

## **SOBRE EL LIBRO**

**El propósito del libro es guiar de forma sistémica a los estudiantes para que desarrollen investigación científica, por ello la propuesta de su contenido es muy didáctico, permite ser comprendido por estudiantes y profesores que se inician y por estudiantes y profesores adiestrados en el tema de la investigación científica.**

**El libro se encuentra diseñado para orientar, guiar y conducir, al estudiante y al profesor en el proceso de elaboración del proyecto de investigación, con la finalidad de desarrollar competencias investigativas que les permita conocer, comprender y transformar la realidad en que se desarrollan, se establece una serie de enfoques y criterios que permiten el trabajo sistemático en el quehacer investigativo en los diferentes campos del conocimiento; desde la perspectiva que todo ser humano puede y debe realizar investigación científica para generar nuevos conocimientos y estos a la vez generan nuevas ideas y preguntas para investigar, generándose un continuum en el avance de la ciencia y la tecnología.**

## **LOS AUTORES**

### **Mg. Edgar T. Gonzáles Santos**

Doctorado en Salud Pública, UNFV / Magister en Salud Pública, UNC / Presidente del Comité de Investigación de la Escuela de Sanidad Naval en convenio con la UPCH / Profesor de pregrado de la UNC.

### **Dr. Walter E. Gómez Gonzales**

Doctor en Ciencias de la Salud y Magister en Política Social, UNMSM / Especialista en Salud Pública, USMP / Jefe de la Oficina de Investigación Científica y Creatividad Intelectual OICI – UMA / Investigador Principal MINSA – ESSALUD / Miembro del Directorio Nacional de Investigadores y evaluador externo de CONCYTEC Perú.

### **Mg. Rafael R. Rosales Rojas**

Magister en Administración, UNC. Profesor de pregrado de la UNC. Consultor de Proyectos de Inversión Social – Región Junín.



# **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

**Dr. Walter Gómez Gonzáles  
Mg. Edgar Gonzales Santos  
Mg. Rafael Rosales Rojas**

## DEDICATORIA

**A DIOS TODOPODEROSO** por sobre todas las cosas, el máximo investigador

Por todo lo que me ha dado, la vida y la salud.

**A MI PADRE AUGUSTO GÓMEZ FERNANDEZ,**

Por su invaluable y eterno apoyo consistente, porque a pesar de que ya no está en vida, cuida de mí y fortalece mi espíritu cada vez que pienso en él,

**A MI MADRE,**

Quien a pesar de las vicisitudes de la vida, siempre sabe sonreír y tener fé,

Por haberme enseñado que se pueden lograr cosas grandes en la vida, Porque cada vez que pienso en ella mi vida se alegra, fortalece, y siento que se puede alcanzar las metas y tener éxito.

**A SUSY MERY,**

Mi esposa y compañera leal hasta el final de mis días,

Madre de mis hijas, por su amor, apoyo, soporte psicoafectivo y comprensión.

**A MIS HIJAS: MARIA FATIMA Y MARIA GUADALUPE,**

Las joyas más preciadas que me dio Dios, quienes alimentan mi felicidad, mi esperanza, y me regalan sonrisas, alegría y bañan mi ser de eterna juventud.

**A MI SUEGROS VICTOR Y MAXIMILIANA,**

Por su apoyo desinteresado y constante en el logro de mi Doctorado.

**Mi agradecimiento muy especial:**

**Al Ing. OSWALDO MORÁN MÁRQUEZ**

**Por su apoyo en la publicación del presente Libro.**

**A la Dra. GLADYS IVON MORÁN PAREDES**

**Por su soporte, apoyo sostenido y patrocinio en la publicación del presente Libro.**

**Al Doctor RICARDO TERUKINA TERUKINA por su infatigable apoyo, por su tiempo, su preocupación y su apoyo desinteresado en la publicación del presente Libro, por sus sabios consejos y enseñanzas impartidas.**

**Al Doctor PEDRO ORTIZ CABANILLAS, a quien el señor lo tiene en su gloria, por las sabias enseñanzas, por su constante apoyo y motivación, por la confianza en el trabajo, gracias Maestro y Amigo.**

## PRESENTACIÓN

El conocimiento es, sin duda, uno de los más eficaces instrumentos de transformación y progreso, las nuevas tendencias cada vez más globalizadas exigen del ser humano el desarrollo de una serie de capacidades, para comprender y explicar la realidad en la que les toca vivir.

Estas capacidades están relacionadas fundamentalmente a la tarea investigativa que deben desarrollar con la finalidad de conocer, comprender y transformar la realidad en la que interactúan. El objetivo de esta obra es servir de base documental para los estudiantes de pregrado y post grado, para tal efecto se ha procurado estructurar el contenido, desde la perspectiva que la investigación científica es un proceso, porque sigue una secuencia y sucesión de pasos y operaciones, seguir un orden racional, reflexivo y crítico; que se presenta en un formato muy bien articulado con la metodología de la investigación científica.

El propósito del libro es guiar de forma sistémica a los estudiantes para que desarrollen investigación científica, por ello la propuesta nuestra de su contenido es muy didáctico, permite ser comprendido por estudiantes que se inician y por estudiantes adiestrados sobre el tema de la investigación científica.

Por ello, el presente libro se estructura en cinco capítulos, que pretenden orientar, guiar y conducir, al estudiante en el proceso de elaboración del proyecto de investigación, con la finalidad de desarrollar competencias investigativas que les permita conocer, comprender y transformar la realidad en que se desempeñan, se establece una serie de enfoques y criterios que permiten el trabajo sistemático en el quehacer investigativo en los diferentes campos del conocimiento, y específicamente en el que se va a desempeñar profesionalmente.

Los autores

# ÍNDICE

<b>CAPÍTULO I</b>	<b>GENERALIDADES</b>		<b>Pág.</b>
		CIENCIA Y MÉTODO CIENTÍFICO	4
<b>CAPÍTULO II</b>	<b>EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b>	LAS VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	24
		EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	44
		JUSTIFICACIÓN	63
<b>CAPÍTULO III</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b>	ANTECEDENTES DEL ESTUDIO	69
		BASE TEÓRICA	71
		HIPÓTESIS	81
<b>CAPÍTULO IV</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	TIPOS DE ESTUDIO	94
		ESTUDIOS EXPERIMENTALES	97
		OTROS ESTUDIOS EXPERIMENTALES	117
		ESTUDIOS DE COHORTES	143
		ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES	156
		ESTUDIOS DESCRIPTIVOS	173
		POBLACIÓN Y MUESTRA	186
		MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	197
<b>CAPÍTULO V</b>	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y ÉTICOS</b>	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	220
		ASPECTO ÉTICOS	235
		REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	245
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>			251

**CAPÍTULO  
I**

**GENERALIDADES**

---

**METODOLOGÍA DE LA  
INVESTIGACIÓN**



---

## CIENCIA Y MÉTODO CIENTÍFICO

---

### 1 CONOCER

Es el proceso intelectual por el cual se establece una relación entre quien conoce (actor) y el objeto conocido (realidad).

Conocer es el puente entre la realidad y la percepción de la misma.

Conocer es la habilidad humana en la que se relacionan el sujeto y el objeto por conocer.

Proceso por medio del cual el mundo circundante se refleja en la conciencia del hombre.

### 2 CONOCIMIENTO

Son hechos o información adquirida por una persona a través de la experiencia o la educación, la comprensión teórica o práctica de un asunto referente a la realidad.

Elementos del conocimiento

1. Sujeto. Es la persona que conoce.
2. Objeto. Es lo que se va a conocer.
3. Operación. Es el acto de conocer. Proceso psicológico necesario para ponerse en contacto con el objeto.
4. Representación. Trata de reproducir en la mente del sujeto lo que pasa en el exterior.

**El conocer** entraña tener o haber tenido una experiencia personal y directa, haber estado en contacto o estar familiarizado con aquello que se pretende conocer. El conocer no implica transmitirlo. Nadie puede conocer por otro.

**Los saberes** son creencias que se justifican por razones. Tener razones suficientes implica que éstas lo sean independientemente de cualquier juicio u opinión particular, que sean objetivas. Las razones objetivamente suficientes son las que garantizan que la creencia esté determinada por la realidad y no por motivos subjetivos. El saber es directamente transmisible.

**La creencia** es la disposición de un sujeto considerada en cuanto tiene relación con la realidad. Creer algo implica tener una serie de expectativas, de disposiciones que regalan nuestras relaciones con el mundo. El concepto de creencia no responde a un interés psicológico; responde más bien a la necesidad de saber si el objeto de la actitud forma parte o no del mundo real. La creencia se acompaña de elementos subjetivos y afectivos como los deseos e intenciones. Hay creencias que de hecho aceptamos de manera espontánea, sin acompañarlas de razones que las justifiquen.

**Convicciones** son aquellas creencias vitales que dan sentido a nuestra existencia.

### 3 PROBLEMAS DEL CONOCIMIENTO

1. La posibilidad del conocimiento humano ¿puede realmente el sujeto aprehender el objeto?
2. El origen del conocimiento ¿es la razón o la experiencia la fuente del conocimiento humano?
3. La esencia del conocimiento humano ¿es el objeto quien determina al sujeto o es al revés?
4. Las formas del conocimiento humano ¿el conocimiento es racional o puede ser intuitivo?
5. El criterio de verdad ¿cómo sabemos que nuestro conocimiento es verdadero?



### 3.1. LA POSIBILIDAD DEL CONOCIMIENTO

- a. El Dogmatismo: el conocimiento no es un problema, los objetos son captados directamente, es posible alcanzar la verdad.
- b. El Escepticismo: el conocimiento no es posible, el sujeto no puede aprehender al objeto. Existe un escepticismo mitigado cuando se niega la certeza y se acepta la probabilidad, no es posible alcanzar la verdad.
- c. El Subjetivismo y el Relativismo: el primero considera que algo puede ser verdadero para una persona pero no para otras y el segundo piensa que el conocimiento es relativo al contexto cultural, existen varias verdades.
- d. El Pragmatismo: el conocimiento humano tiene sentido solamente en el campo práctico; la verdad consiste en la congruencia entre los fines prácticos y los pensamientos, lo que sirve para solucionar problemas prácticos es verdad.
- e. El Criticismo: propone la confianza en cuanto al conocimiento humano en general y al mismo tiempo la desconfianza hacia todo conocimiento determinado, es verdad el conocimiento humano aceptado como tal por todos.

### 3.2. EL ORIGEN DEL CONOCIMIENTO

- a. El Racionalismo: es la postura epistemológica que sostiene que es el pensamiento, la razón, la fuente principal del conocimiento humano.
- b. El Empirismo: sostiene que el conocimiento procede de la experiencia, del contacto directo con la realidad.
- c. El Intelectualismo: es una postura que trata de mediar entre el racionalismo y el empirismo. Concibe el elemento racional como derivado del empírico.

- d. El Apriorismo: Es un segundo intento de mediación entre racionalismo y empirismo. Considera que el elemento a priori no deviene de la experiencia, sino del pensamiento.

### 3.3. LA ESENCIA DEL CONOCIMIENTO

El conocimiento representa la relación entre un sujeto y un objeto. Así que el verdadero problema del conocimiento consiste en discernir la relación entre el sujeto y el objeto.

#### SOLUCIONES PREMETAFÍSICAS

El Objetivismo.- El objeto determina al sujeto; el sujeto asume de cierta manera las propiedades del objeto, reproduciéndolas en sí mismo.

El Subjetivismo.- No existe objetos independientes de la conciencia, sino que todos los objetos son engendros de ésta, productos del pensamiento.

#### SOLUCIONES METAFÍSICAS

El Realismo.- Existen cosas reales, independientes de la conciencia.

El Idealismo.- No existen cosas reales, independientes de la conciencia, el ser de las cosas equivale a "ser percibidas", la única fuente del conocimiento es la sensación.

El Fenomenalismo.- Es una mediación entre el realismo y el idealismo, no conocemos las cosas como realmente son, en sí mismas, sino como se nos aparecen; el mundo se nos presenta en razón a una organización a priori de la conciencia y no por las cosas en sí mismas ("conceptos supremos" o categorías).

### 3.4. LAS FORMAS DEL CONOCIMIENTO

El conocimiento intuitivo.- Como una forma inmediata de aprehender; el conocimiento intuitivo es lo que la mente presiente, de modo inmediato, que es correcto pensar acerca de algo, sin que otras ideas influyan este pensamiento. La mente percibe algo como verdadero y no ve la necesidad de probarlo o examinarlo.

El conocimiento racional.- Es el conocimiento de la naturaleza a partir de la reflexión y reflejo del hombre que la observa. Enmarca el conocimiento humano de los objetos existentes y la relación entre ellos. La razón puede reducir a esta naturaleza o realidad en esquemas y categorías del entendimiento. Este tipo de conocimiento no puede ser perturbado por emociones, sensaciones, intuiciones. La lógica es un componente del conocimiento racional.

### 3.5. EL CRITERIO DE LA VERDAD

Para los Idealistas, la verdad viene a ser la concordancia del pensamiento consigo mismo y es coincidente con la corrección lógica, el considerar la ausencia de contradicciones en el pensamiento, nos conduce a encontrar un criterio de verdad.

Para los Realistas, la verdad es la concordancia del pensamiento con los objetos, el criterio de verdad proviene de la evidencia.

## 4 TIPOS DE CONOCIMIENTO

**Conocimiento espontáneo.** Se adquiere de manera cotidiana, sin una planeación y sin utilizar instrumentos especialmente diseñados. En él coexisten elementos racionales e irracionales. La finalidad del sujeto en la relación del conocimiento no es conocer al objeto sino sólo satisfacer necesidades. Aunque esta relación ya incluye cierto nivel de conocimiento, éste es superficial y acrítico.

**Conocimiento popular o cotidiano.** Toda información recibida o transmitida sin referencia ni crítica expresa de las fuentes de donde se tomó o de las razones que le dan validez. También se le llama conocimiento vulgar o común.

**Conocimiento empírico.** Es el que surge de la experiencia. No sigue un método, es asistemático. Se puede obtener al azar.

**Conocimiento científico.** Exige mayor rigor, trata de encontrar las regularidades en los acontecimientos para explicarlos, conocerlos y predecirlos. Se genera mediante la aplicación del método científico en los diseños de investigación. Es específico y preciso.

**Conocimiento filosófico.** Es general y comprehensivo. Habla de todo sin límites precisos. El filósofo reflexiona sobre los productos de la ciencia, su trascendencia, su valoración en general. Busca la integración racional del conocimiento humano en general.

---

## 5 PROBLEMAS DEL CONOCIMIENTO

### 5.1. LA CIENCIA

Denominamos ciencia al conjunto del conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas; por consiguiente, sólo es científico, en principio, el conocimiento verdadero. Sin embargo, en algunas ciencias, este puede ser modificado a posteriori a medida que se profundiza y expande el conocimiento, de tal modo que la «verdad» es parcial, incierta y corregible. En cualquier caso, el objetivo de la ciencia es la búsqueda de la verdad. También puede considerarse la ciencia como un cuerpo de doctrina metódicamente formado y ordenado, que constituye una rama particular del saber humano.

### 5.2. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES FÁCTICO

Presupone que existe un mundo exterior al sujeto que conoce y, es en gran medida, independiente de este. Si no existiese no sería tema de investigación.

También presupone que el mundo exterior está compuesto de cosas concretas y por ello estudia sus propiedades y sus cambios, intentando describirlos tal como son, independientemente del su valor emocional o comercial.

Los enunciados fácticos confirmados se denominan «datos empíricos»; se obtienen con ayuda de las teorías y a su vez son la materia prima para la elaboración de las mismas.

Las cosas se agrupan en sistemas de componentes que actúan entre sí; así, existen los sistemas físicos, químicos, biológicos y sociales. Los sistemas interactúan entre sí en algunos aspectos y están aislados entre sí en otros.

### 5.3. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO TRASCIENDE LOS HECHOS

Es decir, los pone en duda, produce nuevos hechos y los explica. La investigación científica no se limita a los hechos observados, se apoya en los hechos conocidos y comprobados que son relevantes para ir más allá. Produce cosas nuevas, desde leyes, partículas elementales, nuevos compuestos químicos, nuevos sistemas mecánicos, y al menos en principio, crea nuevas pautas de conducta individual y social. En todos los casos, estas novedades no son aceptadas a menos que se pueda comprobar su autenticidad.

El conocimiento científico racionaliza la experiencia, explicando los hechos mediante principios básicos (leyes fundamentales) y sistemas de hipótesis (teorías). El científico infiere lo que existe detrás de los hechos observados y continuamente inventa conceptos (masa, átomo, campo electromagnético, selección, tendencia social, etc.), aunque no perciba su existencia. No son los hechos por sí mismos, sino su elaboración teórica y la comparación de las teorías con los datos observados lo que permite el descubrimiento de nuevos hechos.

### 5.4. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES LEGAL

Intenta englobar en pautas generales los hechos singulares mediante las llamadas «leyes naturales o sociales». Las leyes son relaciones invariables entre propiedades y son en sí una propiedad de un conjunto de hechos, que permite la explicación, la predicción y la actuación. Existen leyes de hechos, tal como por ejemplo el principio de Arquímedes, y leyes que explican otras leyes, tales como los principios de la física que proveen la base para explicar leyes de las combinaciones químicas, las leyes de la fisiología explican ciertos fenómenos psíquicos.

### 5.5. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES CLARO Y PRECISO

Para ello, es necesario que:

- Los problemas a estudiar se formulen de manera clara, ya que no es posible plantear una estrategia de solución si el conocimiento que se desea obtener no está, en principio, bien definido.
- Los conceptos deben de quedar bien definidos, bien de forma explícita o implícita, es decir, por la función que desempeñan en el sistema teórico. La definición elegida debe comprenderse y mantenerse para evitar el confucionismo.
- La ciencia crea lenguajes artificiales inventando símbolos a los cuales se les atribuyen determinados significados mediante reglas de designación. Por ejemplo, «H» designa el elemento atómico de peso unitario.
- La precisión de las explicaciones y de las predicciones valida el conocimiento científico.

