup>Instituto de Investigaciones en Salud Pública, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

\*preven@odon.uba.ar

## resumen

El objeto de esta guía es resumir los requisitos básicos para elaborar un diseño epidemiológico destinado a la toma de decisiones en el campo de la salud bucal. Se incluyen los siguientes puntos:

- Conceptos básicos que posicionan la perspectiva metodológica de la guía.
- Requisitos a considerar para encarar un estudio epidemiológico sobre caries dental, en términos de:
  - a) condiciones de los instrumentos a seleccionar,
  - b) secuencia de las etapas para la organización del estudio epidemiológico,
  - c) enunciado de los recursos a considerar previamente a iniciar del estudio,
  - d) criterios generales acerca del muestreo.
- Información sobre las encuestas "Pathfinder" (OMS).  
Incorpora dos anexos:

1. Enunciado de los diseños destinados a evaluar intervenciones sanitarias.

2. Ejemplo de un muestreo proporcional al tamaño.

Esta guía constituye un instrumento básico destinado a colaborar con los interesados en iniciarse en estudios epidemiológicos y evitar los sesgos más comunes.

## abstract

The goal of this guide is to identify the basic requirements for the developing an epidemiologic design to making the decision in oral health programs. It is include the next items:

- Basic concepts about the perspective to belonging a research on dental caries.
- Requirements to be thinking to design an epidemiologic study on this oral problem:
  - a) characteristics of the instruments to use,
  - b) sequence of the steps to organize an epidemiologic study,
  - c) enumeration of the resources to considerer previously to begin the study,
  - d) general criteria about the sample to use.
- Information about Pathfinder methods (WHO)

It was included two annexes:

1. designs to evaluate health interventions;

2. example of sampling.

This guide is a basic tool to cooperate with the researchers to develop an epidemiologic studies and to avoid the most frequent bias.

## CONCEPTOS BÁSICOS

La vigilancia epidemiológica es la obtención sistemática y continua de información sobre eventos relacionados con la salud para ser usados en la planificación, implementación y evaluación de acciones de salud pública (Briss, 2000; Zaza *et al.*, 2000; Carande-Kulis *et al.*, 2000; Truman *et al.*, 2000). Puede definirse como "información para la toma de decisiones" (MMWR, supp 1988). Los estudios epidemiológicos son métodos activos para obtener esa información.

Debe establecerse las diferencias entre datos e información. Los datos son expresiones alfanuméricas que representan en abstracto una realidad específica, mientras que la información son los datos en el contexto que les corresponde. Los datos se encuentran dentro del dominio de la estadística mientras que la información, en el campo de la epidemiología.

La información que se obtiene mediante estudios epidemiológicos puede ser de dos tipos: normativa o no-normativa. La *información normativa* es aquella obtenida mediante la observación de un examinador entrenado y calificado en la identificación de:

- signos de la enfermedad (por ejemplo: cavidades en caries dental),
- condición (por ejemplo: presencia de fluorosis severa), o
- factor de riesgo en estudio (por ejemplo: identificación de *biofilm* dental).

La información no-normativa o “reportada” es aquella expresada por el individuo entrevistado. Puede referirse a:

- temas objetivos (por ejemplo: la respuesta a la pregunta ¿tiene Ud. todos sus dientes? o ¿usa Ud. prótesis); o
- aspectos psicológicos y cognitivos (por ejemplo: ¿cómo clasificaría su salud bucal, buena, regular o mala?, ¿Hasta qué edad dio de lactar a su hijo?

La Fig. 1 describe las fuentes de información para la vigilancia epidemiológica de enfermedades, condiciones y factores de riesgo (Beltrán; 2010).

Existen varios sesgos cuando se considera la *información normativa* como más importante que la *información no-normativa*. El *primer sesgo* surge de considerar que la identificación y el reconocimiento son siempre realizados por personal competente. El *segundo sesgo* se basa en la creencia que la información normativa es objetiva mientras que el sujeto entrevistado no puede proveer información válida y confiable. El *tercer sesgo* resulta de la creencia de atribuir a la obtención de información normativa mayor dificultad que la reportada por el individuo. Reconocer las diferencias entre la información normativa *versus* la información no-normativa, sus aspectos positivos y sus deficiencias permiten recoger la información necesaria en un momento y situación determinados, aplicando el método pertinente.

## ASPECTOS GENERALES ACERCA DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SOBRE CARIES DENTAL

### Acerca de los instrumentos a seleccionar

Todo estudio epidemiológico utiliza herramientas (métodos, variables, procesos) normativos o no, que se utilizan en la obtención de datos y su transformación en información (interpretación).

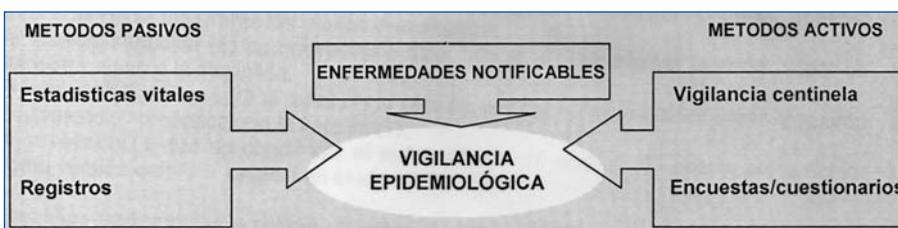


Fig. 1. Fuentes de Información en la Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades. Fuente: Beltrán EB. Diseño de estudios epidemiológicos descriptivos. Atlanta, EEUU: CDC; 2010.