### 5.6. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES SISTEMÁTICO

Cada campo científico está formado por un conjunto de ideas conectadas lógicamente entre sí de manera orgánica, de forma que la modificación o sustitución de cualquiera de las hipótesis básicas, origina un cambio profundo en las teorías o conjunto de principios que lo sustentan.

El progreso del conocimiento científico no sólo se produce por acumulación gradual de resultados comprobados, sino también por saltos. En el primer caso, se efectúan perfeccionamientos, bien en profundidad o en exactitud de los conocimientos anteriores; mientras que en el segundo se sustituyen los principios de gran alcance por otros nuevos, reemplazándose teorías enteras por otras nuevas. No obstante, la más profunda de las revoluciones científicas no sustituye completamente la anterior, enriqueciendo el conocimiento en vez de eliminarlo completamente. Por otra parte, en el

tiempo, la nueva teoría también puede dejar de ser la última, dado el carácter perfectible de la ciencia.

### **5.7. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES METÓDICO**

Conocido el objeto concreto de la investigación, se planifica esta para comprobar la hipótesis planteada de manera metódica, teniendo en cuenta los conocimientos anteriores y los medios disponibles para ello. La planificación incluye variables y métodos experimentales. Las variables pueden modificarse una cada vez o simultáneamente, en este caso según un método estadístico. El planteamiento de la investigación no excluye el azar, sobre todo cuando el planteamiento se efectúa sobre bases estadísticas, en las cuales la toma de muestra se efectúa al azar. Los métodos experimentales deben de ser verificados para tener conocimiento de su fiabilidad; además, los métodos experimentales varían con cierta rapidez, siendo, en general, cada vez más sofisticados para abarcar parcelas del conocimiento científico más profundas.

La metodología científica exige la observación, el registro de los resultados y el análisis, lo más profundo posible, de estos, siempre teniendo en cuenta la racionalidad y objetividad de la interpretación.

La observación casual o espontánea no tiene validez científica, si bien puede suscitar ideas que puedan aprovecharse para plantear hipótesis que deben ser comprobadas científicamente.

### **5.8. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES VERIFICABLE**

Para que un hecho sea aceptado como conocimiento científico, este debe ser contrastable de una manera objetiva, aprobando positivamente el examen de la experiencia. El test de las hipótesis científicas es empírico, esto es, observacional o experimental, siendo este último de mayor entidad que el primero.

---



No todas las ciencias se pueden experimentar, la ciencia fáctica es empírica en el sentido de que la comprobación de sus hipótesis necesita de la experiencia, pero no es necesariamente experimental y no se agota por las ciencias de laboratorio, tales como la física o la química.

Las técnicas de verificación son muy variadas y dependen de la especialidad científica que se estudie y de los medios disponibles.

#### **5.9. EL C.C. REQUIERE ANÁLISIS Y ESPECIALIZACIÓN**

Se plantea el conocimiento del «todo» a través del de sus partes o componentes, intentando, una vez conocidas estas, la explicación de su integración. Al principio de la investigación, el análisis se centra en pocos objetivos, para descubrir el mecanismo que explique los hechos observados, pero a medida que avanza el conocimiento, su alcance se amplía, de forma que el análisis constituye una herramienta para poder construir síntesis teóricas.

Dada la complejidad, consecuencia de la profundidad alcanzada en determinados campos del conocimiento científico, se requiere la especialización para seguir avanzando.

#### **5.10. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES COMUNICABLE**

La información obtenida debe tener carácter público y ser suficientemente clara para poder ser entendida por aquellos especialistas del mismo campo científico. En determinados casos y por razones extra científicas, por ejemplo seguridad nacional, competencia comercial, la comunicación no se produce, pero ello es extraño al comportamiento normal. Además de clara, la comunicación debe ser precisa, condición necesaria para poder ser verificada, para su aceptación o refutación por otros científicos independientes.

La comunicación es el medio que tiene el científico para dar a conocer sus hallazgos y con ello el reconocimiento nacional o internacional de su valía. Por ello, cuando por diversas razones se priva a este de hacerlo, se le está infringiendo un grave daño moral y profesional.

#### 5.11. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES EXPLICATIVO

A través del hecho observado o experimentado tiende a explicar científicamente cómo o por qué se produjo aquél. La explicación puede ser más o menos completa y con mayor o menor grado de aproximación, pero siempre pretende mejorar el conocimiento, cimentando nuevas bases para ulteriores avances.

Los estudios antropológicos acerca del origen y evolución de los humanos pueden ser un ejemplo de lo indicado; en otros casos, las explicaciones son más demostrativas y reales y están fundamentadas en teorías o conocimientos con un elevado grado de certidumbre.

#### 5.12. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES PREDICTIVO

La predicción es una manera eficaz de poner a prueba las hipótesis y la clave del futuro desarrollo de los acontecimientos. Su importancia es especialmente notoria cuando se trata de predicciones antes desconocidas, de tal manera, que cuando estas predicciones se comprueban, constituyen uno de los argumentos importantes en favor de la validez de una teoría.

La predicción se diferencia de la profecía en que se funda en leyes e informaciones fidedignas del conocimiento actual. La predicción no es certeza y por consiguiente es perfectible, efectuándose muchas veces sobre conocimientos empíricos, por ejemplo la predicción del tiempo atmosférico, y en otros casos sobre teorías muy elaboradas, como hemos

visto en los ejemplos anteriores. La predicción ha adquirido bastante importancia en el campo de las ciencias sociopolíticas y en la tecnología.

#### **5.13. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO TIENDE A SER GENERALISTA**

En el campo científico, los hechos singulares se engloban en pautas de comportamiento más generales, de forma que al descubrir un hecho nuevo, este es incluido en un sistema más amplio o da origen a plantear, conjuntamente con otros hechos singulares conocidos, un esquema de comportamiento y conocimiento más general. Los esquemas generales de la ciencia encuadran una gran cantidad de casos específicos, dando origen a leyes de amplio alcance que los incluyen. Una vez conocidos y definidos los principios generales, el científico analiza, ante el hecho nuevo, si este se encuadra o no en el principio general o lo contradice, pudiendo iniciarse, en este caso, una nueva búsqueda de la validez general del principio.

#### **5.14. EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO ES ÚTIL**

El bienestar de la humanidad se basa en el conocimiento y su dominio. Para ello, es necesario el conocimiento científico, pues si bien anteriormente las técnicas pre científicas estaban basadas en la aplicación de «recetas» que la praxis había demostrado como «más o menos» eficaces, la tecnología moderna, más compleja, eficaz y amplia que la antigua, se basa, cada día más, en el conocimiento científico. Este, en su forma aplicada, desarrolla las tecnologías, las cuales, a su vez, proponen nuevos retos a la ciencia.

## 6 MÉTODO CIENTÍFICO

El objetivo de cualquier ciencia es adquirir conocimientos desde una perspectiva que intenta no abordar solamente acontecimientos y situaciones aisladas, sino la comprensión de fenómenos desde una óptica más generalizada. El problema es elegir un método adecuado que permita conocer la realidad, entendiendo como tal la referida a un determinado problema, evitando catalogar conocimientos erróneos como verdaderos. Es precisamente mediante la aplicación formal de los procedimientos sistemáticos que componen el método científico cómo el investigador pretende comprender, explicar, predecir o controlar fenómenos.

Investigar es algo más que recoger y almacenar información. La investigación nace de la curiosidad y de las inquietudes personales, de la observación de hechos sin explicación lógica aparente o que contradicen las teorías aceptadas. Pero en todos los casos requiere establecer hipótesis y objetivos concretos y utilizar instrumentos de medida precisos y reproducibles con una metodología que permita contrastar empíricamente dichas hipótesis y rechazar o aumentar el grado de corroboración de las teorías aceptadas en ese momento.

Una investigación es un proceso sistemático, organizado y objetivo, destinado a responder a una pregunta.

Sistemático significa que se aplica el método científico, de manera que, a partir de la identificación de un problema y la revisión de los conocimientos existentes, se formula una hipótesis u objetivo de trabajo, se recogen unos datos según un diseño preestablecido y, una vez analizados e interpretados, se obtienen unas conclusiones cuya difusión permitirá modificar o añadir

---

nuevos conocimientos a los ya existentes, iniciándose entonces de nuevo el ciclo.

Organizado se entiende que todos los miembros de un equipo investigador siguen un mismo protocolo de estudio y aplican las mismas definiciones y criterios a todos los participantes, actuando de forma idéntica ante cualquier duda.

Objetivo indica que las conclusiones que se obtienen no se basan en impresiones subjetivas, sino en hechos que se han observado, medido y analizado, y que se intenta evitar cualquier prejuicio en la interpretación de los resultados.

El control de las condiciones de investigación es un elemento clave del método científico. Sin embargo, los problemas que interesan a los investigadores son fenómenos complejos y difíciles de medir, que suelen representar los efectos de múltiples factores.

Si se pretende aislar las relaciones entre fenómenos, el científico debe intentar controlar los factores que no están siendo investigados de forma directa, lo que resulta más difícil de conseguir en el mundo real que en un laboratorio. Por ello, el método científico aplicado a la investigación en seres humanos presenta algunas limitaciones, además de las morales y éticas, dada la dificultad de controlar los múltiples factores que pueden influir, la complejidad del ser humano como objeto de investigación y los problemas de medición de algunas de sus funciones.

El resultado de la investigación es conocimiento, pero para que el conocimiento generado por un estudio pase a formar parte de la ciencia, es necesario que se presente a la comunidad científica en una manera que permita juzgar su validez de una forma independiente. Así, las ideas

---

producto de la intuición, la inspiración o la imaginación tiene un alto grado de subjetividad y suelen ser poco fiables.

Para cruzar la frontera de la ciencia, deben trasladarse a un proyecto de investigación, que es evaluado por un comité independiente que se encarga de excluir aquello que no tiene sentido o que no considera ciencia. Si la investigación pasa este filtro y se lleva a cabo, debe pasar otro, que es el de su revisión por expertos para decidir si tiene la calidad y el interés suficientes para ser publicada y poderse difundir entre la comunidad científica. Las publicaciones secundarias y la elaboración de revisiones suponen un nuevo filtro, al seleccionar los mejores estudios y permitir contrastarlos con otras investigaciones.

El paso del tiempo y la aplicación de los resultados de las investigaciones seleccionan los conocimientos que pasan a constituir los libros de texto, para quedar finalmente tan sólo aquellos que formarán parte del futuro cuerpo de conocimientos

Por tanto, una adecuada gestión del conocimiento debe pasar por la promoción de la investigación útil (producción de información orientada a la resolución de las incertidumbres asociadas a problemas de salud concretos), su adecuada diseminación (transferencia del conocimiento a la práctica profesional) y la formación de los profesionales sanitarios (capacitación técnica para interpretar, comunicar, compartir y utilizar dicho conocimiento). Sin un adecuado fomento de estos aspectos, difícilmente la investigación tendrá el impacto esperado en la práctica de la medicina.

## 6.1. PROCESO DE INVESTIGACIÓN

La investigación no es una actividad especialmente difícil, aunque requiere, y también ayuda a desarrollar, la capacidad de pensar con claridad y de una forma organizada. Al contrario de lo que muchos suelen creer, no necesita un extenso conocimiento de técnicas experimentales ni estadísticas, ni el dominio de un amplio vocabulario especializado.

**Tabla 1.1. Principales aspectos que se plantean en relación con una investigación:**

1. Definir la pregunta con claridad
2. Escoger el diseño idóneo
3. Seleccionar la población de estudio adecuada
4. Calcular el número de individuos necesario
5. Medir las variables con precisión y exactitud
6. Planear la estrategia de análisis
7. Organizar el estudio cuidadosamente
8. Ejecutar el estudio con minuciosidad
9. Interpretar los resultados con precaución
10. Comunicar los resultados con rigor

La investigación se inicia a partir de la identificación de un problema o la generación de una buena idea, definiendo la pregunta concreta a la que el estudio pretende responder, expresada habitualmente en forma de hipótesis de trabajo o de objetivo específico. Es importante que el investigador sea capaz de justificar, a partir de una revisión de la situación del conocimiento sobre el tema y del establecimiento del marco teórico adecuado, la realización del estudio, valorando su pertinencia y su viabilidad. El diseño de la investigación implica, en una primera fase, la selección del tipo de estudio más adecuado para responder a la pregunta planteada y la construcción de su estructura básica. Posteriormente se concretarán los aspectos relacionados con la población de estudio, como los criterios de selección de los participantes, cómo se identificarán y se seleccionarán, el número de sujetos necesarios, o la técnica que se utilizará para formar los grupos de estudio. También deben identificarse las variables importantes del estudio, decidir cuál será la variable de respuesta

---

principal, qué otras variables será necesario medir, qué instrumentos de medida habrá que utilizar, etc. También deberá planificarse con detenimiento la fase de recogida de datos y la estrategia que se seguirá para su análisis.

Dado que la utilidad de una investigación depende en gran medida de que sus resultados sean aplicados en la práctica, es fundamental la correcta difusión del trabajo realizado en el ámbito adecuado y su inclusión en las bases de datos internacionales para que pueda ser identificado, localizado y evaluado por los profesionales sanitarios. Por ello, los aspectos relacionados con la comunicación científica son también importantes.



**CAPÍTULO  
II**

**EL PROBLEMA DE  
INVESTIGACIÓN**

---

**METODOLOGÍA DE LA  
INVESTIGACIÓN**



---

## LAS VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

---

La ciencia se interesa por la producción de conocimiento validado, uno de cuyos requisitos es la objetividad. Un modo de acercarse a lograr esta comunicabilidad de las ideas y de los resultados de observaciones es definiendo de la manera más precisa que sea posible los elementos acerca de los que se habla.

En la expresión "esta persona es más inteligente que aquella". ¿Qué se quiere decir exactamente?

Contar con una definición de inteligencia permitirá decidir cuándo aplicar esa idea a alguien, cuándo una conducta es inteligente, cómo desarrollar la inteligencia. Si se puede definir el concepto con el que se trabaja, se pueden indicar ciertas operaciones a realizar para evaluarlo en cada caso particular.

Si definimos la inteligencia como la capacidad para resolver problemas, podremos diseñar un conjunto de problemas, cada uno más difícil que el anterior, y observar cuántos de esos problemas puede resolver una persona; si otra persona resuelve un número mayor de ellos, estaremos autorizados para decir que es más inteligente.

Por lo tanto, primero es necesario definir el concepto con el que se trabaja, luego se requiere diseñar un instrumento que refleje esa definición y finalmente aplicar este instrumento a las personas que se evaluarán. Al hacer esto último se obtiene un valor que, si se expresa de manera cuantitativa, permite hacer comparaciones de ese concepto entre personas, entre grupos, etc.

## 1 UNIDAD DE ANÁLISIS, VARIABLE Y CATEGORÍAS

¿Podemos comparar personas? La respuesta es no, por el contrario lo que sí pueden compararse son características claramente definidas de las personas. Del mismo modo no se pueden comparar escuelas, ni hogares, ni países si no se especifica en qué aspecto se realiza la comparación. O dicho de otro modo, cuál es la característica que se compara, y cómo se mide esa característica.

Podemos decir que:

- una persona tiene más escolarización formal que otra, indicando con eso que ha aprobado más años de la escuela o de la universidad.
- un hogar es diferente a otro si uno se compone de una pareja sola y el otro incluye tres hijos.
- un país puede tener más habitantes, un régimen político diferente, o mayor libertad de expresión que otro, etc.

En todos los casos especificamos una característica, un rasgo sobre la base del cual hacemos la comparación.

Los entes cuyos aspectos se comparan pueden ser diferentes: personas, hogares, países, escuelas, etc. Esas entidades se llaman **unidades de análisis**. Son los elementos entre los que se compara alguna cualidad, son los sujetos o individuos, de manera general.

En las afirmaciones:

- "en la escuelas-urbano periféricas hay más alumnos que repiten curso que en las urbanas", las unidades de análisis son las escuelas.

- "las personas de menores recursos acceden menos frecuentemente a la educación superior", hablamos de personas, y estas son las unidades de análisis.
- "en los países más pobres, es menor la proporción de personas que acceden a la educación superior", en la que las unidades de análisis son los países.

Se denomina **unidades de análisis** a los entes individuales acerca de los que se analizan sus cualidades.

Hay algo que se compara: la inteligencia, la composición del hogar, el régimen político, el número de habitantes. Estas son las características de las unidades de análisis que se someten a comparación, se denominan variables. Las variables son los aspectos de los individuos que se someten a comparación; su cualidad central es la que le da nombre: la de variar.

Se denomina **variable** a una característica de las unidades de análisis que puede asumir diferentes valores en cada una de ellas.

Cada vez que se haga referencia a una variable, debe conocerse cuál es la unidad de análisis a la que se refiere.

Si una cualidad es la misma para todas las unidades de análisis, no es posible ninguna comparación.

Las variables asumen valores para cada unidad de análisis, esos valores a menudo se denominan categorías.

Se denomina **categorías de una variable** a los valores que esta puede asumir.

Cuando se define una variable debe indicarse también el conjunto de categorías que le corresponden, aunque a veces esto está implícito. Si la variable es:

- sexo, las categorías son varón y mujer.
- nivel de escolaridad alcanzado, pueden considerarse las siguientes categorías: ninguno, primario incompleto, primario completo, secundario incompleto, secundario completo, terciario o universitario incompleto, terciario o universitario completo y postgrado.
- edad, sus categorías son valores numéricos, entre cero y 100 años.

Hay dos propiedades que debemos asegurar que cumplan las categorías que construyamos. La primera se llama exclusión mutua, es decir que cada categoría excluya a todas las demás. Dicho de otra manera, si a un individuo le corresponde una categoría, entonces sabemos que no le corresponde ninguna otra.

Las categorías de una **variable son mutuamente excluyentes** si a cada individuo le corresponde no más de una categoría.

El segundo requisito que solicitaremos a las categorías de una variable es que agoten todas las posibilidades de variación, es decir, que todos los valores posibles estén contemplados. Esta cualidad se llama exhaustividad.