Existen diferentes tipos de herramientas normativas y no-normativas para estudiar la caries dental de una población, todas ellas desarrolladas con un objetivo específico. Esa medición debe ser válida y confiable.

Validez significa que tiene la condición de medir lo que intenta medir (por ejemplo: secuela de caries dental, lesiones por fluorosis, impacto de la caries dental sobre las actividades dianas). Confiabilidad significa que la aplicación del instrumento debe producir el mismo resultado en mediciones repetidas del mismo evento. En términos generales, en los instrumentos diseñados para ser utilizados en estudios normativos, la validez es una característica inherente del instrumento de medición y la confiabilidad está asociada con la utilización del instrumento por parte del examinador. Por ello es necesario capacitar a los examinadores para utilizar los instrumentos en forma confiable una vez que los instrumentos han sido validados (Polit y Hangler, 2000).

En los instrumentos no-normativos que, por ejemplo, exploran la percepción del sujeto respecto a un determinado evento, la validez y la confiabilidad son cualidades intrínsecas del instrumento y en caso de ser originales deben ser validados previamente a su empleo. Para emplear cuestionarios desarrollados y validados en otro idioma debe recurrirse a la traducción transversa (*back translation*) previamente a la aplicación de la versión traducida. La traducción transversa requiere cumplir el siguiente proceso:

- a) la versión original (1) es traducida al idioma por un investigador experto en el tema, frecuentemente integrante del equipo investigador;
- b) la versión traducida (2) es nuevamente traducida al idioma original (versión 3) por un traductor ajeno a la disciplina;
- c) la versión (3) es enviada al autor de la versión original (1) quien establecerá si guarda equivalencia semántica con la versión (1);
- d) si la versión (3) fue aprobada por el autor original, la versión (2) puede ser aplicada como versión del autor original en el idioma traducido.

Los estudios tradicionales emplean el índice CPOD o CPOS para dentición permanente empleando la unidad diente o superficie respectivamente. En la dentición primaria se aplica el ceod y ceos, reemplazando el criterio de diente o superficie perdidas, por el de diente o superficies con indicación de extracción.

Asimismo, pueden aplicarse otros índices con el propósito de satisfacer objetivos específicos de un estudio. El índice Significativo de Caries permite identificar, dentro de una población que ha alcanzado el nivel establecido por la OMS en los objetivos de salud bucal para el año 2000

(CPOD  $\leq$  3 a los 12 años), al 33% con mayor CPOD. Está destinado a tomar decisiones sanitarias sobre el grupo más afectado (Bratthall, 2000). Otros indicadores están destinados a la programación de recursos, a evaluar la estabilización de lesiones luego de aplicación de medidas preventivas, etc. (Piovano *et al.*, 2010).

### Acerca de las etapas del estudio epidemiológico

Para iniciar un estudio epidemiológico destinado ser empleado en la toma de decisiones en salud pública deben responderse, en forma explícita y concisa, las siguientes cuestiones:

1. *¿Qué es lo que quiere estudiar?* es decir: concretar la pregunta de investigación;
2. *¿Por qué quiere estudiar lo que describe en (1)?*, es decir: justificar la necesidad de invertir tiempo y recursos en estudiar lo que se quiere estudiar, hecho que requiere que las necesidades epidemiológicas en salud bucal hayan sido priorizadas;
3. *¿En qué población (personas, lugar y tiempo) quiere estudiar lo que describe en (1)?*, es decir: definir el espacio y momento histórico en el que se posiciona el estudio;<sup>1</sup>
4. *¿Cuáles son los diferentes métodos e instrumentos disponibles para contestar en forma pertinente (1) en (3)?*, es decir: seleccionar la metodología pertinente con el problema en estudio;
5. *¿Cómo va a aplicar los métodos descritos en (4)?*, es decir: detallar la metodología en términos de proceso, códigos y actividades;
6. *¿Cuáles y cuántos son los recursos para estudiar (1) utilizando (4) bajo los procesos identificados en (5)?*, es decir: detallar los colaboradores, examinadores, estándar clínico, registradores y los contactos que deben ser hechos para obtener permiso para realizar el estudio en la población identificada en (3).<sup>2</sup>

La respuesta detallada a estas preguntas, incluyendo un presupuesto constituye el protocolo de investigación. Un protocolo de investigación epidemiológica debe incluir las siguientes componentes:

- 1) Título
- 2) Marco teórico y revisión de la evidencia existente
- 3) Objetivos
- 4) Hipótesis
- 5) Métodos
- 6) Recursos/presupuesto

Constituye el documento al cual se recurre cuando hay que proveer respuestas específicas durante la implementación del estudio y no solamente una herramienta administrativa para la obtención de recursos. El proto-

colo debe interpretarse como un mapa, guía o tablero de comando que, cuando está correctamente desarrollado, constituye 4/5 partes del reporte final y la mitad del manuscrito para la publicación.

### Acerca de los requisitos a tener en cuenta para iniciar el estudio epidemiológico

Antes de iniciar el estudio deben cumplimentarse los siguientes aspectos:

1. Disponibilidad de un protocolo del estudio incluyendo: ¿qué se va a estudiar?, ¿sobre quiénes se realizará el estudio (universo y muestra)? y cuándo se va a realizar el estudio (tiempo)?
2. Identificación de las condiciones, enfermedades o factores de riesgo a estudiar, expresado en:
  - Indicadores, índices y criterios diagnósticos pertinentes con el problema.
  - Tablas o matrices “en blanco” donde se incorporará el listado de los datos a ser reportados.
3. Definición del proceso y selección de examinadores y registradores (anotadores) y otros recursos humanos a participar en el estudio.
4. Disponibilidad del presupuesto que garantice el desarrollo completo del estudio.
5. Provisión de equipo, instrumental y material necesario, pertinente con el examen y los criterios establecidos para el estudio, previendo su disponibilidad en el momento oportuno.
6. Preparación de asuntos administrativos: contactos y consentimientos informados de acuerdo con los marcos jurídicos de cada país o institución.<sup>3</sup>
7. Aprobación del protocolo por parte de los comités de ética, en caso de estudios que directa o indirectamente impactan sobre seres humanos.
8. Provisión de formularios y documentación, ayudas visuales y escritas para los examinadores, manuales con criterios de identificación y manuales de procedimientos.
9. Consideración y ajuste de la logística y distribución y calendarización de actividades.
10. Estandarización teórica y práctica de los examinadores, incluyendo el cálculo de *Kappa* y *Kappa* ajustado u otra técnica estadística para verificar la concordancia inter e intraexaminador.
11. Recolección de datos resultantes a partir del desarrollo del estudio.
12. Manejo y análisis de datos, incluyendo el tratamiento estadístico pertinente.
13. Elaboración del informe escrito.
14. Publicación de los resultados.

<sup>1</sup> Conjuntamente con (1) y (2), la respuesta a esta pregunta ayudará a identificar el método de muestreo apropiado.

<sup>2</sup> Uno de los recursos necesarios será la preparación de examinadores que utilicen los instrumentos válidos en forma confiable, esto es, ejercicios de estandarización.

<sup>3</sup> El consentimiento informado debe ser aplicado en padres y acompañarse con la aprobación de los niños mayores de 7 años de edad.

## Acerca del muestreo para el estudio epidemiológico

Esta es la parte más técnica de los estudios epidemiológicos sobre la cual puede resultar conveniente consultar con un estadístico que tenga experiencia en muestreo poblacional. Existen dos tipos de muestreo:

- probabilístico
- no-probabilístico o de conveniencia.

En el estudio probabilístico cada participante tiene asociada una probabilidad de ser seleccionado para participar en el estudio. Eso no significa tener la misma probabilidad. De hecho, con excepción del muestreo simple aleatorio, es frecuente que la probabilidad de selección de cada persona en la muestra poblacional sea diferente y, por lo tanto, cada persona “representa” un número diferente de personas en el universo o población que se quiere representar. Por ello, es necesaria la utilización de “pesos” (inversa de la probabilidad de selección) en el análisis de los resultados.

Mientras que el método de muestreo probabilístico aleatorio trata de representar a toda la población al diseñar una muestra que reduzca al mínimo la posibilidad de pasar por alto **cualquier** variación; el método no probabilístico exploratorio define el número mínimo de grupos y conglomerados de edad que representarán **amplias** variaciones de importancia para los puntos incluidos en la encuesta con el fin de hacer una estimación nacional, con ponderación de los datos cuando sea necesario.

En el muestreo por conveniencia o exploratorio (por ejemplo: el denominado “*Pathfinder*” de la Organización Mundial de la Salud, la selección se hace en forma no aleatoria. Por ejemplo, si se decide incorporar algunos colegios de la ciudad, algunas guarderías en el distrito o algunas ciudades en una provincia. La limitación más importante de los métodos por conveniencia es que no se puede atribuir representatividad a la muestra. Los datos por cada unidad (escuela, guardería o ciudad) tienen validez individual, pero resulta dudosa cuando se juntan con aquellas de otra unidad para constituir un agregado.

Dentro de los estudios probabilísticos hay varios métodos y la mayoría de estudios mezclan más de un método. Es frecuente mencionar: “**estudio probabilístico multietápico estratificado y con probabilidad proporcional al tamaño en las etapas finales del muestreo**”, que indica que se desea representar a la población en unidades administrativas y/o demográficas (estratos), donde cada unidad final (por ejemplo: escuelas) han sido seleccionados de acuerdo con el número de estudiantes en cada escuela.

Es frecuente emplear modelos híbridos que incluyen:

- selección de unidad/es administrativa/s por conveniencia y
- selección de individuos en forma aleatoria dentro de cada unidad administrativa.

Los diversos diseños epidemiológicos, sus fortalezas y debilidades se resumen en el ANEXO 1.

### a) *Tareas para el muestreo*

Una vez decidido que es lo que se quiere estudiar y en quienes (por ejemplo: grupos de niños preescolares con condiciones vinculadas con la pobreza), las tareas a desarrollar incluyen los siguientes pasos:

- 1) **Identificación de la sede/institución donde se realizará el estudio.** En el área urbana la muestra de preescolares/escolares puede localizarse en escuelas, guarderías, clubes de madres o en clínicas del niño sano. En estas sedes institucionales, el resultado es sesgado debido a que la asistencia a estos establecimientos no es universal sino a demanda. En el ambiente rural los hogares pueden ser una alternativa para realizar un estudio sobre preescolares.
- 2) **Elaboración de un listado de las unidades a muestrear.** Por ejemplo: si la zona urbana o ciudad donde va a hacer el estudio tiene 10 distritos se procede a:
  - Ubicar la información demográfica por distrito, incluyendo la mediana o media del ingreso familiar (si quiere considerar ese factor vinculado con la pobreza);
  - Identificar por lo menos dos distritos que estén por debajo de la mediana de ingreso familiar de la ciudad (u otra medida de ingreso económico o de factores vinculados con la pobreza).