Veamos qué sucede si no respetamos este requisito. Si evaluamos la variable situación conyugal y ofrecemos como categorías: casado, soltero, divorciado, viudo; las personas que estén viviendo juntas sin estar casadas no encuentran un lugar donde ubicarse, como tampoco lo encuentran quienes están separados sin haberse divorciado. Para resolver esto es necesario, o bien incluir estas categorías separadamente: casado, unido, soltero, separado, divorciado, viudo; ampliando así el número de categorías, o bien fusionándolas con las existentes: casado o unido, soltero, separado o divorciado, viudo.

Cuando mencionamos el ejemplo de la edad, vimos que las categorías son valores numéricos que pueden ir del cero hasta el 100, pero ¿qué sucede con las personas que alcanzaron una edad superior a 100 años? Quizás sean pocas, pero no pueden quedar sin categoría donde incluirse. Por lo demás puede haber una de 103 años,

otra de 105, y no se justifica seguir extendiendo categorías. Una solución frecuente es la de tomar una categoría

"abierta final", fijando como última categoría 100 y más, e incluir allí a todas las personas que declaren una edad de 100 años o superior. Puede verse que esta opción conlleva una pérdida de información, ya que no sabemos la edad exacta de quienes se ubican en esa categoría.

Seguramente hemos observado en cuestionarios que, luego de un conjunto de opciones para responder, se incluye una categoría que dice "Otro... especificar". Se trata de casos muy interesantes de categorizaciones en las que no se sabe de antemano cuáles son todas las respuestas posibles; son frecuentes en las encuestas de opinión. Por ejemplo, si alguien declara que en las próximas elecciones va a votar en blanco y preguntamos por qué, podemos conocer de antemano algunas de las respuestas posibles, pero debemos dejar espacio para que los encuestados expresen razones que no habíamos previsto. De este modo aseguramos la exhaustividad de las categorías.

Las categorías de una **variable son exhaustivas** si todo individuo tiene alguna categoría que le corresponda.

En algunas situaciones, el número de categorías de una variable es parte de nuestra decisión; es nuestra elección y depende de cuánta información y cuánta claridad decidamos que tenga nuestra clasificación; lamentablemente, no es posible lograr al mismo tiempo el máximo de información y de claridad en la presentación.

## 2 CLASIFICACIÓN

Existen dos características que se deben tomar en cuenta:

Por su nivel de relación, estas pueden ser variable dependiente, variable independiente, variable interviniente, variable confusora y variable extraña.

---

Por su naturaleza, pueden ser cuantitativas o cualitativas, del mismo modo por su escala de medición, estas pueden ser nominales, ordinales, discretas o intervalos y continuas o de razón.

## 2.1. POR SU NIVEL DE RELACIÓN, ESTAS PUEDEN SER:

### **VARIABLE DEPENDIENTE**

Representa el hecho o resultado que se pretende explicar o estimar en el estudio. Es el fenómeno o situación explicada, o sea, que está en función de otra. Es el resultado esperado. Viene representada por una Y. La variable dependiente es el factor que el investigador observa o mide para determinar el efecto de la variable independiente o variable causa. La variable dependiente es la variable respuesta o variable salida u output. En términos comportamentales, esta variable es el comportamiento resultante de un organismo que ha sido estimulado. Es el factor que aparece, desaparece, varía, etc., como consecuencia de la manipulación que el investigador hace de la variable independiente. A la variable dependiente se le considera así porque sus valores van a depender de los valores de la variable independiente. Ella, la variable dependiente, representa la consecuencia de los cambios en el sujeto bajo estudio o en la situación que se está estudiando.

### **VARIABLE INDEPENDIENTE**

Es la condición bajo la cual se examina a la variable dependiente, es cuando se presume que los cambios de valores de esta variable determinan cambios en los valores de otra (u otras) variables, es aquella que explica, condiciona o determina el cambio en los valores de otra variable. Viene representada por una X. Es la variable que el investigador mide, manipula o selecciona para determinar su relación con el fenómeno o fenómenos observados. Esta variable es conocida también como variable estímulo o input. Es una variable que puede tener su origen en el sujeto o en el entorno del sujeto. Es la variable que el investigador puede manipular para ver los efectos que produce en otra variable. En la relación más simple, un investigador estudia qué le sucedería a la variable efecto cuando cambia los valores de la variable causa o variable independiente.

### **VARIABLE MODERADOR**

Es un tipo de variable independiente. Esta variable es medida, manipulada o seleccionada para comprobar si modifica la relación entre la variable independiente y la variable dependiente. El investigador le da un valor secundario en la investigación y la incluye en el estudio para determinar cómo influye también en la variable dependiente. Si el investigador cree que, además de la variable independiente, existen otras variables independientes que pueden afectar a la relación entre X e Y, entonces es cuando introduce en su estudio esta o estas otras variables independientes moderador.

### **VARIABLE CONTROL**

Es aquella que el investigador controla con el fin de eliminar o neutralizar sus efectos en la variable dependiente. La diferencia entre la variable moderador y la variable control está en que la variable moderador es incluida en el estudio para ver sus efectos en la variable dependiente y la variable control es neutralizada para eliminar sus posibles efectos. La razón de esta categorización de variables control es que no todas las variables en un experimento pueden ser estudiadas. La forma de eliminar sus efectos o no incluirlos en el estudio es controlándolos de forma natural o artificial. Por ejemplo, si el investigador sospecha que el género de los médicos (VI) puede influir en la recuperación del paciente pediátrico (VD), la forma de eliminar este posible efecto es controlándolo; es decir, haciendo que todos los médicos que participen sean de un mismo género.

### **VARIABLE INTERVINIENTE**

Son aquellos aspectos, fenómenos, eventos, hechos o situaciones que tienen influencia positiva o negativa entre las variables; son aquellas que teóricamente afectan a la variable dependiente pero no pueden medirse o manipularse, son variables que se deducen de los efectos de las variables: independiente y moderador, sobre la variable dependiente. Este tipo de variables tienen un carácter a veces poco concreto, de ahí que no puedan incluirse en ninguna de las categorizaciones hechas anteriormente. La dificultad con este tipo de variables es que estando presentes son difíciles de identificar y medir por parte del investigador.

### **VARIABLE DE CONFUSIÓN**



Actúan como cofactores que modifican a la variable independiente. De no considerarse adecuadamente pueden sesgar los resultados. El investigador no pudo identificar ni controlar y dañan la validez interna del estudio.

### **VARIABLE EXTRAÑA**

Son variables intervinientes, pero su característica principal es que no se pueden controlar, por lo que necesariamente se tienen que evitar en un estudio de investigación. El investigador no controla directamente, pero que pueden influir en el resultado de su investigación; deben ser controladas hasta donde sea posible para asegurar de que los resultados se deban a la influencia de la variable independiente, más no a variables extrañas, no controladas.

En los estudios de investigación no necesariamente tienen que estar todos los tipos de variables, por ejemplo en estudios exploratorios y descriptivos, pueden existir variables dependientes solas o variables dependientes e intervinientes, mas no independientes, en estudios analíticos y experimentales generalmente están las tres o todas: dependiente, independiente e intervinientes, confusoras y extrañas. Para la obtención de los datos empíricos se requieren de su operacionalización.

#### **2.2. POR SU NIVEL DE MEDICIÓN, ESTAS PUEDEN SER:**

*"medir es asignar números a los objetos según cierta regla, de manera que los números asignados en la medición, no representan propiamente cantidades, sino relaciones". Desde esta definición, evaluar una variable para una unidad de análisis dada, equivale a medir esa unidad de análisis en el aspecto que la variable expresa.*

El **nivel de medición** de una variable está determinado por el significado que tengan los símbolos numéricos que se asignan a las categorías.

### **NIVELES DE MEDICIÓN**

Según la mayor o menor arbitrariedad que exista en la relación que liga los números a las categorías, hablaremos de niveles de medición. Una forma diferente de decirlo es que, según cuánta restricción haya en la asignación de los números a las categorías, será el nivel de medición de las variables. Si los números se asignan de manera totalmente arbitraria, el nivel de medición se llamará nominal (como en la

---

variable sexo); si los números deben respetar el orden de las categorías (como en la educación), el nivel de la variable se llama ordinal. Por ahora, nos detenemos en estos dos niveles.

### EL NIVEL NOMINAL

Es el nivel más elemental de medición: las variables de este nivel tienen categorías que son solo nombres (de allí que se llamen nominales). La asignación de códigos numéricos cumple la función de designar las categorías, es decir, de distinguirlas una de otras. Además del ejemplo de sexo, podemos mencionar: tipo de hogar (Unidades de Análisis = hogares), facultad en que está inscripto (UA = estudiantes universitarios), área de especialización preferida (UA = estudiantes de Psicología).

Una variable **está medida a nivel nominal** si los números que representan cada categoría son asignados de manera arbitraria y solo cumplen con la función de designar y distinguir categorías diferentes.

### EL NIVEL ORDINAL

Aquí subimos un nivel, ya que a los números que solo tienen la función de designar en las variables nominales, se agrega otra función: la de reflejar el orden entre las categorías. Simplemente ahora se trata de variables cuyas categorías indican alguna cualidad de las unidades de análisis que crece en una dirección. Eso equivale a decir que se pueden hacer entre ellas, juicios de orden, tales como una categoría es mayor que otra, una categoría es menor que otra. El ejemplo de los niveles de educación cumple con ese requisito: efectivamente, el "primario incompleto" es un nivel de estudios superior a "ninguno", pero inferior a "primario completo".

Los valores numéricos que representan las categorías rescatan ahora una propiedad adicional: el orden. Además de poder distinguir si dos sujetos tienen la misma característica analizada o una distinta como en el nivel nominal, ahora también podemos saber si un individuo (una unidad de análisis) tiene esa característica en mayor o menor grado. Así como "ninguno" es menor que "primario incompleto", los números correspondientes cumplen con que 1 es menor que 2 y resulta más sencillo escribirlo como  $1 < 2$ .

Una **variable está medida a nivel ordinal** si los números que representan cada categoría son asignados de manera que respeten el orden según aumenta la característica que la variable mide. Estos números designan las categorías y son expresión de la jerarquía que hay entre ellas.

## EL NIVEL INTERVALAR

Veamos un ejemplo antes de definir este nivel. Cuando decimos que estamos en el año 2015, hacemos implícitamente una afirmación que supone una medición del tiempo transcurrido desde un determinado evento, cuya elección no es única. En cierto modo decimos "han transcurrido 2015 años desde el momento que acordamos usar como inicio de este calendario".

En culturas no cristianas, el origen en la medición de los tiempos puede ubicarse en otro momento y, en consecuencia, el año actual es otro. En el calendario judío, por ejemplo, el presente es el año 5775. Hay entonces cierto grado de arbitrariedad en la ubicación del punto desde donde empezar a contar los años. Lo que llamaríamos el "año cero", no es necesariamente el mismo. Sin embargo, el tiempo transcurrido entre 1975 y 2005 es de treinta años, como lo es el tiempo transcurrido entre 5735 y 5765. Es decir que la transformación de la que estamos hablando aquí, conserva las distancias.

Independientemente de la escala con que hayamos medido el año, la diferencia entre dos años, se mantiene constante. Eso sucede porque las dos escalas (en este ejemplo, la medición del tiempo según las tradiciones cristiana y judía) se distinguen solo en la elección del origen (la posición del cero) pero no en la definición de lo que es un año. Para ambas escalas un año corresponde a una vuelta de la tierra al sol, por lo que la unidad de medición es la misma. Ubicar el cero en un momento (en un determinado hecho histórico) o en otro es una elección; ese cero no indica la "ausencia de tiempo". En este caso, cero no quiere decir "nada", sino "origen elegido".

Llevemos esto a un terreno más cercano a la Psicología: al principio del capítulo dijimos que una forma de medir la inteligencia es la de observar cuántos problemas de una serie de dificultad creciente es cada uno capaz de resolver correctamente. Pero, ¿podríamos decir que quien no resuelve ninguno de ellos tiene inteligencia cero?, esto es claramente incorrecto, porque la ubicación del cero no implica la ausencia de lo que estamos midiendo (ausencia de inteligencia en este caso).

Las escalas intervalares, mantienen las propiedades de las escalas ordinales y nominales, es decir, los números designan categorías y permiten ordenarlas; pero además permiten decir a qué distancia está una de otra, porque cada categoría se expresa también en sentido cuantitativo. La medición intervalar implica construir una escala en la que las categorías están proporcionalmente distanciadas entre sí. Esto permite especificar la distancia que separa a cada categoría de las demás.

---

Este nivel de medición requiere que se establezca algún tipo de unidad de medida que pueda ser considerado por todos como una norma común y que sea repetible, esto es, que se pueda aplicar reiteradamente a los mismos individuos produciendo los mismos resultados. En el campo de la Psicología, especialmente en el uso de las pruebas mentales, como la medición de aptitudes, el uso de las escalas intervalares es muy frecuente.

Una **variable está medida a nivel intervalar** cuando las distancias entre las categorías son proporcionales.

### EL NIVEL PROPORCIONAL

Este es el último nivel de medición que trataremos y se trata de aquél que más intuitivo nos resulta, es el único nivel considerado efectivamente como medición por la teoría clásica, ya que en él se integran todas las propiedades que hemos mencionado en los niveles anteriores y además se agrega la proporcionalidad de los valores numéricos y el carácter absoluto del cero. Podríamos decir que recién a este nivel, los números se comportan realmente como números, ya que se puede operar con ellos del modo al que estamos acostumbrados (sumarlos, multiplicarlos, etc.). ¿Qué variables pueden medirse a este nivel? Todas aquellas para las cuales tengan sentido las dos propiedades adicionales que esta escala incorpora: proporcionalidad de valores y cero absoluto. La cantidad de errores ortográficos cometidos en una prueba de dictado, admite el valor cero como correspondiente a "no errores", a la ausencia de lo que se mide, se trata de un cero absoluto. Además, cometer 10 errores es el doble que cometer 5. Por eso, la variable Número de errores ortográficos cometidos es de nivel proporcional. También es proporcional la variable ingresos mensuales del hogar o el número de materias aprobadas. Pueden ser:

Variable cuantitativa, **discreta** o discontinua, toma valores enteros y no puede tomar una fracción de valor entre dos consecutivos; por ejemplo: número de camas hospitalarias, número de médicos por servicio hospitalario.

Variable cuantitativa **continúa**, Toma valores que pueden ser cualquiera de los números reales, encontrando infinitos valores entre dos valores consecutivos. Por ejemplo: edad, peso.

Una variable **está medida a nivel proporcional** cuando sus valores respetan relaciones de proporcionalidad y, en consecuencia, el cero tiene un valor absoluto.

---

### 3 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Es el proceso de llevar una variable del nivel abstracto a un plano concreto, es hacerla medible, traduce los conceptos de investigación en fenómenos medibles.

Por qué se deben de definir las variables

- Porque otro investigador le puede dar otro significado a las variables.
- Para comparar nuestra investigación con otras similares
- Para evaluar adecuadamente los resultados de nuestra investigación.

#### QUE SON LOS CONSTRUCTOS

Es una abstracción realizada sobre algún aspecto o rasgo que presentan las cosas bajo observación. Es un concepto formulado en forma deliberada con objetivos científicos, que tiene dos características: a) se vincula con otros constructos (aspecto relacional), y b) es sujeto de observación y medición (aspecto reductivo). La inteligencia, rendimiento, agresión, emoción, tendencia, son ejemplos de esto. Cuando un concepto puede ser observado y medido, y si puede relacionársele con otros conceptos a través de hipótesis, entonces puede utilizársele en la investigación científica y se denomina "constructo". Los constructos son aspectos de la realidad que no se puede medir en forma directa, solo se miden a través de sus manifestaciones externas de su existencia, son las representaciones mentales de fenómenos inmatrimales de la realidad.

#### SIGNIFICADO DE LAS VARIABLES

Resulta de una importancia trascendental la clarificación del significado de las variables que están incluidas dentro de un estudio concreto. Si se trabaja con Inteligencia, por ejemplo, el investigador deberá definir exactamente qué es lo

que él entiende por Inteligencia, en ese trabajo concreto: Capacidad para resolver problemas matemáticos, o cuestiones de tipo lingüístico, o bien inteligencia espacial, o tal vez inteligencia general. Sea cual fuere su concepción, deberá especificarla, puesto que, en caso contrario, será difícil para cualquier lector la interpretación, tanto de la idea en sí, como de los resultados obtenidos.



*Figura 1. Niveles en los que opera el científico (adaptado de Kerlinger, 1981)*

Se distinguen dos tipos de definiciones que resultan útiles a los investigadores: las definiciones factuales o conceptuales, y definiciones operacionales.

### 3.1. LA DEFINICIÓN FACTUAL O CONCEPTUAL ES:

El significado de un término, como las que figuran en los diccionarios, está definido a través de otras palabras o conceptos, cuyo contexto pertenece a la teoría en que está incluida la variable definida, se le denomina también definición constitutiva.

### 3.2. LA DEFINICIÓN OPERACIONAL ES:

Indica las actividades u operaciones necesarias para medir o manipular una variable. De este modo, la variable se convierte en una magnitud objetiva que cualquier investigador puede provocar y replicar. La definición operacional proporciona el significado a un constructo o a una variable, especificando las acciones u «operaciones» necesarias para medirla. De forma alternativa, afirma que la definición operacional es una especificación de las actividades del investigador para medir o manipular una variable. Es decir, que dicha definición es como un «manual de instrucciones» para el investigador, pues le indica cómo debe hacer determinadas cosas (y qué cosas no debe hacer). En definitiva, define o da sentido a una variable diciendo al investigador, palabra por palabra, lo que debe hacer para medir el constructo. La definición operacional es un conjunto de procedimientos que describe las actividades que un observador debe realizar para recibir las impresiones sensoriales que indican la existencia de un concepto teórico en mayor o menor grado.

#### FUNCIONES DE LA DEFINICIÓN OPERACIONAL

- Permite aclarar el fenómeno que se está investigando, así como establecer la comunicación científica en forma no ambigua.
- Establece un puente entre los conceptos y las observaciones, comportamientos y actividades reales.
- Reduce la ambigüedad, indicando las características tangibles que encierra dicho término.

#### TIPOS DE DEFINICIÓN OPERACIONAL

Dentro del ámbito de la investigación, se han establecido dos tipos de definición operacional: la definición operacional experimental, mediante la cual se especifican todos los detalles de la manipulación de una variable independiente, y

la definición operacional de medida, que permite identificar y establecer cómo ha de medirse una variable dependiente.

Las definiciones no deben referirse sólo a las variables independientes y variables dependientes, sino debe extenderse a variables controladas, puesto que de esta precisión dependerá el que se obtengan o no resultados concluyentes en la investigación.

Se puede concluir:

- Toda variable incluida en una investigación es susceptible de ser definida, bien constitutiva, bien operacionalmente.
- La definición constitutiva determina la idea general que describe el constructo que se está manejando.
- La definición operacional permite especificar el significado exacto que, dentro de la investigación, tiene cada una de las variables que en ella se utilizan.
- La definición operacional experimental permite especificar los detalles de la manipulación de una variable, así como de qué manera va a ser aplicada a los sujetos de la investigación.
- La definición operacional de medida permite concretar de qué forma va a ser evaluada la variable dependiente y bajo qué términos, de forma que, al final, se obtenga un nivel de cuantificación suficiente para realizar el análisis de datos.



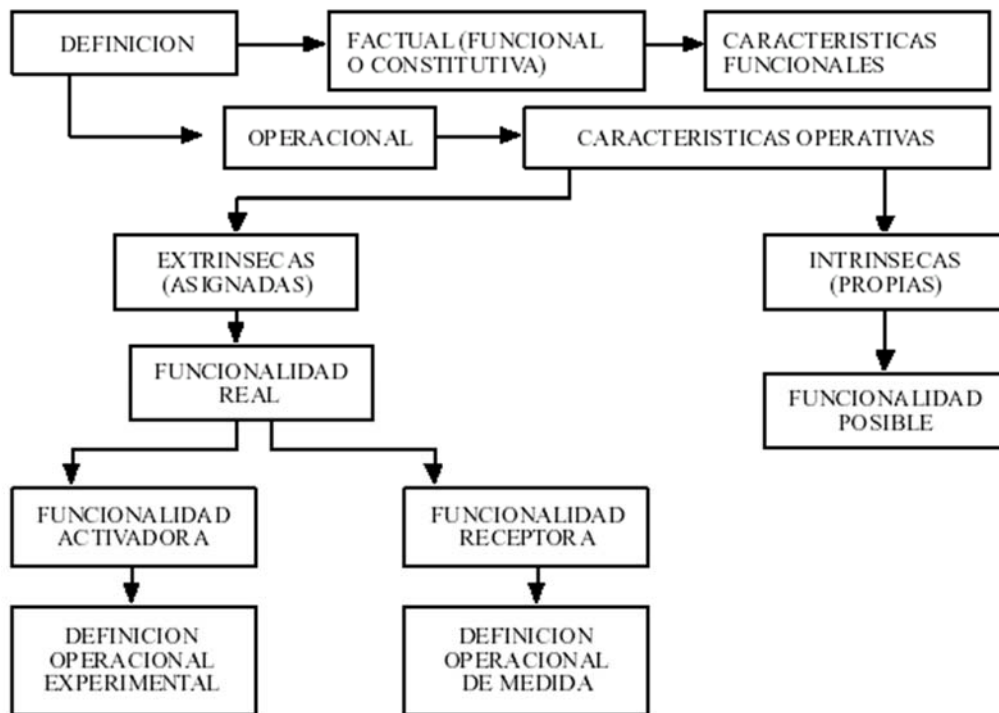


Figura 2. La definición operacional (adaptado de Castro Posada, 1989)

Ejemplo:

**α. VARIABLE INDEPENDIENTE: EDAD DE LOS SUJETOS.**

Definición Conceptual: Edad, expresada en años completos, de los sujetos.

Definición Operacional Experimental: Comprenderá a sujetos cuyas edades, expresadas en años completos en el momento de la realización de la recogida de datos, sea de 8, 10 ó 12 años. Con los sujetos de cada edad se formará un grupo, que comprenderá exclusivamente a aquéllos que tengan la edad determinada; de esto resultarán tres grupos experimentales: Grupo 1, con sujetos de 8 años; Grupo 2, con sujetos de 10 años; y Grupo 3, con sujetos de 12 años.

**β. VARIABLE DEPENDIENTE: RENDIMIENTO EN TAREAS DE FLUIDEZ VERBAL**

Definición Conceptual: Resultados obtenidos por los sujetos en dos pruebas de Fluidez Verbal (Primera Letra y Adjetivos).

Definición Operacional de Medida: Se medirá a través de la puntuación total obtenida en las dos pruebas de Fluidez, que proporcionarán dos medidas distintas de la variable dependiente. Para Primera Letra, la medida consistirá en el número total, escrito durante cinco minutos, de palabras en castellano que comiencen con la letra «M», y que figuren en el Diccionario de la Real Academia Española. Para Adjetivos, la medida consistirá en el número total de adjetivos, escrito durante cinco minutos, de cualquier tipo, según recogen las normas de la Gramática de la Lengua Española de H. López Heredia.

**γ. VARIABLE CONTAMINADORA: HORA DEL DÍA.**

3.1. Definición Conceptual: Momento del día en que se realiza la recogida de datos.

3.2. Definición Operacional de Control: De entre las horas disponibles para realizar la recogida de datos (9 a 17), se elige como más idóneo el periodo comprendido entre las 11:00 y las 12:00 horas, por lo que la técnica de control utilizada será, en este caso, la eliminación (puesto que se ha suprimido la posible variación de la variable contaminadora).

**3.3. DIMENSIONES**

---

Cuando se presentan variables de estudio complejas, se hace necesario o adecuado especificar dimensiones de estudio. Las dimensiones son definidas como los aspectos o facetas de una variable compleja. Por ejemplo, las dimensiones de la inteligencia podrían ser inteligencia verbal, inteligencia manual e inteligencia social; dimensiones de memoria podrían ser memoria visual, memoria auditiva y memoria cinética, o también memoria de corto plazo y memoria de largo plazo; dimensiones de creatividad podrían ser creatividad plástica y creatividad literaria, etc. Pueden también establecerse sub-dimensiones, como por ejemplo las subdimensiones creatividad en prosa y creatividad en poesía para la dimensión creatividad literaria. Cuanta más cantidad y niveles de dimensiones y sub-dimensiones requiere una variable, tanto más compleja será ésta.

La formulación de las dimensiones depende de cómo se defina desde un inicio conceptualmente la variable. Si por ejemplo, si se usa la teoría de Gardner acerca de las inteligencias múltiples para dar una definición conceptual de inteligencia, esto puede llevar a elegir como dimensiones de estudio a la inteligencia verbal, matemática, artística, intrapersonal, interpersonal, kinestésica, etc.

Las variables se pueden medir porque tienen dimensiones; son objetivas si sus dimensiones son físicas, y son subjetivas si sus dimensiones son lógicas.

Las variables son propiedades, características o atributos que se dan en las unidades de estudio o por derivación de ellas; su condición indispensable es que deben ser medibles, sino se pueden medir no son variables.

#### **α. - DIMENSIONES FÍSICAS (OBJETIVAS)**

No presentan ninguna dificultad para su identificación solo requieren de la aplicación de instrumentos mecánicos para conocer la magnitud física de su medición.

Las variables individuales corresponden a las unidades de estudio individuales, Ejm. el nivel de instrucción de las personas.

Las variables colectivas son propiedades de grupos y su medición se basa en las propiedades individuales que poseen sus miembros, por ejemplo el índice de analfabetismo.

Unidimensionales: Tienen indicadores directos (la misma variable es su propio indicador) Ejm. Peso, Talla, Temperatura, etc.

Multidimensionales: Se obtienen a partir de la combinación de dos o más indicadores físicos, por tanto son también objetivos. Ejm: El Índice de masa corporal (Peso /Talla<sup>2</sup>)

### **β.- DIMENSIONES LÓGICAS (SUBJETIVAS)**

Se identifican mediante instrumentos lógicos (documentales), para lo cual se requiere definir operacionalmente el concepto teórico.

El constructo es una propiedad subyacente que se supone posee una persona (unidad de estudio individual), es un Ejm. la inteligencia, la motivación, la creatividad, las actitudes, etc.

No pueden medirse de manera directa, sino a través de sus dimensiones lógicas para lo cual se requiere de indicadores.

Unidimensionales: Tienen un solo indicador que corresponde a su única dimensión. Ejm: el dolor (Escala visual análoga).

Multidimensionales: La calidad de la atención: elementos tangibles, fiabilidad, capacidad de respuesta, seguridad y empatía.

## **3.4. TIPO DE VARIABLE**

Es la clasificación básica que presenta una variable para ser operacionalizada. Según esta denominación las variables son de dos tipos: cualitativas y cuantitativas.

**Cualitativa.** - Representa una propiedad que hace referencia a cualidades del objeto de estudio, que no pueden ser cuantificadas directamente en la práctica, como es el caso del sexo y la ocupación. Son denominadas también categóricas, son aquellas que se refieren a propiedades de los objetos en estudio sean estos animados o inanimados. Lo que determinan que una variable sea de tipo cualitativa es que no puede ser medida en términos de

cantidad de la propiedad presente, sino solamente se determina la presencia o no de ella.

**Cuantitativa.** - Representa a una característica o propiedad del objeto de estudio que se refiere a cantidades, por lo que puede ser medida directamente en la práctica. Las variables numéricas expresan con número la magnitud de una propiedad; es decir, los valores de la variable son expresiones numéricas y por tanto se pueden comparar los valores y de esta manera es posible conocer que tanto difieren uno de otro.

### 3.5. ESCALA DE MEDICIÓN

Medir es asignar numerales y se realiza acorde a los niveles de medición indicados anteriormente.

### 3.6. INDICADOR

Son las señales que permiten identificar las características o propiedades de las variables, dándose con respecto a un punto de referencia. Dentro de este marco, son señales comparativas con respecto a contextos o a sí mismas. Tienen expresiones matemáticas que se respaldan con la estadística. Se pueden presentar como razones, proporciones, tasas e índices. Permiten hacer mediciones a las variables.

Algunas de las definiciones más claras de indicadores:

- a) Un indicador es una propiedad manifiesta u observable.
- b) Son las características empíricas observables de las variables teóricas.
- c) Un indicador de una variable es otra variable que traduce la primera al plano empírico.

---

## EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

---

### 1 SELECCIÓN DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN

La mayoría de las veces seleccionar el tema de investigación es un verdadero desafío. Se suelen seleccionar temas que están sobredimensionados y escapan de las posibilidades, o se selecciona uno que es irrealizable (es difícil acceder a la información necesaria o el tema tiene variables imposibles de medir, cuantificar o analizar). O se selecciona un tema que conducirá a una investigación espuria.

Seleccionar el tema de investigación se hace simple y sencillo si siguen los siguientes pasos.

- Buscar un problema de investigación que resulte de real interés para el investigador.
- Escoger una temática conocida.
- Buscar áreas de trabajo en las que pueda contarse con una ayuda efectiva.
- Seleccionar un tema concreto y accesible.

#### 1.1. BUSCAR UN PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN DE REAL INTERÉS

- Una tesis implica un esfuerzo considerable, pues normalmente se exige un nivel de calidad al que no se está acostumbrado.
- Se deberá de apelar a todas las capacidades para lograr superar los escollos e imprevistos que se irán presentando.
- Su realización toma un tiempo nada breve, que puede oscilar entre algunos meses y un par de años.
- Todas estas dificultades se simplifican si: se posee un sincero y auténtico interés hacia el tema sobre el cual investigaremos y existe una real

curiosidad intelectual porque se asume con toda sinceridad las materias que nos interesan o nos desagradan.

### 1.2. ESCOGER UNA TEMÁTICA CONOCIDA

- Una tesis se propone, entre otros fines, aportar nuevos conocimientos a alguna disciplina del saber humano.
- Se requerirá de un esfuerzo de creación intelectual relativamente amplio, que supone conocer bien lo ya existente en la materia a investigar.
- Es preciso conocer de un modo acabado el ámbito en que se habrá de desarrollar la investigación: no se puede pretender aportar "nuevos" conocimientos si no se tiene una idea bien definida acerca de cuáles son los ya existentes.
- No es fácil llegar a producir aportes al desarrollo de una disciplina, porque esto significa haber alcanzado la frontera en cuanto al saber existente en el terreno que se estudia.
- Si no tenemos la menor idea de qué son los QUASARS, por ejemplo, o poseemos acerca de tales objetos conocimientos que apenas superan el nivel de la divulgación científica, será imposible que se plantee más que interrogantes generales, poco interesantes en definitiva, que ya seguramente han resuelto los especialistas o que no se pueden esclarecer todavía porque falta la indispensable acumulación de conocimientos al respecto.
- El investigador tiene a veces la impresión de que domina un cierto tema, o que puede hacer sobre el mismo interesantes reflexiones. Pero, una vez que lo aborda seriamente, comprende que tiene sobre ello apenas algunas prenociones, vagas e inconexas, que conforman más una posición ideológica que una sólida teoría. Esto es frecuente en temas relacionados a las ciencias sociales, donde todos parecemos tener ya una posición tomada, es conveniente que se haga una prudente consulta bibliográfica.

### 1.3. BUSCAR ÁREAS EN LAS QUE PUEDA CONTARSE CON AYUDA EFECTIVA

- Asumir una posición realista: conviene dejar para otra oportunidad las ambiciosas metas y encaminar nuestros esfuerzos hacia problemáticas tal

vez algo menos trascendentes, pero factibles de explorar dentro de las condiciones existentes.

- Tratar de contar con alguien capaz de orientarnos desinteresadamente y que, respetando nuestros puntos de vista, nos apoye de modo constructivo.
- Es mejor hacer ciertas concesiones en materia de elección temática que intentar trabajar sin las orientaciones de una persona más experimentada. Un asesor que trabaja con desgano, sólo como en respuesta a una designación administrativa, o uno que busca en el tesista un dócil continuador de sus puntos de vista, se convierte en un lastre, que hace más difícil las tareas de toda investigación.

#### 1.4. SELECCIONAR UN TEMA CONCRETO Y ACCESIBLE

- La ciencia ha progresado por medio de la acumulación de aportes individualmente reducidos, no a través de bruscos saltos en que se replantean todos los conocimientos anteriores o se construye desde sus raíces una nueva teoría. De allí que el pensamiento científico se ocupe de resolver problemas concretos de conocimiento, es decir, específicos y bien delimitados.
- Es necesario que el investigador haga un esfuerzo para ir acotando el área dentro de la cual habrá de plantear su pesquisa, porque de ese modo podrá formular un problema de investigación que sea efectivamente capaz de resolver.
- Tenemos que plantearnos un problema accesible, que pueda ser resuelto mediante nuestros propios esfuerzos intelectuales.

## 2 FUENTES DE PROBLEMAS DE INVESTIGACIÓN

- La experiencia cotidiana (siempre se observan incidentes o situaciones desconcertantes o problemáticas, y nos preguntamos: ¿Porque se hacen las cosas de esa manera?, ¿Qué ocurrirá si...? ¿Qué método será mejor emplear?, etc.).
- La literatura especializada (los informes publicados sugieren áreas problema, especifican los campos que requieren ulterior exploración o estimulan la imaginación del lector).
- Los sistemas teóricos (siempre nos preguntamos de su utilidad práctica).



- Ideas provenientes de fuentes externas (pueden haber sugerencias externas, hay instancias que patrocinan, existen prioridades establecidas en una disciplina profesional).

### **3 CARACTERÍSTICAS DE UNA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Las características principales de una pregunta de investigación reflejan las propiedades que debe cumplir una investigación en su etapa de planeación: que sea factible (posible o viable), interesante, novedosa, ética y relevante. Las iniciales de estas cinco características constituyen el acrónimo o regla nemotécnica FINER.

#### **3.1. FACTIBLE**

Es posible conocer los límites y problemas prácticos del estudio, desde que se formula la pregunta de investigación, y antes de proponerlo. El investigador debe estar seguro de que dispone de los recursos materiales, humanos y del tiempo para concretar el trabajo. Se deben revisar los siguientes aspectos:

##### **NÚMERO DE PARTICIPANTES**

Un proyecto factible es aquel con un número adecuado y realista de sujetos de estudio. Por lo tanto, es indispensable estimar el tamaño necesario de la muestra, después de tener en cuenta los que podrían ser excluidos, los que rechazarán su participación y aquellos que se perderán durante el seguimiento. Existen métodos estadísticos para determinar matemáticamente el número necesario de participantes.

##### **EXPERIENCIA TÉCNICA**

Es necesario que el investigador tenga el conocimiento técnico o la asesoría adecuada, el equipo y la experiencia metodológica apropiada para la ejecución del estudio; por ejemplo, para tareas tales como el reclutamiento de los participantes, la medición y manejo de las variables, y el análisis de los datos.

---

### **TIEMPO, COSTO MONETARIO Y LIMITACIONES.**

Un estudio factible debe ser accesible en términos de tiempo de realización, dinero y alcances (¿hasta dónde se quiere llegar?).

Hay que llevar a cabo un cálculo inicial del presupuesto económico y de duración durante la planificación del proyecto, así como conocer las diferentes fuentes de obtención de recursos. Se debe tomar en cuenta que, por lo general, no son adecuadas las investigaciones que pretenden conseguir demasiado, al plantearse demasiadas preguntas.

#### **3.2. INTERESANTE**

El investigador puede tener varias motivaciones y beneficios para llevar a cabo el estudio que planea realizar: lograr apoyo financiero, desarrollar su carrera o porque el tema resulta ser muy interesante para él mismo. Éstas hacen que el investigador adquiera la voluntad, dedicación y esfuerzo necesarios para superar los diversos obstáculos y frustraciones que con seguridad se presentarán durante el curso del estudio.

#### **3.3. NOVEDOSA**

Una investigación puede confirmar, refutar o extender resultados de trabajos previos. No es correcto ni vale la pena realizar estudios que repitan lo ya establecido. Sin embargo, no es necesario que una pregunta de investigación sea por completo original; por ejemplo, se puede establecer si un hallazgo previo puede reproducirse con otras poblaciones de estudio (p. ej., un grupo de edad diferente), o si la modificación de una técnica puede mejorar el manejo de los datos, o bien confirmar los resultados reportados por otros y evitar las debilidades o limitaciones de esos estudios.