La elección de los distritos puede ser hecha por conveniencia (modelo híbrido), en cuyo caso pueden elegirse los que se consideren más apropiados. Si se ha decidido por un estudio probabilístico, se deben ordenar los distritos de acuerdo con el tamaño poblacional y hacer una selección proporcional al tamaño (probabilístico) (ANEXO 2).

- 3) **Elaboración de un listado de las unidades de muestreo en cada distrito:** guarderías, jardines de infancia o escuelas.

El procedimiento incluye el contacto con cada unidad de muestreo y la determinación aproximada acerca de cuántos participantes del grupo de edad requerido están matriculados. En el caso de las clínicas de los pacientes sanos, reconocimiento del número de niños vistos en cada día de la semana.

- 4) **Selección de un número de unidades de muestreo de cada listado.** Si el muestreo es por conveniencia, deben seleccionarse las unidades que sumadas proporcionalen un número cercano al tamaño muestral deseado. Asimismo, conviene incluir varias opciones institucionales para garantizar la consistencia en los resultados (escuelas, guarderías y clubes de madres).

Si el muestreo es probabilístico, debe hacerse un listado por tamaño (cantidad de niños) y la ejecución de la selección según los pasos descritos en el ANEXO 1.

5) **Inclusión de los niños de la edad seleccionada en cada sede o institución (escuela)**, y previsión de un porcentaje adicional al número fijado, ya que no todos aceptarán participar o no estarán disponibles el día del examen.

Estos pasos completan el proceso multietápico. Cuando se selecciona una sede o institución rural se tienen dos estratos y si luego estratifica por sexo, se disponen de cuatro estratos y así sucesivamente.

Cuando en las zonas rurales no existe disponibilidad de jardines de infancia u otras instituciones, la alternativa consiste en la realización de un muestreo de hogares.<sup>4</sup>

Si se ha hecho una selección por conveniencia –por ejemplo: en dos distritos favoritos– se deben incluir cuatro instituciones en cada distrito, para obtener el tamaño muestral deseado.

El reporte de datos debe ser hecho por distrito. Si se tienen dos distritos en la zona urbana y dos distritos en la zona rural, se totalizan cuatro unidades poblacionales a reportar. Un número mayor de unidades permitirá comparar los valores entre sí y determinar certeza, en caso que los valores entre distritos son semejantes, o incertidumbre si los valores entre distritos, son diferentes.

Si la muestra ha sido probabilística se debe calcular la probabilidad de selección de cada persona en cada unidad de muestreo (distrito). Esto requiere tener como denominador a toda la gente de la edad deseada en la ciudad y en el distrito. Este análisis puede realizarse empleando el programa *Excel* y calcular el peso (inversa de la probabilidad de selección).

### b) **Tamaño de la muestra**

Los estudios epidemiológicos descriptivos, al contrario de los que buscan establecer relación entre variables o comparación entre grupos, no requieren un tamaño muestral determinado. El tamaño muestral dependerá de la unidad poblacional más pequeña que se quiere describir en el estudio, con un margen deseable de varianza.

Por ejemplo, si se quiere describir caries dental en niños preescolares en la zona urbana de la ciudad, se requerirá menor número de participantes que si quiere describirlas por distrito. Es decir, cuanto más agrupado sea el estudio se requerirán menos unidades de análisis. A nivel de distrito, si desea comparar colegios se requerirá mayor número de unidades de análisis. Resulta conveniente describir originalmente la celdilla más pequeña en la tabla de reporte, que incluya edad, sexo y raza o alguna otra variable socio-demográfica. En cada celdilla se estiman entre 35 y 50 niños.

El criterio es que a mayor discriminación, mayor tamaño total de la muestra. Por ejemplo, si quiere

datos por distrito y tiene dos colegios o guarderías por distrito y quiere representar cada sexo, el número por colegio o guardería, es entre 75 y 100 niños, el número por distrito ascenderá a 150 a 200 niños y el número por ciudad, se elevará a 300 a 400 niños.

## INFORMACIÓN SOBRE LAS ENCUESTAS “PATHFINDER” (OMS)

Las encuestas *Pathfinder* han sido desarrolladas originariamente por la OMS, en carácter de estudios pilotos, dependiendo del número y tipo de sitios y grupos de edad que se incluyan (Bourgeois, Leclercq y Barmes, 1992). Una encuesta piloto es aquella en la cual se incluye solamente los subgrupos más importantes de la población y solamente uno o dos grupos de edades índice o tipo, generalmente 12 años para la dentición permanente u otro grupo de edad. Este tipo de encuesta proporciona la cantidad mínima de datos necesaria para comenzar la programación. Serán necesarios datos adicionales para obtener una información precisa para la implementación y el monitoreo de los servicios.

Una encuesta nacional *Pathfinder* debe incorporar suficientes sitios para cubrir todos los subgrupos importantes de la población que puedan presentar niveles diferentes de enfermedad o requerimientos de tratamientos, y por lo menos tres grupos de edades o de edades-indicadoras. Este tipo de estudios está indicado para la recolección de datos para programación y monitoreo de servicios en diferentes jurisdicciones o países, cualquiera sea el nivel de enfermedad, disponibilidad de recursos o complejidad de los servicios. En un país extenso, con subdivisiones geográficas y poblacionales y una estructura de servicios compleja, se requerirá de un mayor número de sitios para la toma de muestras. Es válido el principio básico de utilizar edades-indicadoras y muestras estándar en cada sitio, dentro de un alcance estratificado.