#### **3.4. ÉTICA**

---

Una buena propuesta de investigación debe respetar las normas éticas internacionales.

Si la pregunta planteada no tiene suficiente solidez podrá ser cuestionada o considerada incorrecta de manera ética. Un estudio puede parecer muy interesante desde el punto de vista científico, pero presentar al mismo tiempo riesgos físicos inaceptables para los sujetos participantes o permitir la invasión de su intimidad. Los comités éticos de investigación clínica, presentes en universidades, hospitales y otras instituciones de salud, son los organismos encargados de determinar si los estudios propuestos son aceptables desde esta perspectiva ética.

### 3.5. RELEVANTE

La pregunta de investigación tiene que contribuir en forma importante para resolver situaciones o problemas sanitarios de las personas o de la comunidad. El investigador debe considerar cómo los resultados de su estudio influirán en el conocimiento científico, y en los aspectos de la toma de decisiones clínicas del quehacer profesional, las políticas de salud y como propuesta para investigaciones futuras.

## 4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un problema debe entenderse como una incertidumbre sobre algún hecho o fenómeno que el investigador desea resolver realizando mediciones en los sujetos del estudio. Su identificación es fruto habitualmente de la capacidad del propio profesional para generar ideas y formular interrogantes, y rara vez se produce por pura intuición.

La buena investigación depende, en gran medida, de las buenas ideas. Un investigador debe poseer no sólo talento, sino también capacidad de observación cuidadosa de lo que acontece en su práctica, honestidad y una buena dosis de tenacidad y perseverancia

La observación cuidadosa de los pacientes puede detectar sucesos, situaciones o respuestas a tratamientos que parezcan contradecir los conocimientos aceptados, sugiriendo posibles hipótesis de trabajo.

Muchas veces, las preguntas surgen del análisis de estudios previos, propios o de otros autores. El investigador ha de mantener un estado de alerta, realizando una lectura crítica de la literatura, asistiendo a reuniones científicas y congresos, y colaborando con otros investigadores en un intercambio de ideas y resultados. De esta forma, pueden detectarse lagunas en el conocimiento y generarse interrogantes.

El estado de alerta se complementa con imaginación y creatividad, proponiendo nuevas respuestas a viejas preguntas y manteniendo una actitud escéptica frente a los conocimientos, las creencias y las opiniones que prevalecen en la comunidad científica. La incorporación de nuevas tecnologías diagnósticas o de algunos tratamientos a la práctica clínica se realiza en muchas ocasiones sin haber demostrado previamente su eficacia. Incluso, aunque su uso esté ampliamente difundido, puede considerarse conveniente realizar un estudio que evalúe si un tratamiento es más eficaz o más útil que otras alternativas.

- Consiste básicamente en reconocer hechos clasificados y delimitados preliminarmente según algún criterio válido, en esa labor se ha debido encontrar lagunas, incoherencias o cualquier otro detalle, es decir se hace un hallazgo o descubrimiento de un problema.
- Es demostrar que el problema existe en la realidad.
- Existen diversos estilos para poder establecer. Se le llama también descripción del problema o descripción de la situación problemática.

#### **4.1. ELEMENTOS A CONSIDERAR EN EL PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Establecer la existencia racional del problema, plantear de forma lógica que existe un vacío en el conocimiento.

- Definición de las variables y sus relaciones.

Se debe definir de forma concreta las variables a ser estudiadas así como establecer como se relacionan, o como una le afecta a la otra, para esto se requiere tener plena comprensión de las variables y sus relaciones. Es posible que ya se conozca la relación entre las variables pero probablemente se estén presentando situaciones en donde la relación lógica o ya establecida no se cumpla, destacar las situaciones y los hechos no previstos en la relación de las variables, constituirá la esencia del estudio a realizar. El estudio empieza aquí, porque destaca los sucesos que han incitado el interés del investigador.

- Grupo poblacional afectado y forma en la que es afectado.

Esta correspondencia inadvertida entre variables siempre ocurrirá dentro de alguna población específica y origina algún disturbio que expresa su importancia.

Establecer la existencia real del problema, apoyarse en la experiencia de otros investigadores que también han notado este vacío en el conocimiento y han intentado resolverlo.

- Evidencias macro (¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Qué?)

Estudios realizados en otras partes del mundo, en realidades diferentes, en otros continentes; en referencia a las variables y sus relaciones planteadas.

- Evidencias meso (¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Qué?)

Estudios realizados en otros países, en realidades parecidas a la nuestra, en otras sociedades; en referencia a las variables y sus relaciones planteadas.

- Evidencias micro (¿Quién?, ¿Cuándo?, ¿Dónde?, ¿Qué?)

Estudios realizados en otras localidades del país, en realidades similares a la nuestra; en referencia a las variables y sus relaciones planteadas.

- Qué ha observado el investigador

En el espacio elegido por el investigador, habrán acontecido determinados fenómenos que han captado su interés; deberá de destacar estos hechos.

- Vinculación con el quehacer profesional

Es posible que estos hechos se vinculen de forma directa con las actividades profesionales del investigador.

Se concluirá que al quedar demostrada la existencia del problema, el investigador se propone realizar el estudio en busca de respuestas, por tanto deben de formularse la preguntas de investigación.

---

## OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN

---

Los objetivos son las guías que orientan el estudio, son los enunciados de los propósitos que se persiguen, expresan lo que se desea conocer, explorar, determinar y demostrar.

Una vez planteado el problema, es necesario formular los objetivos de la investigación, porque: orientan las demás fases del proceso, determinan los límites y la amplitud, permiten definir las etapas que requiere el estudio y sitúan el estudio dentro de un contexto general.

Los objetivos son imprescindibles, ya que indican lo que se espera de la investigación y definen la forma en que se alcanzará el resultado. Plantear un objetivo es determinar la meta a la que se aspira llegar mediante la investigación.

Las cualidades de un buen objetivo son:

- Tener claridad y precisión.
- Estar dirigidos a los elementos básicos del problema.
- Ser mensurables y observables.
- Seguir un orden lógico o metodológico.
- Estar expresados en verbos en infinitivo.

Los objetivos contienen un verbo en infinitivo que indica la acción que se va a realizar. Hay que poner especial atención para elegir los que describan mejor la actividad que se llevará a cabo; la precisión y la claridad dependen de ese cuidado. Los objetivos, además de ser claros y precisos, deben ser congruentes con el problema y con las hipótesis de investigación de la que forman parte. Se entiende por congruencia la concordancia y continuidad entre los factores implicados: todos deben apuntar a un mismo propósito.

El método científico es considerado como la manera razonada de conducir los procesos del pensamiento con objeto de llegar a un resultado determinado y de preferencia al descubrimiento de la verdad.

De forma habitual se dedica una gran parte del tiempo a la recolección y análisis de datos, pero, si no están bien dirigidos, serán de poca utilidad.

En términos generales el objetivo general es la pregunta principal que se quiere contestar, acorde con la hipótesis conceptual que se tiene con antelación sobre un problema.

La importancia del objetivo principal en investigación, radica en que en él se estructura la planeación total del estudio, es el eje en torno al cual se diseña y adapta la metodología.

Los objetivos específicos son parte del principal y su función es clarificar la forma en la que va a ser respondido éste. Éstos abarcan las hipótesis operativas, por lo que contienen de manera puntual las variables de estudio, permite tomar decisiones sobre el tipo de estudio más apropiado.

El planteamiento adecuado de los objetivos permite identificar no sólo el propósito de estudio, sino que además sirven de guía para definir la metodología que llevará a contestar la pregunta de investigación. Por lo anterior, es necesario, por un lado, escribirlos en forma explícita, sin ambigüedades y lo más específico posible (propósito) y por otro, deben ser enunciados en términos susceptibles de medición en la práctica (variables y métodos de medición).

Esta forma de plantear el propósito como una acción determinada debe ser expresada en el objetivo a través de un verbo en infinitivo, el cual también debe ser específico, en cuanto a que su significado debe dar idea lo más fielmente posible de dicha acción. Los verbos utilizados deben permitirnos identificar, con fines de un objetivo particular, si existe dentro del método la intención de comparación entre grupos (estudios experimentales y observacionales analíticos), o la descripción de las características de un grupo único (estudios observacionales descriptivos).



## 2 OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

### OBJETIVO GENERAL

Propósito general que tiene el investigador. El objetivo general constituye el enunciado global sobre el resultado final que se pretende alcanzar: ¿Qué y para qué? Este objetivo precisa la finalidad de la investigación en cuanto a sus expectativas más amplias, orienta la investigación. La redacción del objetivo general guarda mucha similitud con el título de la investigación.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Propósitos específicos por los cuales se puede lograr el objetivo general. Los objetivos específicos representan las acciones que se han de realizar para alcanzar el objetivo general, facilitan el cumplimiento del objetivo general mediante la determinación y ayudan a alcanzar etapas o a resolver aspectos relacionados con el proceso. Inciden directamente en los logros que se desean obtener; deben formularse en términos operativos, e incluir las variables o los indicadores que se desea medir.

Consideraciones en su planteamiento:

1. Su formulación debe comprender resultados concretos en el desarrollo de la investigación.
2. El alcance de los objetivos debe estar dentro de las posibilidades del investigador. Deben evitarse objetivos que no dependan de la acción de quien los formula.
3. Los objetivos deben ajustarse a la consecución de resultados por la acción del investigador, que pueden referirse a la observación, la descripción o la explicación de situaciones concretas observables en el desarrollo de la investigación.
4. La presentación formal de los objetivos puede plantearse mediante verbos en infinitivo que señalen la acción que ejecuta el investigador frente a los resultados de la actividad investigadora. Verbos como identificar, plantear, encontrar, analizar, comprobar, demostrar, conocer, describir, señalar, someter, redactar o contestar, son algunos de los muchos que pueden emplearse.

5. Pueden presentarse objetivos generales y objetivos específicos. Los primeros deben ofrecer resultados amplios, y los segundos se refieren a situaciones particulares que inciden o forman parte de situaciones propias de los objetivos generales.
6. Con el propósito de facilitar la redacción de los objetivos, a continuación se presenta el infinitivo de algunos verbos que pueden servir como referencia al investigador en la elaboración de esa parte del diseño.
  - Analizar • Hacer • Determinar • Presupuestar
  - Calcular • Indicar • Diseñar • Producir
  - Compilar • Iniciar • Especificar • Programar
  - Completar • Inventariar • Establecer • Propiciar
  - Comprobar • Motivar • Estandarizar • Proporcionar
  - Consolidar • Pensar • Evaluar • Proveer
  - Consultar • Planear • Examinar • Verificar
  - Contribuir • Plantear • Formular
  - Cuestionar • Describir • Presentar
7. No se puede hablar de un número determinado de objetivos, ya que esto depende del alcance y los propósitos del estudio, así como del criterio del investigador. Pueden presentarse uno o varios objetivos generales. Para el(los) objetivo(s) general(es) siempre deben plantearse uno o más objetivos específicos, pues los resultados de estos últimos permiten, en última instancia, alcanzar el objetivo general.

### **3 CLASIFICACIÓN DE LOS OBJETIVOS**

A continuación se expone una clasificación de los verbos que por lo regular son utilizados para la redacción de los objetivos de investigación científica y después se enuncian las características generales para su adecuada redacción

Esta clasificación se fundamenta en el significado de los verbos enunciado en el diccionario de la Real Academia Española y se ubican en forma independiente en alguna de las dos categorías propuestas (descriptivas y comparativas).

### 3.1. ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Los verbos que se utilizan en los estudios descriptivos tienen la connotación de información sobre un tema o características de una materia o sujetos. Su significado no incluye comparación o contraste entre grupos.

1. Describir: delinear, dibujar, figurar una cosa, representarla de modo que proporcione cabal idea de ella. No comprende la acción de medir, sólo la de enumerar las características o propiedades de un todo. Por ejemplo: describir los hallazgos clínicos, de laboratorio e histopatológicos de tres pacientes con infección por VHB y enfermedad glomerular.

Sinónimos: enumerar. Expresión sucesiva y ordenada de las partes de un todo.

Definir: fijar con claridad exactitud y precisión la naturaleza de una cosa.

2. Diseñar: Proyectar o planear en forma original alguna cosa. Implica desarrollo tecnológico, por lo que es el más adecuado cuando el propósito es elaborar un cuestionario, entrevista o cuando se refiere una nueva técnica biomédica. Por ejemplo: diseñar un marco teórico-conceptual en relación con los accidentes de trabajo. Sinónimos: construir: fabricar o edificar cualquier obra. Idear: trazar, planear o inventar de manera mental una cosa. Intención de hacer una cosa. Formular: medio práctico propuesto para resolver un asunto controvertido.

3. Identificar: reconocer si una persona o cosa es la misma que se busca. Por ejemplo: identificar los factores familiares e individuales presentes en el estudiante de medicina que se asocian a alcanzar el éxito en la práctica de la medicina. Sinónimo: seleccionar: acción y efecto de elegir a una o varias personas o cosas al separarlas de ellas y preferirlas.

4. Determinar: fijar los términos de una cosa. A diferencia de medir, comprende variables de cualquier escala, incluso a las categóricas o no dimensionales e implica además la descripción de la variable. Por ejemplo: determinar las manifestaciones clínicas asociadas a infección con *Mycobacterium tuberculosis* resistente y la resistencia antimicrobiana en aislados de pacientes mexicanos.

### 3.2. ESTUDIOS OBSERVACIONALES ANALÍTICOS Y EXPERIMENTALES

Los verbos utilizados en este rubro abarcan los de evaluación e implican la idea de contraste entre grupos.

1. **Evaluar:** señalar el valor de una cosa con respecto a otra. Involucra dos o más grupos de estudio, a los cuales se les midió la característica de interés. Por ejemplo: evaluar si las concentraciones de la somatomedina C (IGF-1) en el suero de mujeres preeclámpticas son menores a las encontradas en mujeres embarazadas normotensas.

Sinónimos: **estimar:** evaluar las cosas. **Valorar:** reconocer, estimar o apreciar el valor de una persona o cosa. Todos éstos conllevan en su significado una apreciación subjetiva, por lo que es preferible utilizar evaluar.

2. **Comparar:** fijar la atención en dos o más objetos para descubrir sus relaciones o estimar sus semejanzas. Por ejemplo: comparar la eficacia y seguridad de la transferencia de insulina bovina a insulina humana biosintética en pacientes de seis países latinoamericanos. Sinónimos: **relacionar:** poner en relación personas o cosas. **Conectar** una cosa con otra. **Contrastar:** mostrar notable diferencia o condiciones opuestas de dos cosas, cuando se comparan una con otro. No lleva implícito la acción de medir, se puede considerar subjetivo.

3. **Correlacionar:** existencia de mayor o menor dependencia, relación o correspondencia recíproca entre dos variables. Verbo que se podría utilizar sólo en estudios que involucren la correlación entre dos variables, aún en un mismo grupo. Por ejemplo: correlacionar los hallazgos con diversos parámetros clínicos.

### 3.3. VERBOS NO RECOMENDABLES

1. **Crear:** producir, establecer o introducir por primera vez una cosa. Se emplea de preferencia en el arte, en donde es posible introducir conceptos por completo originales. En ciencia la invención se basa en un cuerpo de conocimientos previos por lo que la innovación es relativa; incluso los hallazgos fortuitos no son creaciones, sino descubrimientos.

2. **Medir:** comparar una cantidad con su respectiva unidad, con el fin de conocer cuántas veces la primera está contenida en la segunda. No aplicable a los conteos

de las variables nominales y ordinales. La medición es un paso obligado e indispensable en la actividad científica más que un objetivo propio de una investigación; es un medio no un fin.

3. Reportar: producir una cosa algún beneficio o ventaja. Informar un suceso, noticia o novedad. Útil en las series de casos o notificación de un caso; sin embargo por sí sólo, al igual que registrar (mirar, examinar una cosa con cuidado y diligencia, anotar, señalar), e informar (enterar, dar noticia de una cosa) no constituyen un objetivo científico primario, aun cuando cumplen con uno de los objetivos de la ciencia que es la divulgación de la información.

4. Concluir: determinar y resolver sobre lo que se ha tratado. Inferir, deducir una verdad de otras que se admiten, demuestran o presuponen. No se recomienda su uso dado el sentido determinista del verbo; asume que, de manera independiente de los resultados que se obtengan, éstos serán en conclusión verdaderos.

5. Conocer: averiguar por el ejercicio de las facultades intelectuales, la naturaleza, cualidades y relaciones de las cosas. Se fundamenta en la lógica deductiva por lo que no es aplicable a la investigación científica, en la que es necesaria la posibilidad de la comprobación basada en la observación o experimentación.

6. Examinar: inquirir, investigar, escudriñar una cosa. Es ambiguo y poco preciso. Cuando se utiliza en un objetivo general, necesita de objetivos más específicos que den idea de cómo se realizará la acción de examinar.

7. Revisar: ver con atención y cuidado. Someter una cosa a un nuevo examen para corregirla, enmendarla o repararla. La observación científica debe superar la atención y cuidado en aras de la consistencia y validez de las mediciones, sin que por otro lado sea su fin corregir o enmendar lo encontrado.

8. Demostrar: probar por medio de cualquier género de demostración. Por definición asume en forma determinante que la hipótesis del estudio es cierta aún antes de iniciarlo.

9. Diferenciar: hacer distinción, conocer la diversidad de las cosas, dar a cada una su correspondiente y legítimo valor. Por definición asume con anticipación que existirá una diferencia.

10. Investigar: hacer diferencias para descubrir una cosa. Cuando se usa en forma aislada, su significado es ambiguo e impreciso, ya que abarca a cualquiera de los

---

verbos analíticos o descriptivos mencionados, por lo que no se requeriría de ningún otro verbo para redactar objetivos científicos. Las mismas consideraciones se aplican a su sinónimo: indagar (intentar averiguar, inquirir una cosa mediante la reflexión o con preguntas).

11. Analizar: distinguir y separar de las partes de un todo hasta llegar a conocer sus características intrínsecas.

12. Explicar: dar a conocer la causa o motivo de una cosa. Llegar a comprender la razón de algunas cosas. Al utilizar este verbo existe un compromiso con la causalidad, por lo que su uso debe ser cuidadoso, y sólo emplearse si el estudio abarca de manera cabal este concepto.

#### 4 ¿CÓMO REDACTAR LOS OBJETIVOS EN EL PROTOCOLO?

Bases para la adecuada redacción de los objetivos de investigación clínica.

1. Los objetivos deben ser redactados en forma explícita sin dejar duda del propósito del estudio, el cual deberá estar comprendido en dicho objetivo. Un ejemplo de poca claridad y precisión en la redacción de un objetivo sería: evaluar la correlación entre la medición A y la medición B; el cual no aclara si se desea evaluar una correlación conocida o bien se desea establecer ésta entre A y B. Una forma más adecuada podría ser: evaluar si existe correlación entre A y B o correlacionar las mediciones A y B.

2. El propósito general de un estudio, debe corresponder con un objetivo también general o principal, el cual debe ser desglosado en otros específicos que permitan la identificación de los propósitos intermedios o preguntas concretas a contestar, necesarios para la consecución del objetivo general. En particular, los estudios comparativos necesitan en un inicio de propósitos intermedios de tipo comparativo, pero que pueden o no (según el investigador) llegar a precisarse o reducirse hasta objetivos sólo descriptivos que permitan alcanzar el propósito general. Por ejemplo, para poder comparar la eficacia de dos tratamientos, primero es necesario determinar la tasa de curación que se obtiene de cada uno, para después efectuar dicha comparación.

Por esta razón el objetivo general de los estudios comparativos debería plantearse con un verbo de tipo comparativo y después desglosarse en objetivos más

específicos; en un inicio de tipo comparativo y más tarde descriptivo, con el fin de obtener mayor claridad. Por ejemplo: Objetivo general.- Evaluar la frecuencia de pérdida de piezas dentarias en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y sujetos sin la enfermedad.

Objetivos específicos (comparativos): comparar la pérdida de piezas dentarias por subgrupos de acuerdo a sexo, edad, higiene dental, entre otros, entre los pacientes con Diabetes Mellitus y sujetos sin la enfermedad. Objetivos descriptivos: determinar la frecuencia de pérdida de piezas dentarias en pacientes de sexo masculino y de sexo femenino; establecer la frecuencia de pérdida de piezas dentarias en niños, en ancianos, entre otros.

3. En la redacción del objetivo se deben incluir el verbo, variable(s) de estudio y medición(es) que se realizarán. Por ejemplo: determinar la capacidad de activación de los eosinófilos periféricos in vitro obtenidos de pacientes con neurocisticercosis benigna, maligna y sujetos sin la enfermedad.

4. Los objetivos, aun los generales, deben contener sólo un verbo, ya que al utilizar dos o más es indicativo de que se trata en realidad de más de un objetivo con la consiguiente pérdida de claridad y especificidad.

5. El verbo que define la acción a realizar deberá iniciar la oración, escribirse en infinitivo y corresponder al tipo de estudio según su diseño, en descriptivo o comparativo.

6. Dado que la pregunta de investigación, si es de tipo científico, debe de contener la posibilidad de ser confirmada o refutada, el verbo utilizado en el objetivo debe implicar cualquiera de estas dos posibilidades. Deben evitarse verbos como demostrar o concluir.

7. Los objetivos no deben contener implicaciones hipotéticas y deben ser redactados de forma más específica que las hipótesis. Una práctica común la constituye el redactar los objetivos con los mismos elementos que la hipótesis. Por ejemplo, si la hipótesis fuese: el tratamiento A es útil en la reducción de los niveles de glucemia; sería incorrecto redactar el objetivo general de la siguiente forma: demostrar que el tratamiento A es útil como hipoglucemiante; ya que incluye la hipótesis del trabajo y utiliza un verbo no recomendable. Una redacción adecuada del objetivo general sería, por ejemplo: comparar la eficacia de los tratamientos A y B en la reducción de los niveles de glucemia en pacientes con DM tipo 2.

Los objetivos específicos de este estudio, que son las preguntas factibles de ser respondidas con el mismo, podrían ser redactados de la siguiente manera:

Evaluar si los pacientes que reciben el tratamiento A requieren menos días de hospitalización en comparación con los pacientes que reciben el tratamiento B.  
Comparar la incidencia de efectos indeseables de los tratamientos A y B en los pacientes de estudio.



---

## JUSTIFICACIÓN

---

Justificar un tema o un problema es demostrar que es digno de ser investigado, es responder a las preguntas: ¿por qué debe investigarse?, ¿para qué el estudio?

La mayoría de las investigaciones se efectúan con un propósito definido, pues no se hacen por simple capricho de una persona, y ese propósito debe ser lo suficientemente significativo como para que se justifique su realización. Además, en muchos casos tiene que explicarse por qué es conveniente llevar a cabo esa investigación y cuáles son los beneficios que se derivarán de ésta. Por ello, mediante su escrito, el investigador deberá explicar a un comité o a un grupo de personas encargadas de evaluar y aprobar los proyectos de investigación en su institución, o bien, a instituciones externas que otorgan la financiación, o incluso a sus colegas, los beneficios que se obtendrán de un estudio determinado, es decir, deberá dar razones de la utilidad de la investigación.

La justificación de un proyecto de investigación es esta argumentación y representa una parte esencial del mismo en la mayoría de las ocasiones; por lo tanto, se convierte en el punto clave para su autorización y cuando sea el caso, la adquisición de fondos de apoyo.

¿Qué es la argumentación? Es una acción comunicativa que involucra la presentación de una propuesta con el propósito de convencer a una comunidad que exige el empleo del razonamiento lógico, basado en información teórica, pruebas, datos y casos.

Con frecuencia se confunde el proceso de argumentar con opinar, la diferencia entre uno y otro radica en que en el primero es necesario tener bases, datos concretos (estadísticas, históricos, entre otros) que sean válidos, mientras que al opinar no es necesario incluirlos y mucho menos exigir que los datos provengan de fuentes confiables.

Aprender a argumentar es una habilidad basada en el deseo de convencer a alguien de algo mediante la fuerza de los argumentos y el empleo de la lógica del razonamiento, de la capacidad para negociar y el interés de cumplir con la meta de establecer un campo de beneficio en común. Una buena argumentación no es motivo

para agregar a otros proyectos o autores y es una herramienta útil para organizar las ideas.

## 1 CARACTERÍSTICAS DE UNA BUENA JUSTIFICACIÓN

1. Se debe mostrar dominio de los términos empleados, así como del área de investigación donde se desarrollará el proyecto.
2. La claridad es un elemento vital, la escritura debe ser accesible, explicar con pocas palabras, y saber ilustrar los conceptos difíciles de comprender mediante ejemplos u otras formas. La sintaxis debe ser correcta y el vocabulario al alcance de los lectores, no se deben usar palabras ambiguas, vagas, jerga ni abreviaturas.
3. No se debe abusar de las siglas. Cuando sea necesario su uso, es aconsejable decir, por ejemplo: Atención Primaria de Salud (en adelante APS). En ocasiones se considera que el uso generalizado de determinada sigla la hace conocida de manera suficiente. De todos modos debe especificarse, puesto que los resultados pueden ser publicados y para otro lector de otra situación geográfica será de difícil comprensión.
4. La síntesis es la brevedad en el modo de expresar los conceptos, o sea el efecto de expresarlos de forma atinada y condensada.
5. Una imprecisión en el vocabulario puede provenir de una negligencia estilística, de la propia imprecisión mental del autor.
6. Se debe escribir en un estilo sobrio y mesurado, nunca en términos técnicos complejos.
7. No se deben usar expresiones peyorativas ni elogios desmedidos. No se deben exagerar los conceptos ni los términos.
8. Cuando se empleen sinónimos para aumentar la riqueza del léxico, debe cuidarse que la palabra afín tenga el significado que se busca y armonice en el texto.
9. Debe especificarse la región, el país donde se realiza el estudio o ambos. En no pocas ocasiones pueden verse trabajos que dicen: en nuestra provincia, en nuestro país, lo que hace que el lector tenga que buscar otras páginas para localizar el área de estudio.

## 2 CRITERIOS A CONSIDERAR EN LA JUSTIFICACIÓN

- Conveniencia. ¿Qué tan conveniente es la investigación? Esto es, ¿para qué sirve?
- Relevancia social. ¿Cuál es su trascendencia para la sociedad? ¿Quiénes se beneficiarán con los resultados de la investigación? ¿De qué modo? ¿Qué alcance o proyección social tiene?
- Implicaciones prácticas. ¿Ayudará a resolver algún problema real? ¿Tiene implicaciones trascendentales para una amplia gama de problemas prácticos?
- Valor teórico. Con la investigación, ¿se llenará algún vacío de conocimiento? ¿Se podrán generalizar los resultados a principios más amplios? La información que se obtenga ¿servirá para revisar, desarrollar o apoyar una teoría? ¿Se podrá conocer en mayor medida el comportamiento de una o diversas variables o la relación entre ellas? ¿Se ofrece la posibilidad de una exploración fructífera de algún fenómeno o ambiente? ¿Qué se espera saber con los resultados que no se hayan conocido antes?
- Utilidad metodológica. ¿Permitirá la investigación crear un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos? ¿Contribuye a la definición de un concepto, variable o relación entre variables? ¿Podrán lograrse con ella mejoras en la forma de experimentar con una o más variables? ¿Sugiere estudiar de forma más adecuada una población?

Por supuesto que es muy difícil que una investigación pueda responder a todas estas preguntas, y quizá sólo pueda hacerlo a alguna de ellas. Otro elemento importante que debe considerarse es la viabilidad de la investigación. Debe tomarse en cuenta la disponibilidad de recursos financieros, humanos y materiales que en cierta medida harán factible el desarrollo de la investigación. Cuando de antemano se sabe que se dispone de pocos recursos para llevar a cabo el estudio, es necesario cuestionarse algunos elementos, considerar el contexto donde se llevará a cabo dicha investigación y preguntarse de manera realista: ¿Es posible llevar a cabo la investigación planteada? ¿Cuánto tiempo llevará realizarla? Por otro lado, el factor del tiempo varía en cada investigación, y a veces se requieren los datos en corto plazo, mientras que en otras ocasiones el tiempo no es relevante, o bien, se requiere saber qué pasa a lo largo de cierto tiempo con esas variables.

También hay estudios que pueden durar muchos años por tratarse de estudios de seguimiento de comportamiento de ciertas variables.

## 2.1. ASPECTOS QUE DEBEN VALORARSE EN LA JUSTIFICACIÓN

### PERTINENCIA

- No se ha contestado a la pregunta planteada, se ha hecho pero de manera contradictoria, o es necesario adecuarla a la propia práctica.
- Importancia del problema:
  - o Frecuencia, gravedad, interés social, etcétera.
  - o Beneficios que pueden derivarse del estudio.
  - o Aplicaciones prácticas que pueden derivarse de los resultados.
  - o Importancia por su valor teórico.
- La pregunta y el diseño del estudio se ajustan a los principios éticos de investigación.
- Los resultados esperados compensan los recursos que se utilizarán.

### VIABILIDAD

- Factibilidad de la medición de las variables.
- Tiempo hasta la obtención de resultados.
- Disponibilidad de sujetos (tanto en número como en el tiempo necesario para su inclusión).
- Colaboración con otros profesionales, servicios, centros o instituciones.
- Instalaciones y equipamiento.
- Recursos económicos (financieros).
- Experiencia del equipo investigador.
- Consideraciones éticas.
- Interés del propio equipo investigador.

---

## 3 CÓMO JUSTIFICAR LA INVESTIGACIÓN

Una vez definidos los objetivos de la investigación, debe responderse a la pregunta sobre qué se investiga. A esta interrogante se puede dar respuesta desde la perspectiva teórica, metodológica o práctica.

1) Para realizar la justificación teórica es importante que se planteen las interrogantes siguientes:

¿Quiere ampliarse un modelo teórico? ¿Quiere contrastarse las formas como se presenta un modelo teórico en una realidad? ¿Quiere refutarse o reafirmarse la validez de un modelo teórico en una realidad? ¿Se espera que los resultados del trabajo sean un complemento teórico de aquél en el cual se fundamenta la investigación?

2) Si se contesta afirmativamente a alguna de las preguntas anteriores, debe explicarse cómo y por qué razón (en el contexto de la investigación). De esta manera, se ha respondido a la justificación teórica. Ahora puede continuarse con el siguiente paso.

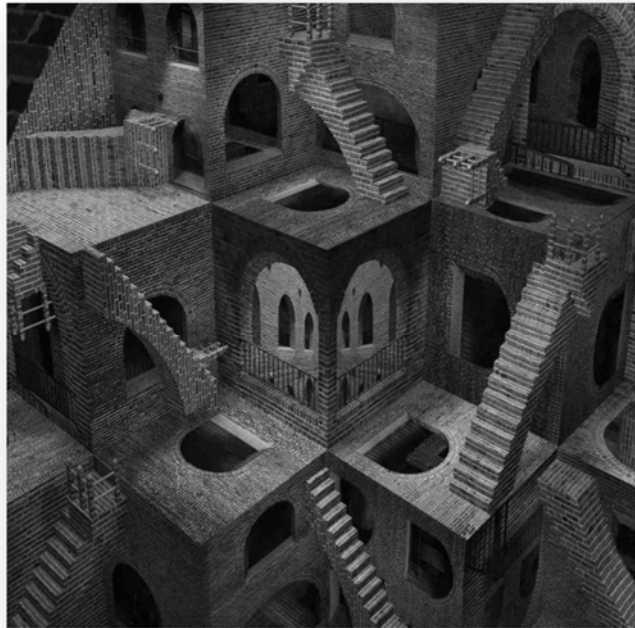
3) Para responder a la justificación metodológica deben responderse las siguientes interrogantes: El resultado de la investigación, ¿es un modelo matemático, un instrumento (cuestionario) o un software que podría emplearse para otras investigaciones posteriores? El resultado de la investigación, ¿permite explicar la validez de un modelo matemático o instrumentos (cuestionarios) o un software a través de su aplicación?

**CAPÍTULO  
III**

**MARCO  
TEÓRICO**

---

**METODOLOGÍA DE LA  
INVESTIGACIÓN**



---

## ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

---

Los antecedentes constituyen el marco de referencia que permite ubicar el estudio en el área del conocimiento en que se inscribe el tema tratado. De ellos se deben desprender lógicamente los objetivos y la justificación de la Investigación. Los antecedentes tienen que incluir una buena revisión actualizada de la bibliografía existente sobre el problema de investigación planteado, por lo que deberán contener resultados o hallazgos de estudios preliminares, nacionales y/o extranjeros. Así, el planteamiento del marco teórico debe ser congruente con los conocimientos comprobados por estudios previos.

Conocidos como antecedentes científicos, se redactan en dos apartados consecutivos: generales y específicos o particulares.

En ambos casos, sólo se toman en cuenta los verdaderamente relevantes, obtenidos de una auténtica revisión crítica de la literatura con búsquedas apropiadas. Los antecedentes son un importante apartado del protocolo de investigación que constituye el marco teórico, referencial o factual, con informes de investigación publicados que se citan, relacionados con el enfoque del trabajo y su contenido, analizando los resultados que se reportan, con la discusión y conclusiones, contrastadas con los objetivos que tiene cada artículo en las publicaciones periódicas.

En primer lugar, se citan las referencias de importancia general y luego se va particularizando con las que directamente muestran resultados relacionados con la esencia del estudio, en una articulación coherente, desde un corte histórico determinado hasta la actualidad, ya que sólo deben poseer las bases necesarias y, por supuesto, lo más reciente que dé cuenta del estado actual del asunto por estudiar.

Deben mostrar esa evolución como resultado de haber elaborado fichas bibliográficas que faciliten la edición de este apartado, hasta el estado actual de las investigaciones en ese campo de estudio, con el fin de tener una visión clara de

la pertinencia del estudio que se quiere llevar a cabo y evitar repeticiones que no aporten algo al campo del conocimiento.

Según el tipo de estudio, con respecto al campo de aplicación en salud hay que articular las referencias de corte teórico con enfoques contrastables, con las de tipo empírico, que son las más numerosas, en una relación clara con el trabajo que se va a realizar.

Para esta tarea existen, cuando menos, dos criterios: el estilo de Vancouver y los requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas, donde las citas bibliográficas se acotan (con o sin paréntesis), habitualmente en superíndice, con números progresivos en orden de aparición en el escrito, junto con cada párrafo en este apartado de antecedentes, para que lo respalde. Puede citarse una referencia las veces que sea necesario —pertinentemente—, respetando el número que se le asignó la primera vez.

El otro, es el estilo de la Asociación Psicológica Americana (APA), cuya cita requiere paréntesis dentro del texto más que en notas a pie de página o finales. Provee información breve, como el nombre del autor y la fecha de publicación, que lleva al lector a la entrada bibliográfica correspondiente.

En ambos casos, deben concordar con la información que se les atribuye y de la búsqueda y recuperación, preferentemente deben ser trabajos de publicaciones periódicas y, por excepción, de libros de texto —fuentes secundarias—; apoyarán el problema planteado, objetivos, hipótesis, y demás aspectos metodológicos del proyecto.

Los antecedentes del estudio, es la selección, lectura y crítica de trabajos de investigación realizados sobre las mismas variables que estamos estudiando.

Debe de contener:

Autor, título, año, lugar, objetivo, tipo de estudio, población, muestra, instrumentos, extracto de interés para la investigación.



---

## BASE TEÓRICA

---

El desarrollo de la perspectiva teórica es un proceso y un producto.

Un **proceso** de inmersión en el conocimiento existente y disponible que puede estar vinculado con nuestro planteamiento del problema.

Un **producto** (marco teórico) que a su vez es parte de un producto mayor: el reporte de investigación.

Una vez planteado el problema de estudio —es decir, cuando ya se poseen objetivos y preguntas de investigación— y cuando además se ha evaluado su relevancia y factibilidad, el siguiente paso consiste en sustentar teóricamente el estudio.