Este método exploratorio de la OMS se ha defendido sosteniendo la conclusión de que ofrece un grado de precisión satisfactorio sobre el estado de salud bucodental de una población para fines de planificación. Una encuesta nacional exploratoria debe incorporar suficientes sitios de examen para cubrir a todos los subgrupos importantes de la población que puedan tener diferentes tasas de morbilidad o factores de riesgo.

*Este método es recomendado para tener una guía general destinada a la realización de encuestas de salud bucal básica para el diseño, monitoreo y evaluación de servicios de atención odontológica.*

<sup>4</sup> Acciones a realizaren un muestreo de casas.

- Ubicar las casas en un mapa del poblado, ajustando el mapeo realizando una ronda por el pueblo.
- Identificar las casas donde espera encontrar gente.
- En una segunda oportunidad debe precederse a concretar una cita en cada casa, previa identificación e información acerca de la cantidad de niños de la edad establecida en el estudio que residen en el domicilio.
- Hacer un plan de acción e identificar una o más casas adonde puedan llegar los niños del vecindario para ser examinados. En algunos casos no es necesario el muestreo porque la cantidad total es pequeña y deben incluirse todos los niños.

## Acerca de los Subgrupos

El número y distribución de los sitios de muestreo dependen de los objetivos del estudio. Generalmente se eligen sitios de muestreo que proporcionan información sobre grupos de población que probablemente tengan distintos niveles de enfermedades bucales.

En el método *Pathfinder* el muestreo suele basarse en las divisiones administrativas del país: capital, centros urbanos principales, ciudades pequeñas y zonas rurales. En los países que comprenden distintas zonas geofísicas, suele incluirse por lo menos un emplazamiento de muestreo en cada tipo de zona.

Si la población tiene varios grupos étnicos con diferencias conocidas o presuntas de los niveles de enfermedades bucales, tal vez sea necesario incluir muestras separadas de cada uno de esos grupos en las subdivisiones principales de la encuesta, o donde estos grupos étnicos viven.

Sin embargo, deben utilizarse al máximo los conocimientos disponibles sobre las variaciones entre los distintos grupos, con el objeto de limitar el número de submuestras adicionales necesarias. Una vez decididos los distintos grupos, es conveniente aplicar un muestreo aleatorio de los sujetos dentro de los grupos.

La ayuda de los actores locales (administradores sanitarios, directivos educacionales, etc) puede ser muy útil cuando se toma la decisión final respecto a los subgrupos de población importantes para el estudio y que deben estar representados en la muestra final. En una encuesta exploratoria nacional suelen bastar 10 a 15 sitios para el muestreo. Sin embargo, si hay grandes centros urbanos en el país, tal vez sea necesario situar varios lugares de muestreo adicionales en dos ciudades por lo menos.

## Acerca de las edades y grupos de edad-indicador

El método *Pathfinder* recomienda las siguientes edades y grupos de edad:

- 5 años, para la dentición primaria y
- 12, 15, 35-44 y 65-74, para la dentición permanente (Gooch *et al.*, 2005)

### (a) Grupo de 5 años

Debe examinarse a los niños entre su quinto y sexto cumpleaños (5 años 0 meses a 5 años y 11 meses). Esta edad interesa en relación con los niveles de caries de la dentición primaria, que puede presentar cambios en un intervalo de tiempo más breve que en la dentición permanente en las otras edades indicadoras. En muchos países cinco años es también la edad de escolarización obligatoria.

En países donde el ingreso a la escuela es posterior, por ejemplo a los seis o siete años, pueden utilizarse estas edades para evaluar la dentición primaria, pero teniendo en cuenta que a esas edades, los incisivos frecuentemente están ausentes y es difícil decidir si la ausencia es producida por exfoliación natural, por caries dental o traumatismo.

### (b) Grupo de 12 años

Esta edad es importante ya que en muchos países es la edad en la que los niños salen de la escuela primaria y por consiguiente la última edad en la que puede obtenerse fácilmente una muestra confiable en el sistema escolar. Es probablemente también la edad en la que ya han erupcionado todos los dientes permanentes excepto los terceros molares. Por estos motivos se ha elegido los 12 años como la edad global de vigilancia de la caries en las comparaciones internacionales y en la vigilancia de las tendencias de la enfermedad.

### (c) Grupo de 15 años

En esta edad, los dientes permanentes han estado expuestos al medio bucal durante 3 a 9 años. Por consiguiente, la evaluación del perfil epidemiológico de la caries es a menudo más importante que a los 12 años de edad. Es también una edad importante para evaluar los indicadores de las periodontopatías en adolescentes. En los países en donde es difícil obtener muestras confiables de este grupo de edad, es habitual examinar a los adolescentes de 15 años sólo en dos o tres zonas, esto es, en la capital del país o en otra ciudad grande y en una zona rural. Otra vertiente a analizar durante este lapso es la frecuencia de los traumatismos (Burt y Overpeck, 2001).

### (d) Grupo entre 35-44 años (promedio = 40 años)

Este grupo de edad es el grupo estándar de vigilancia del estado de salud de los adultos. El empleo de los datos correspondientes a este grupo de edad permite vigilar el nivel de la caries dental, de las periodontopatías y los efectos generales de la atención proporcionada en la población adulta productiva de la sociedad (PEA: población económicamente activa). El problema principal en estudios que involucran esta población es su muestreo. Algunas opciones incluyen el muestreo de grupos organizados, como los del personal de oficinas o trabajadores de una fábrica.