Implica exponer y analizar las teorías, las conceptualizaciones, las investigaciones previas y los antecedentes en general que se consideren válidos para el correcto encuadre del estudio, importante aclarar que marco teórico no es igual a teoría; por tanto, no todos los que incluyen un marco teórico tienen que fundamentarse en una teoría. Es encajar la investigación en el panorama de lo que se conoce sobre un tema o tópico estudiado. Asimismo, nos puede proporcionar ideas nuevas y nos es útil para compartir los descubrimientos recientes de otros investigadores.

### 1 FUNCIONES DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA

La perspectiva teórica cumple diversas funciones dentro de una investigación; entre las principales se destacan las siguientes siete:

1. Ayuda a prevenir errores que se han cometido en otras investigaciones.
2. Orienta sobre cómo habrá de realizarse el estudio. En efecto, al acudir a los antecedentes nos podemos dar cuenta de cómo se ha tratado un problema específico de investigación:

- Qué clases de estudios se han efectuado.

---

- Con qué tipo de participantes.
- Cómo se han recolectado los datos.
- En qué lugares se han llevado a cabo.
- Qué diseños se han utilizado.

Aun en el caso de que desechemos los estudios previos, éstos nos orientarán sobre lo que queremos y lo que no queremos para nuestra investigación.

3. Amplía el horizonte del estudio o guía al investigador para que se centre en su problema y evite desviaciones del planteamiento original.

4. Documenta la necesidad de realizar el estudio.

5. Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones que más tarde habrán de someterse a prueba en la realidad, o nos ayuda a no establecerlas por razones bien fundamentadas.

6. Inspira nuevas líneas y áreas de investigación.

7. Provee de un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio. Aunque podemos no estar de acuerdo con dicho marco o no utilizarlo para explicar nuestros resultados, es un punto de referencia.

## 2 REVISIÓN DE LA LITERATURA

La revisión de la literatura implica detectar, consultar y obtener la bibliografía (referencias) y otros materiales que sean útiles para los propósitos del estudio, de donde se tiene que extraer y recopilar la información relevante y necesaria para enmarcar nuestro problema de investigación. Esta revisión debe ser selectiva, puesto que cada año en diversas partes del mundo se publican miles de artículos en revistas académicas, periódicos, libros y otras clases de materiales en las diferentes áreas del conocimiento.

Se distinguen tres tipos de fuentes de información para llevar a cabo la revisión de la bibliografía; fuentes primarias u originales, fuentes secundarias y fuentes terciarias.

**Las fuentes primarias u originales**, proporciona datos directos de primera mano, son los informes de investigación o tesis.

---

**Las fuentes secundarias**, son las revistas especializadas o textos especializados cuyas aseveraciones se basan en fuentes primarias.

**Las fuentes terciarias**, son los textos, boletines y otras publicaciones que se basan en fuentes secundarias.

## 2.1. RESULTADOS DE LA REVISIÓN DE LA LITERATURA

Uno de los propósitos de la revisión de la literatura es analizar y discernir si la teoría existente y la investigación anterior sugieren una respuesta (aunque sea parcial) a la pregunta o las preguntas de investigación; o bien, provee una dirección a seguir dentro del planteamiento de nuestro estudio.

La literatura revisada puede revelar diferentes grados en el desarrollo del conocimiento:

- Que existe una teoría completamente desarrollada, con abundante evidencia empírica y que se aplica a nuestro problema de investigación.
- Que hay varias teorías que se aplican a nuestro problema de investigación.
- Que hay "piezas y trozos" de teoría con cierto respaldo empírico, que sugieren variables potencialmente importantes y que se aplican a nuestro problema de investigación (pueden ser generalizaciones empíricas e hipótesis con apoyo de algunos estudios).
- Que hay descubrimientos interesantes, pero parciales, sin llegar a ajustarse a una teoría.
- Que sólo existen guías aún no estudiadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de investigación.

Asimismo, nos podemos encontrar que los estudios antecedentes presentan falta de consistencia o claridad, debilidades en el método (en sus diseños, muestras, instrumentos para recolectar datos, etc.), aplicaciones que no han podido implementarse correctamente o que han mostrado problemas.

En cada caso varía la estrategia que habremos de utilizar para construir y organizar nuestro marco teórico.

### EXISTENCIA DE UNA TEORÍA COMPLETAMENTE DESARROLLADA

---

Cuando la revisión de la literatura revela que hay una teoría capaz de describir, explicar y predecir el planteamiento o fenómeno bajo estudio de manera lógica, completa, profunda y coherente, la mejor estrategia para construir el marco teórico es tomar esa teoría como la estructura misma de éste.

Cabe señalar que, en términos generales, una teoría es un conjunto de proposiciones interrelacionadas, capaces de explicar por qué y cómo ocurre un fenómeno. La teoría constituye un conjunto de constructos (conceptos) vinculados, definiciones y proposiciones que presentan una visión sistemática de los fenómenos al especificar las relaciones entre variables, con el propósito de explicar y predecir los fenómenos.

Las teorías pueden estar más o menos desarrolladas y tener mayor o menor valor. Bien, si se descubre una teoría que explica muy bien el problema de investigación que se debe tener cuidado de no investigar algo ya estudiado muy a fondo.

Cuando encontramos una teoría sólida que explique el planteamiento de interés, debemos darle un nuevo enfoque a nuestro estudio: a partir de lo que ya está comprobado, plantear otras interrogantes de investigación, obviamente aquellas que no ha podido resolver la teoría; o bien, para profundizar y ampliar elementos de la teoría y visualizar nuevos horizontes. También puede haber una buena teoría, pero aún no comprobada o aplicada a todo contexto. De ser así, resultaría de interés someterla a prueba empírica en otras condiciones.

## **EXISTENCIA DE VARIAS TEORÍAS APLICABLES A NUESTRO PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

Cuando al revisar la literatura se descubren varias teorías y/o modelos aplicables al problema de investigación, podemos elegir una(o) y basarnos en ésta (e) para edificar el marco teórico (desglosando la teoría o de manera cronológica); o bien, tomar partes de algunas o todas las teorías.

Antes de edificar el marco teórico, conviene hacer un bosquejo de éste, analizarlo, decidir qué se va a incluir de cada teoría, procurando no caer en contradicciones lógicas (en ocasiones diversas teorías rivalizan en uno o más aspectos de manera total; si aceptamos lo que dice una teoría debemos desechar lo que postulan las

---

demás). Cuando las proposiciones más importantes de las teorías se excluyen unas a otras se debe elegir una sola. Pero si únicamente difieren en aspectos secundarios, se toman las proposiciones centrales que son más o menos comunes a todas ellas, y se eligen las partes de cada teoría que sean de interés y se acoplen entre sí.

Lo más común para construir el marco teórico es tomar una teoría como base y extraer elementos de otras teorías útiles.

### **EXISTENCIA DE "PIEZAS Y TROZOS" DE TEORÍAS (GENERALIZACIONES EMPÍRICAS)**

En ciertos campos del conocimiento no se dispone de muchas teorías que expliquen los fenómenos que estudian; a veces sólo se tienen generalizaciones empíricas, es decir, proposiciones que han sido comprobadas en la mayor parte de las investigaciones realizadas. Al revisar la literatura es muy probable encontrar una situación así. Lo que se hace entonces es construir la perspectiva teórica, más que adoptar o adaptar una o varias teorías.

Cuando al revisar la literatura se encuentra una proposición única o en el planteamiento se piensa limitar la investigación a una generalización empírica (hipótesis), el marco teórico se genera incluyendo los resultados y las conclusiones a que han llegado los estudios antecedentes, de acuerdo con algún esquema lógico (de manera cronológica, por variable o concepto de la proposición, o por las implicaciones de las investigaciones anteriores). Pero recordemos que nuestro estudio debe innovar.

### **DESCUBRIMIENTOS INTERESANTES PERO PARCIALES QUE NO SE AJUSTAN A UNA TEORÍA**

En la literatura podemos encontrar que no hay teorías ni generalizaciones empíricas, sino sólo algunos estudios previos vinculados —relativamente— con nuestro planteamiento. Podemos organizarlos como antecedentes de forma lógica

y coherente, destacando lo más relevante en cada caso y citándolos como puntos de referencia. Se debe ahondar en lo que cada antecedente aporta.

### **EXISTENCIA DE GUÍAS AÚN NO INVESTIGADAS E IDEAS VAGAMENTE RELACIONADAS CON EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

En ocasiones se descubre que se han efectuado pocos estudios dentro del campo de conocimiento en cuestión. En dichos casos el investigador tiene que buscar literatura que, aunque no se refiera al problema específico de la investigación, lo ayude a orientarse dentro de él.

Las quejas de que "no hay nada", "nadie lo ha estudiado", "no sé en qué antecedentes puedo basarme", por lo general se deben a una deficiente revisión de la literatura.

## **3 PAPEL DEL MARCO TEÓRICO DURANTE LA INVESTIGACIÓN**

### **3.1. ANTES DE RECOLECTAR LOS DATOS, NOS AYUDA A...**

- Aprender más acerca de la historia, origen y alcance del problema de investigación.
- Conocer qué métodos se han aplicado exitosa o erróneamente para estudiar el problema específico o problemas relacionados.
- Saber qué respuestas existen actualmente para las preguntas de investigación.
- Identificar variables que requieren ser medidas y observadas, además de cómo han sido medidas y observadas.
- Decidir cuál es la mejor manera de recolectar los datos que necesitamos y dónde obtenerlos.
- Resolver cómo pueden analizarse los datos.
- Refinar el planteamiento y sugerir hipótesis.
- Justificar la importancia del estudio.

### **3.2. DESPUÉS DE RECOLECTAR LOS DATOS, NOS AYUDA A...**

- Explicar diferencias y similitudes entre nuestros resultados y el conocimiento existente.
- Analizar formas de cómo podemos interpretar los datos.
- Ubicar nuestros resultados y conclusiones dentro del conocimiento existente.
- Construir teoría y explicaciones.
- Desarrollar nuevas preguntas de investigación e hipótesis.

## **4 MÉTODO PARA CONSTRUIR EL MARCO TEÓRICO**

Una vez extraída y recopilada la información que nos interesa de las referencias pertinentes para nuestro problema de investigación, podremos empezar a elaborar el marco teórico, el cual se basará en la integración de la información recopilada.

Un paso previo consiste en ordenar la información recopilada de acuerdo con uno o varios criterios lógicos y adecuados al tema de la investigación. Algunas veces se ordena cronológicamente; otras, por subtemas o por teorías, etc. Por ejemplo, si se utilizaron fichas o documentos en archivos y carpetas (en la computadora) para recopilar la información, se ordenan de acuerdo con el criterio que se haya definido. De hecho, hay quien trabaja siguiendo un método propio de organización. En definitiva, lo que importa es que éste resulte eficaz.

Existe el método de mapeo —elaborar primero un mapa— para organizar y edificar el marco teórico.

Otro método es por índices (se vertebra todo a partir de un índice general).

### **4.1. MÉTODO DE MAPEO PARA CONSTRUIR EL MARCO TEÓRICO**

Este método implica elaborar un mapa conceptual y, con base en éste, profundizar en la revisión de la literatura y el desarrollo del marco teórico.

Como todo mapa conceptual, su claridad y estructura dependen de que seleccionemos los términos adecuados, lo que a su vez se relaciona con un planteamiento enfocado.

#### 4.2. MÉTODO POR ÍNDICES PARA CONSTRUIR EL MARCO TEÓRICO

La experiencia demuestra que otra manera rápida y eficaz de construir un marco teórico consiste en desarrollar, en primer lugar, un índice tentativo de éste, global o general, e irlo afinando hasta que sea sumamente específico, para posteriormente colocar la información (referencias) en el lugar correspondiente dentro del esquema. A esta operación puede denominársele "vertebrar" el marco o perspectiva teórica (generar la columna vertebral de ésta).

Por otra parte, es importante insistir en que el marco teórico no es un tratado de todo aquello que tenga relación con el tema global o general de la investigación, sino que se debe limitar a los antecedentes del planteamiento específico del estudio. Si éste se refiere a los efectos secundarios de un tipo de medicamento concreto en adultos de un cierto perfil, la literatura que se revise y se incluya deberá tener relación con el tema en particular; no sería práctico incluir apartados como: "la historia de los medicamentos", "los efectos de los medicamentos en general", "las reacciones secundarias de los medicamentos en bebés", etcétera

### 5 ¿CUÁNTAS REFERENCIAS DEBEN USARSE?

Esto depende del planteamiento del problema, el tipo de reporte que estemos elaborando y el área en que nos situemos, además del presupuesto. Por lo tanto, no hay una respuesta exacta.

Sin embargo, algunos autores sugieren que entre alrededor de 30 referencias, del análisis de varias tesis y disertaciones, así como artículos de revistas académicas se sugiere:

una investigación en licenciatura para una materia o asignatura el número puede variar entre 15 y 25, en una tesina entre 20 y 30, en una tesis de licenciatura entre 25 y 35, en una tesis de maestría entre 30 y 40, en un artículo para una revista científica, entre 50 y 70. En una disertación doctoral el número se incrementa entre 65 y 120 (no son de ninguna manera estándares, pero resultan en la mayoría de los casos). Sin embargo, deben ser referencias directamente vinculadas con el planteamiento del problema, es decir, se excluyen las fuentes



primarias que mencionan indirectamente o de forma periférica el planteamiento, aquellas que no recolectan datos o no se fundamentan en éstos (que son simples opiniones de un individuo) y también las que resultan de trabajos escolares no publicados o no avalados por una institución.

## 6 MARCO FILOSÓFICO-ANTROPOLÓGICO

El marco filosófico consiste en exponer la concepción filosófico-antropológica o concepto de ser humano que tienen el autor o los autores de la investigación. Ese concepto se reflejará en el desarrollo del estudio, enfatizando algunos aspectos y relegando otros. Al referirse a la importancia de las suposiciones, Drucker afirma: "Las suposiciones básicas que una disciplina mantiene acerca de la realidad determinan el punto de concentración de la disciplina, decidiendo qué va a recibir atención y qué va a desconocer o pasar por alto". En el campo específico de las ciencias económicas y administrativas, las suposiciones o concepciones respecto del ser humano son fundamentales debido a que éstas han determinado la actitud que los gobernantes y directivos empresariales han asumido respecto del ser humano, ya sea para mejorar su calidad de vida y promover su desarrollo integral, o para contribuir a la deshumanización, cosificación o marginación de la persona.

En ese sentido, conscientes de que la investigación debe, ante todo, orientarse en pro del ser humano, es importante que en un proceso de investigación se explicita la concepción del ser humano que fundamenta el estudio respectivo, generándose compromiso del investigador de asumir lo humano como lo fundamental.

### **¿Cómo elaborar el marco filosófico-antropológico de una investigación a realizar?**

Para la elaboración del marco filosófico-antropológico de una investigación es necesario revisar bibliografía específica relacionada con la concepción de hombre, ser humano o persona, que tenga directa relación con el tema y el problema de investigación, pero donde se resalte lo humano en sentido positivo como lo fundamental. Para ello es necesario e imprescindible consultar a expertos en temas antropológico-filosóficos o en humanidades, quienes nos guiarán en cuanto a referencias bibliográficas y nos orientarán en la construcción de un marco antropológico sobre el tema objeto de la investigación.

En la elaboración de este marco, se revisa la información encontrada sobre aspectos relacionados con el concepto antropológico y filosófico del ser humano, luego se redacta una argumentación sobre la concepción de persona que fundamentará el estudio.

## 7 MARCO CONCEPTUAL

En un mundo cada vez más especializado es necesario precisar los distintos conceptos utilizados en cada campo del saber. En el caso de la investigación, esto es más perentorio, por lo que toda investigación necesita precisar sus conceptos básicos. La definición precisa de conceptos relevantes se conoce como marco conceptual.

Elaborar un marco conceptual no es hacer una lista de términos relacionados con un tema, sino definir los que por su significado particular necesitan precisarse en su definición. En otras palabras, se entiende aquí el marco conceptual como el glosario de términos clave utilizados en la investigación.

---

## HIPÓTESIS

---

La hipótesis es el eslabón necesario entre la teoría y la investigación. Representa un elemento fundamental en el proceso de investigación. Después de formular un problema, el investigador enuncia la hipótesis, que orientará el proceso y permitirá llegar a conclusiones concretas del proyecto que comienza. Tamayo (1989) señala que éstas constituyen un eslabón imprescindible entre la teoría y la investigación, que llevan al descubrimiento de un hecho. Esto hace suponer que la hipótesis ocupa un lugar primordial en la investigación, al proporcionar los elementos necesarios para obtener los datos necesarios que permitirán llegar a resolver el problema planteado.

La hipótesis tiene gran importancia para el método científico, porque ayuda a proponer posibles soluciones a un problema determinado. La importancia de una hipótesis radica en que orienta la investigación; al establecer vínculos entre la teoría y la realidad de los hechos, señala caminos para buscar los datos que se necesitan para su confirmación.

### 1 ¿QUÉ ES UNA HIPÓTESIS?

Hipótesis (del griego hypo, debajo, inferior; y thesis, posición o situación) es sinónimo de postulado, suposición de una cosa para sacar una consecuencia, exploración de datos vagos, inadecuados e indemostrables en forma objetiva.

Se trata de la propuesta de algo que se puede someter a prueba para determinar si es correcto o no. Significa un intento de explicación o una respuesta "provisional" a un fenómeno. Su función consiste en delimitar el problema que se va a investigar de acuerdo con algunos elementos como el tiempo, el lugar y las características de los sujetos.

Es una explicación preliminar en forma de propuestas reales, lógicas y razonables, que ayudan a ordenar, sistematizar y estructurar el conocimiento que ya se tiene. Por lo general, se busca o trata de probar y será sometida a pruebas para saber si es verdadera o no.

Es una propuesta tentativa o una relación asumida para obtener su consecuencia lógica o empírica, que se busca probar más adelante mediante la experimentación o la recolección de datos factuales. Es una respuesta provisional, sujeta a comprobación. Puede tratarse de una idea del investigador acerca de la naturaleza de los fenómenos que está estudiando.

Representa una suposición acerca de las causas que explican, describen o dan cuenta por vía de la inferencia o la deducción, de un hecho o una relación entre ellos. A la vez, una suposición representa una idea que da por sentado lo que se afirma acerca de algo.