Para obtener una muestra razonablemente representativa de la población en general, pueden utilizarse grupos de fácil acceso, por ejemplo, en un mercado. Sin embargo, las muestras relevadas en los mercados no presentan la población distribuida equitativamente por sexo. Otra opción es el muestreo a partir de la población que demanda atención en establecimientos que prestan servicios de salud. Esta opción presenta sesgos obvios, ya que la gente con peores problemas de salud crónicos no necesariamente demandan atención de salud.

### (e) Grupo entre 65-74 años (promedio = 70 años)

Este grupo de edad ha adquirido más importancia al aumentar la expectativa de vida en varios países. Los datos de este grupo se necesitan para planificar la asistencia apropiada de los ancianos y para vigilar los efectos generales de los servicios de atención bucodental en una población. La selección de miembros representati-

vos de este grupo de edad no suele ser tan difícil como la de adultos pues es posible hallar ancianos en sus hogares o cerca de ellos, concentrados en instituciones de atención diurna o permanente. Sin embargo, debe cuidarse de que la muestra comprenda tanto miembros activos de este grupo de edad como aquellos que se encuentran en sus hogares o institucionalizados.<sup>11</sup>

### Acerca del número de sujetos

El número que se debe examinar en cada grupo varía desde un mínimo de 25 hasta 50 personas por conglomerado o emplazamiento de muestreo, en función de la prevalencia y la gravedad previstas de la enfermedad bucal estudiada.

Un ejemplo para la preparación de una muestra en una encuesta exploratoria nacional tipo *pathfinder* para cada edad o grupo de edad indicador se incluye en la Cuadro 1. Si se aplica esta distribución por conglomerados a cuatro edades indicadoras de la población en que se hace el estudio, el tamaño total de la muestra es:  $4 \times 300 = 1200$  personas.

### Consideraciones a tener en cuenta

El muestreo planteado en el Cuadro 1 permite identificar diferencias importantes entre los grupos urbanos y rurales y, en ciertas situaciones, entre distintos grupos socioeconómicos de la capital del país o de las grandes ciudades. Los resultados permitirían, asimismo, identificar las zonas en donde la frecuencia de la enfermedad es mucho mayor o mucho menor que el promedio habitual.

Un total de 25 sujetos –aproximadamente igual número de hombres y mujeres– es apropiado en poblaciones donde se estime que los niveles de enfermedad son bajos o muy bajos. En las poblaciones donde se sabe que esos niveles son moderados o altos (por ejemplo: el porcentaje

**Cuadro 1: Sujetos incluidos en cada grupo a examinar.**

Urbano	4 sitios en la ciudad capital o área metropolitana	4 x 25 individuos = 100
	2 sitios en cada una de 2 ciudades grandes	2 x 2 x 25 individuos = 100
Rural	1 sitio en cada uno de 4 pueblos en diferentes regiones	4x25 individuos = 100
Total	12 sitios x 25 sujetos en cada sitio	300 individuos

de niños de 12 años **sin caries** es de 5-10% ó menor que ese porcentaje) el tamaño de cada muestra debe ser de 40 a 50 sujetos.

Si se desconoce el nivel de caries dental de la población habrá que calcularlo antes de iniciar una encuesta. Un medio rápido y eficaz de estimar la prevalencia de caries en una población consiste en clasificar a un grupo de sujetos como afectados por la caries o exentos de ella. Por ejemplo, será posible examinar dos o tres clases de niños de 12 años de edad pertenecientes a familias con distintos niveles socioeconómicos, en dos o tres escuelas fácilmente accesibles, en las que pueda preverse que existan las mayores diferencias posibles de la enfermedad. Si más del 20% de los niños de la clase están exentos de caries, la prevalencia de caries puede considerarse baja; si están exentos de caries del 5-20% la prevalencia, moderada; y si menos del 5% están exentos de caries, alta. Esta estimación puede utilizarse como orientación para el tamaño de la muestra y para completar el protocolo.

Si se ha seleccionado uno o más individuos que no será incorporado en el estudio definitivo, deberá ser examinado igualmente y realizada la devolución al/los interesados o a la familia respectiva (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2009).

## ANEXO 1

Los diseños evaluativos a incorporar en los diferentes estudios se definen a continuación:

### Diseños evaluativos (Cochrane Collaboration, 2008)

#### *Estudios controlados aleatorios*

Un estudio en el cual los individuos son seleccionados aleatoriamente para recibir distintas intervenciones.

**FORTALEZAS:** es el diseño con mayor fuerza para establecer las relaciones entre causa y efecto y constituye la clave de las evaluaciones de impacto.

**DEBILIDADES:** Insume tiempo para su ejecución y representan un desafío logístico. Los resultados no son necesariamente transferibles fuera del espacio del estudio.

**Estudios aleatorios por “paquetes”:** Estudio experimental en el cual “grupos” de personas son asignadas aleatoriamente para recibir diferentes intervenciones.

**FORTALEZAS:** Dispone de las mismas fortalezas que los estudios aleatorios ordinarios.

Además reduce el riesgo de “contaminación” de los sujetos asignados para recibir la intervención.

**DEBILIDADES:** Las diferencias basales pueden representar un problema así como el número de “paquetes” que son aleatorizados que pueden ser menores que cuando se aleatorizan individuos. Insume tiempo para su ejecución, pero menor que los estudios aleatorios ordinarios.

#### *Estudios controlados no aleatorios*

Estudio experimental en el cual las personas son asignadas mediante métodos no aleatorios a diferentes intervenciones.

**FORTALEZAS:** Más fácil y más práctico que los estudios aleatorios.

**DEBILIDADES:** En estos diseños existen la posibilidad de sesgos porque pacientes e investigadores pueden ajustar su conducta a la asignación de procedimientos si se refiere una u otra intervención.

### *Estudios controlados pre-post*

Un estudio en el cual las observaciones son realizadas antes y después de la implementación de una intervención, en dos grupos (a) experimental que recibe la intervención y (b) que no la recibe.

**FORTALEZAS:** Puede resultar la única opción práctica para intervenciones a gran escala donde no es posible la aleatoriedad por causas prácticas o políticas.

**DEBILIDADES:** El conocimiento o desconocimiento de las diferencias entre los grupos que se comparan pueden ejercer mayor influencia sobre los hallazgos que la intervención estudiada. Consecuentemente, el diseño de conclusiones sobre la relación causa-efecto puede ser riesgosa. Requiere disponibilidad de los datos de base.

### *Estudios interrumpidos de serie-tiempo*

Estudio en el que las observaciones son hechas en múltiples momentos antes y después de las intervenciones. Las mediciones son interrumpidas por la intervención. Este diseño tiende a identificar que intervenciones han tenido un mayor efecto significativo que otras, a través del tiempo.

**FORTALEZAS:** Puede ser relativamente fácil de conducir si los datos están disponibles. No requiere grupo control.

**DEBILIDADES:** El tamaño del efecto es siempre difícil de estimar en cada análisis porque otras influencias ajenas a la intervención bajo investigación pueden impactar sobre los cambios observados.

### *Estudio históricamente controlado*

Estudio que compara un grupo de participantes que recibió o no una intervención con un grupo similar en el pasado.

**FORTALEZAS:** Es de ejecución rápida y fácil si los datos están disponibles.

**DEBILIDADES:** El conocimiento o desconocimiento de las diferencias entre los grupos que son comparados pueden ejercer más influencia sobre los hallazgos que la intervención en estudio.

### *Estudio de cohortes*

Estudio en el cual un grupo definido de personas (la cohorte) es seguida a través del tiempo, examinando las asociaciones entre diferentes intervenciones recibidas y productos subsecuentes. Un estudio prospectivo recluta los participantes antes de la intervención y seguidos en el futuro. Un estudio de cohortes retrospectivo identifica sujetos a partir de datos pasados, describe las intervenciones recibidas y seguidos a partir de esos datos.

**FORTALEZAS:** Frecuentemente son estudios con numerosos unidades observacionales con alto grado de validez externa. A menudo son conducidos durante largos años, lo que hace posible identificar los efectos a largo plazo.

**DEBILIDADES:** Son habitualmente largos y costosos, especialmente por la necesidad de seguir un alto número de participantes. El conocimiento o desconocimiento de las diferencias entre los grupos que son comparados pueden ejercer más influencia sobre los hallazgos

que el hecho que ellos reciben diferentes intervenciones. Consecuentemente, diseñar conclusiones de relación entre causa y efecto es riesgosa.

### *Estudios de casos y controles*

Estudio que compara personas con un determinado producto de interés (casos) con personas provenientes de la misma población pero sin ese producto (controles) y se examina la asociación entre producto y exposición previa. Este diseño es particularmente útil cuando los productos son raros.

**FORTALEZAS:** Pueden ser más rápidos y fáciles que los estudios de cohortes.

**DEBILIDADES:** La naturaleza retrospectiva de estos estudios permite recoger información de eventos ocurridos tempranamente. Ese error temporal puede ser fuente de error.

El conocimiento o desconocimiento de las diferencias entre los grupos que son comparados pueden ejercer más influencia sobre los hallazgos que el hecho que ellos reciben diferentes intervenciones. Consecuentemente, diseñar conclusiones de relación entre causa y efecto es riesgosa.

### *Estudio seccional cruzado*

Estudio que recoge información sobre intervenciones pasadas o presentes y los resultados de salud actuales para un grupo de personas en determinado momento. Este tipo de estudio examina asociaciones entre productos y exposición a las intervenciones.

**FORTALEZAS:** No requiere análisis longitudinal y puede ser conducido rápidamente y a menudo a bajo costo.

**DEBILIDADES:** El conocimiento o desconocimiento de las diferencias entre los grupos que son comparados pueden ejercer más influencia sobre los hallazgos que el hecho que ellos reciben diferentes intervenciones. Consecuentemente, diseñar conclusiones de relación entre causa y efecto es riesgosa.

### *Estudios cualitativos*

Estudios conducidos en un espacio real el que es usualmente diseñado para interpretar o hacer sensible un fenómeno en términos de la percepción o significado que las personas tienen acerca de él. Típicamente en estos estudios los datos narrativos son recogidos a partir de individuos o grupos de "miembros informantes" o a partir de documentos, los que deben ser interpretados por investigadores expertos. Al anclarse sobre bases de las ciencias sociales, requiere competencia adecuada para realizar el estudio a partir de la perspectiva de la teoría desde la cual se focaliza el problema y se evalúan los resultados.

**FORTALEZAS:** El diseño para la recolección de información se realiza con mayor profundidad que otros diseños cuantitativos.

**DEBILIDADES:** No genera datos que pueden ser usados para estimar efectos de una intervención más allá de la percepción que aquellos quienes son relevados o sobre quienes se ejerce la intervención.

**ANEXO 2**

En la columna de la izquierda están todas las escuelas con niños de 6, 7 y 8 años seguidos por el total de niños. Las escuelas han sido ordenadas de acuerdo con el tamaño: entre la denominada a con 27 niños y la última con 250 niños.

La última columna tiene el total acumulado. En este caso, se decide *a priori* que se van a examinar **25 niños por escuela y un total de 10 escuelas** hasta totalizar 250 niños de 6, 7 y 8 años de edad.

Como hay 2450 niños en total y se quieren seleccionar 10 escuelas, el intervalo será de 245 equivalente a  $2450 \div 10$ .

El siguiente paso consiste en buscar en la tabla de números aleatorios un número entre el 1 y el 245. En este ejemplo, se obtuvo el 69.

El primer 69 cae en la tercera escuela (denominada c), cuyo total acumulado es de 109, mayor que 69, mientras que la escuela que la precede (b) tiene un acumulado de 64, que resulta menor que 69 y por lo tanto no incluye el niño seleccionado.

Luego se suma  $245+69=314$  y se ubica el nuevo acumulado en la tabla. Esta corresponde a la escuela identificada como g cuyo acumulado es 322. Este proceso se sigue hasta completar las 10 escuelas (por ejemplo,  $314+245=559$ , incluido en la escuela identificada con la letra k).

Si hubiere escuelas con pocos alumnos y que el investigador quiere incluirlas de todas formas, se las puede agrupar en una unidad y darles la posibilidad de ser seleccionadas. Las escuelas más grandes participan en el diseño en forma proporcional al tamaño, ya que tienen una mayor probabilidad de selección que las escuelas más pequeñas, inclusive pueden ser seleccionadas dos o tres veces.

La selección de los 25 alumnos en escuelas con más de 25 alumnos pueden realizarse de acuerdo con una de las siguientes opciones<sup>5</sup>:

**Anexo 2: Ejemplo de muestreo proporcional al tamaño.**

Municipio de Nirvana					
Escuelas	6	7	8	Total	Total acumulado
1	9	10	8	27	27 25 niños/sitio
a	10	11	16	37	64 10 sitios
b	18	13	14	45	109s← intervalo=245
c	11	24	16	51	160 a partir= 69
d	20	18	14	52	212
e	16	22	14	52	264
f	18	18	22	58	322s
g	20	23	18	61	383
h	34	25	24	83	466
i	20	37	30	87	553
j	28	28	32	88	641s
k	34	30	34	98	739
l	30	41	27	98	837s
m	34	40	31	105	942
n	36	49	40	125	1067s
o	36	54	49	139	1206
p	47	64	34	145	1351s
q	47	52	70	169	1520
r	66	63	74	203	1723s
s	89	73	64	226	1949s
t	77	109	64	250	2199s
u	103	77	70	250	2449s
v	803	881	765	2449	

1. elegir un aula con 25-35 niños en forma aleatoria (por sorteo), examinar a todos los niños, pero incluyendo en el estudio los primeros 25 alumnos,
2. en aulas con muchos alumnos puede optarse por examinar un niño de cada dos o tres.

Para los estudios escolares de la República Argentina la fuente más actualizada la constituye el siguiente documento: Ministerio de Educación. *Mapa educativo nacional*. 2010 [www.me.mapaeducativonacional](http://www.me.mapaeducativonacional)

**BIBLIOGRAFÍA**

- Beltran EB. Diseño de estudios epidemiológicos descriptivos. Atlanta, EEUU: CDC; 2010.
- Bourgeois D, Leclercq MH, Barmes D. Evaluation of the World Health Organization pathfinder methodology for oral health surveys in industrialized countries. *Community Dent Health* 1992; 9:381-384.
- Bratthall D. Introducing the significant caries Index together with a proposal for a new global oral health goal for 12 years-old. *Int Dent*. 2000; 50: 378-384.
- Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, et al. Developing an evidence-based guide to community preventive services-methods. *Am J Prev Med* 2000;18(1S):35-43.
- Burt CW, Overpeck MD. Emergency visits for sports-related injuries. *Ann Emerg Med* 2001;37:301-8.
- Carande-Kulis VG, Maciosek MV, Briss PA, et al. Methods for systematic reviews of economic evaluations for the Guide to Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000;18(1S):75-91.
- Cochrane colaboratiors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Chistester: The Cochrane Collaboratiors and John Wiley y sons Ltd; 2008.

- Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies. 2009. Disponible en: <http://www.cioms.ch/>
- Gooch BF, Malvitz DM, Griffin S, Maas WR. Promoting the Oral Health of Older Adults Through the Chronic Disease Model: CDC's Perspective on What We Still Need to Know. *J Dent Educ*. 2005; 69(9):1058-63.
- MMWR: Guidelines for evaluating surveillance systems. Supp. 1988; 37 (8-5)1-18. CDC. EEUU.
- Piovano S, Squassi A, Bordoni N. Estado del arte de indicadores para la medición de caries dental. *Rev Fac Odont UBA* 2010; 25 (58):29-43.
- Polit DF, Hungler BP. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. México: Interamericana-McGraw-Hill, 2000 (5ª Ed).
- Truman BI, Gooch BF, Sulemana I, Gift HC, Horowitz A, Evans CA Jr, Griffin SO, Carande-Kulis CK Reviews of Evidence on Interventions to Prevent Dental Caries, Oral and Pharyngeal Cancers, and Sports-Related Craniofacial Injuries. *Am J Prev Med* 2002;23(1S) 21-54.
- Zaza S, Wright-de Agüero L, Briss PA, et al. Data collection instrument and procedure for svstematic reviews in the Guide to Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 2000;18(1S):44-74.

<sup>5</sup> Debe recordarse que si se invita a una persona a participar y esa persona acepta, independientemente si forma parte de la muestra final o no, se tiene la obligación ética de examinarlo.