Se trata de propuestas tentativas acerca de las relaciones entre dos o más variables, que se apoyan en conocimientos organizados y sistematizados.

Es una manera de expresar una conjetura sobre la relación entre dos o más variables.

Representa una anticipación, en el sentido de que propone ciertos hechos o relaciones que pueden existir, pero que todavía no se conocen y mucho menos están comprobados.

Las hipótesis son importantes porque se derivan del anexo entre la teoría y la realidad, entre el sistema formalizado y la investigación. Es un instrumento de trabajo (orienta la elección de los datos). Las hipótesis indican lo que se está buscando o tratando de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado, formuladas a manera de proposiciones. Las hipótesis no son necesariamente verdaderas; pueden serlo o no, pueden comprobarse con hechos o no. Son explicaciones tentativas, no hechos en sí. Al formularlas, el investigador no puede asegurar que vayan a comprobarse.

---

## 2 ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE UNA HIPÓTESIS?

El principal objetivo es proporcionar una respuesta tentativa a la formulación central del problema de la investigación. Consiste en establecer la base para las pruebas de significación estadística.

### 3 ¿ENUNCIADOS DESCRITOS AL PLANTEAR UNA HIPÓTESIS?

Una hipótesis debe ser siempre un enunciado sintético. Cualquier afirmación que se realice entraría dentro de tres categorías, que se diferencian por su valor real (verdadero o falso):

- a) Enunciados analíticos. Son los que, por la forma en que están planteados, siempre tienen el valor real de verdadero, porque agota todas las posibilidades lógicas y, por tanto, una de sus partes debe de ser verdadera (p. ej., el efecto del captopril es mayor o menor que el del placebo).
- b) Enunciados contradictorios. Son los que, por la forma en que están planteados, tienen el valor real de falso. Suele ser un enunciado falso analítico. Incluye todas las posibilidades lógicas pero indica que todas son falsas (p. ej., el efecto del captopril no es mayor o menor que el del placebo).
- c) Enunciados sintéticos. Son los que pueden tener el valor real de verdadero o de falso (p. ej., el efecto de captopril es mayor que el del placebo). Los enunciados sintéticos son comprobables, se refieren al mundo empírico y nos van a dar información sobre la naturaleza.

### 4 ¿CÓMO SE DEBEN ENUNCIAR LAS HIPÓTESIS?

Para expresar las hipótesis se debe utilizar la forma lógica de implicación general: si existen ciertas condiciones, entonces deben existir otras condiciones. Por ejemplo, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina disminuyen la presión arterial; el captopril es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; por tanto, el captopril disminuye la presión arterial.

El enunciado "inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina" es conocido como condición antecedente de la hipótesis, mientras que "captopril" será la condición consecuente.

## 5 ¿CÓMO SE FORMULA UNA BUENA HIPÓTESIS?

Cuando se plantea una hipótesis, se debe determinar si es buena o no. Por eso, se debe probar la hipótesis para determinar si los datos la confirman. Para valorar ésta, hay ciertos criterios que se deben tener en cuenta para la formulación.

- Debe ser comprobable. Se prefiere una hipótesis comprobable en el presente a una que tal vez sea comprobable.
- Debe estar en armonía con otras hipótesis del campo de investigación. Las hipótesis no armoniosas tienen menos probabilidad de ser verdaderas.
- Debe ser parsimoniosa. Se prefieren las hipótesis simples a las complejas, siempre que tengan el mismo alcance explicativo.
- Debe responder o ser aplicable al problema.
- Debe tener simplicidad lógica. Si una hipótesis explica por sí misma un problema, y otra también lo explica pero necesita otra hipótesis que la sustente o suposiciones ad hoc, se debe preferir la primera debido a su simplicidad lógica.
- Debe ser susceptible de cuantificación.
- Debe tener una gran cantidad de consecuencias. De esta forma explica más hechos de los ya establecidos y debe hacer más predicciones acerca de fenómenos nuevos (no estudiados o establecidos).

## 6 ¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA HIPÓTESIS?

- Debe hacer referencia a una situación social real. Debe ser racional y, sobre todo, existir; si no, se estaría hablando de un mundo imaginario.
- Debe ser lógica y estar acorde con fenómenos conocidos y no entrar en conflicto con leyes o principios ya establecidos. Se refiere al principio de economicidad de la ciencia, que indica que hay que retomar lo que ya está aceptado para no tener que empezar desde cero, y a su vez aportar algo nuevo.

- La relación entre variables propuesta por una hipótesis debe ser clara y verosímil (lógica). La hipótesis debe ser clara y creíble.
- Los términos (variables) de la hipótesis tienen que ser comprensibles. Debe haber concordancia entre la gente a la que se dirige y el lenguaje utilizado en la proposición.
- Debe ser la transformación directa de las preguntas de la investigación. Éstas ayudan a saber qué es lo que se busca y cómo se busca.
- Debe ser medible. Este punto es uno de los más importantes; como ya se ha dejado en claro, las hipótesis deben ser comprobadas para llegar a un conocimiento, y la única forma de comprobarlas, es que tengan la capacidad de ser medibles.
- Sus expresiones deben estar libres de los valores propios del investigador. Esto habla más que nada de que no debe haber subjetividad ni manipulación por parte de quien formula la hipótesis; por el contrario, ésta debe ser objetiva.

## 7 ¿CUÁL ES LA ESTRUCTURA DE LA HIPÓTESIS?

Las hipótesis contienen tres elementos estructurales:

- Las unidades de análisis o de observación: individuos, instituciones, conglomerados.
- Las variables son los atributos, características, o las propiedades cualitativas o cuantitativas que se manifiestan en las unidades de observación.
- El enlace lógico o término de relación. Describe la relación entre las unidades de análisis y las variables, y de éstas entre sí.
- La formulación de hipótesis va acompañada de las definiciones conceptuales y operacionales de las variables contenidas en ella.

Hay investigaciones que no pueden formular hipótesis, porque el fenómeno que se estudia resulta desconocido o se carece de información para establecerla (por ello, sólo ocurre en los estudios exploratorios y algunos estudios descriptivos).

## 8 ¿CUÁL ES LA UTILIDAD DE LAS HIPÓTESIS?

El uso y formulación correcta de las hipótesis le permiten al investigador poner a prueba aspectos de la realidad, disminuyendo la distorsión que pudieran producir sus propios deseos o gustos. Pueden ser sometidas a prueba y demostrarse como probablemente correctas o incorrectas sin que interfieran los valores o creencias del individuo.

## 10 ¿CÓMO SE CLASIFICAN LAS HIPÓTESIS?

### 10.1. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Son "proposiciones tentativas acerca de las posibles relaciones entre dos o más variables y que cumplen con los cinco requisitos mencionados". Se les suele simbolizar como  $H_i$  o  $H_1, H_2, H_3$ , etc. (si son varios casos); también se les denomina hipótesis de trabajo. Pueden ser hipótesis descriptivas del valor de las variables que se va a observar en un contexto o en la manifestación de otra variable.

### HIPÓTESIS CORRELACIONALES

Especifican las relaciones entre dos o más variables. Corresponden a los estudios correlacionales y pueden establecer la relación entre dos variables. Las hipótesis correlacionales no sólo pueden establecer que dos o más variables se encuentran asociadas, sino cómo es dicha asociación. Éstas son las que alcanzan el nivel predictivo y parcialmente explicativo.

- Hipótesis que establecen simplemente asociación entre las variables: a) bivariadas, b) multivariadas.
- Hipótesis que establecen cómo es la asociación entre las variables (hipótesis correlacionales): a) bivariadas, b) multivariadas.



## HIPÓTESIS DE LA DIFERENCIA DE GRUPOS

Estas hipótesis se formulan en investigaciones dirigidas a comparar grupos.

- Hipótesis que sólo establecen diferencia entre los grupos que se comparan.
- Hipótesis que especifican a favor de cuál grupo (de los que se comparan) es la diferencia.

## HIPÓTESIS CAUSALES

Este tipo de hipótesis no sólo afirma las asociaciones entre dos o más variables y la manera en que se dan dichas asociaciones; además proponen "un sentido de entendimiento". Este sentido puede ser más o menos completo, dependiendo del número de variables que se incluyan, pero todas estas hipótesis establecen asociaciones causa-efecto. Correlación y causalidad son conceptos relacionados pero distintos. Dos variables pueden estar correlacionadas y no necesariamente implica que una será causa de la otra. Para establecer causalidad es necesario que antes se haya demostrado correlación; además, la causa debe ocurrir antes que el efecto.

Asimismo, cambios en la causa deben provocar cambios en el efecto.

- Bivariadas
- Multivariadas
- Hipótesis con varias variables independientes y una dependiente
- Hipótesis con una variable independiente y varias dependientes
- Hipótesis con presencia de variables intervinientes
- Hipótesis muy complejas

### 10.2. HIPÓTESIS NULA ( $H_0$ )

En un sentido, son el reverso de las hipótesis de investigación; también constituyen proposiciones acerca de la asociación entre variables, sólo que sirven para refutar o negar lo que afirma la hipótesis de investigación. Se trata de la hipótesis de que no existe diferencia (es decir, que la diferencia es "nula" entre los valores a comparar). Esta hipótesis se denotará por  $H_0$ . El rechazo de ésta siempre conduce a la aceptación de la hipótesis alternativa. Por lo general, la hipótesis nula se plantea de tal modo que especifica un valor exacto del parámetro.

### 10.3. HIPÓTESIS ALTERNATIVA ( $H_a$ )

Se trata de posibilidades "alternativas" ante las hipótesis de investigación y nula. Las hipótesis "alternativas" se simbolizan como  $H_a$  y sólo pueden formularse cuando hay posibilidades adicionales a las hipótesis de investigación y nula. De no ser así, no pueden existir. Esta hipótesis puede ser simple o compuesta.

### 10.4. HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

Son la transformación de las hipótesis de investigación, nulas y alternativas en símbolos estadísticos. Sólo se pueden formular cuando se van a recolectar y analizar los datos del estudio para probar o no las hipótesis cuantitativas (números, porcentajes, promedios). Es decir, el investigador traduce su hipótesis de investigación y su hipótesis nula (y cuando se formulan hipótesis alternativas, también éstas) en términos estadísticos. En esencia, hay tres tipos de hipótesis estadísticas, que corresponden a clasificaciones de las hipótesis de investigación y nula: de estimación, de correlación y de diferencias de medias.

---

## **HIPÓTESIS ESTADÍSTICA DE ESTIMACIÓN**

Son las hipótesis descriptivas de una variable que se va a observar en un contexto. Están diseñadas para evaluar la suposición de un investigador sobre el valor de alguna característica de una muestra de individuos u objetos, o de una población; se basan en información previa.

Por ejemplo, con base en una muestra no aleatoria, un investigador propone que la media de escolaridad en México es mayor de nivel medio superior; al traducirlo, la hipótesis queda así:  $H_i: \mu > \text{nivel medio superior}$ . La hipótesis nula sería la negación de la hipótesis anterior:

$H_0: \mu = \text{nivel medio superior}$ . Por último, la hipótesis alternativa sería  $H_a: \mu < \text{nivel medio superior}$ .

### **HIPÓTESIS ESTADÍSTICA DE CORRELACIÓN**

El sentido de estas hipótesis es el de traducir una correlación entre dos o más variables en términos estadísticos. El símbolo de una correlación entre dos variables es  $r$  (minúscula) y entre más de dos variables  $R$  (mayúscula). La hipótesis a mayor déficit fiscal ( $D$ ), mayor tasa real de interés ( $I$ ), puede traducirse así:

$H_i: r_{DI} = 0$

$H_0: r_{DI} \neq 0$

### **HIPÓTESIS ESTADÍSTICA DE LA DIFERENCIA DE GRUPOS**

En estas hipótesis se compara una estadística entre dos o más grupos. Por ejemplo, el promedio de ingresos familiares entre dos comunidades campesinas es diferente.

$H_i: \bar{X}_1 = \bar{X}_2$

$H_0: \bar{X}_1 \neq \bar{X}_2$

**11 ¿QUÉ ES LA PRUEBA DE HIPÓTESIS?**

Una prueba de hipótesis estadística es una conjetura de una o más poblaciones. Nunca se sabe con absoluta certeza la verdad o falsedad de una hipótesis estadística, a menos que se examine a la población entera. En su lugar, se toma una muestra aleatoria de la población y se utilizan los datos de esa muestra para proporcionar evidencia que confirme o no la hipótesis.

Las hipótesis se someten a prueba en la realidad mediante la aplicación de un diseño de investigación, recolectando datos con uno o varios instrumentos de medición y analizando e interpretando esos datos. Una prueba o contraste de una hipótesis estadística es una regla o procedimiento que conduce a la decisión de aceptar o rechazar cierta hipótesis con base en los resultados de una muestra. Los procedimientos de prueba de hipótesis dependen del empleo de la información contenida en una muestra aleatoria de la población de interés.

La mayor parte de los análisis estadísticos incluyen una comparación; la más obvia es entre tratamientos o procedimientos, o entre grupos de sujetos. Por lo general, al valor numérico correspondiente a la comparación de interés se le denomina efecto. Es posible establecer que en la hipótesis nula el efecto de interés es cero (p. ej., el colesterol sérico es el mismo en promedio para mujeres y hombres, o dos medicamentos para el tratamiento de la cefalea tienen la misma efectividad). Esta hipótesis nula suele ser la negación de la hipótesis de investigación que generó los datos. También se tiene la hipótesis alternativa, que sería que el efecto de interés no es cero.

La distribución apropiada de la prueba estadística se divide en dos regiones: de rechazo y de no rechazo. Si la prueba estadística cae en esta última región, no se puede rechazar la hipótesis nula y se llega a la conclusión de que el proceso funciona correctamente.

A partir de la hipótesis nula se evalúa la probabilidad que se tendría de haber obtenido los datos observados (o los datos más extremos) si la hipótesis nula fuera verdadera. Por lo general, a esta probabilidad se le llama valor de  $p$ ; el más pequeño es la hipótesis nula. Al método se le denomina prueba porque permite decidir si es o no posible rechazar la hipótesis nula. Por ejemplo, se debe encontrar que, en un estudio de comparación de los niveles de colesterol de mujeres y hombres, hubo una tendencia a niveles más altos en los hombres, y el valor de  $p$  fue 0.10; debe

tomarse en cuenta que no hay referencia directa en este método a la magnitud del efecto de interés: el análisis está resumido por un valor de probabilidad. Por ésta y otras razones, el abordaje basado en la estimación y el intervalo de confianza es considerado superior, pero la prueba de hipótesis sigue siendo un método estadístico importante.

La forma general de la prueba estadística se expresa en relación con el valor observado de la cantidad de interés y el valor esperado, si la hipótesis nula fuera verdadera. El valor observado es el estimado de interés, como la diferencia en promedio de colesterol sérico entre hombres y mujeres. Esta situación descrita por la prueba estadística está dada por:

$$\text{Prueba Estadística} = \frac{\text{Valor Observado} - \text{Valor Hipotetizado}}{\text{Error Estandar del Valor Observado}}$$

En muchos casos, el valor hipotetizado es cero, así que la prueba estadística llega a ser la proporción entre la cantidad observada de interés y su error estándar. La idea de que la magnitud de la cantidad de interés es evaluada como un múltiplo de su error estándar es común en el método principal de análisis estadístico.

Cuando la hipótesis nula es verdadera, es posible considerar que la prueba estadística tiene una distribución normal. En otros casos, sobre todo cuando se estudian promedios, es necesario usar una distribución ligeramente diferente (pero el principio es el mismo).

Una prueba estadística se evalúa por el cálculo de probabilidad que podría haber arrojado el valor, o uno que es más extremo (p. ej., más poco probable), si la hipótesis nula es verdadera. La probabilidad de interés, o valor  $p$ , es además el área de la cola de la distribución. Como ejemplo, se debe considerar el caso en que la prueba estadística tiene una distribución normal cuando la hipótesis nula es verdadera.

---

## 12 NIVEL DE SIGNIFICANCIA

Al contrastar cierta hipótesis, la máxima probabilidad con la que se está dispuesto a correr el riesgo de cometer un error de tipo I se le denomina nivel de significancia. Esta probabilidad se denota por  $\alpha$ , se suele especificar antes de la muestra, de manera que los resultados no influyan en la elección.

En la práctica es frecuente un nivel de significancia de 0.05 o 0.01, aunque se usan otros valores. Por ejemplo, si se escoge un nivel de significancia de 5% o 0.05 al diseñar una regla de decisión, entonces hay unas cinco oportunidades entre cien de rechazar la hipótesis cuando debiera haberse aceptado; es decir, se tiene 95% de confianza de que se ha adoptado la decisión correcta. En ese caso se dice que la hipótesis ha sido rechazada en el nivel de significancia 0.05, lo que quiere decir que la hipótesis tiene una probabilidad de 5% de ser falsa.

Con este amplio tratamiento de hipótesis y prueba de hipótesis se puede plantear una adecuada hipótesis de investigación, plantear a su vez las hipótesis estadísticas, la nula y la alterna, llegando a realizar en forma adecuada una prueba de hipótesis.

**CAPÍTULO  
IV**

**METODOLOGÍA**

---

**METODOLOGÍA DE LA  
INVESTIGACIÓN**



---

## TIPOS DE ESTUDIO

---

Las características más importantes de la arquitectura de un estudio se pueden clasificar según cuatro ejes principales:

- Finalidad del estudio: analítica o descriptiva.
- Secuencia temporal: transversal o longitudinal.
- Control de la asignación de los factores de estudio: experimental u observacional.
- Inicio del estudio en relación a la cronología de los hechos: prospectivo o retrospectivo.

### 1 FINALIDAD: DESCRIPTIVA O ANALÍTICA

Un estudio se considera analítico cuando su finalidad es evaluar una presunta relación causal entre un factor (p. ej., un agente que se sospecha que puede causar una enfermedad o un tratamiento que puede prevenir o mejorar una situación clínica) y un efecto, respuesta o resultado. Un estudio se considera descriptivo cuando no busca evaluar una presunta relación causa-efecto, sino que sus datos son utilizados con finalidades puramente descriptivas. Suele ser útil para generar hipótesis etiológicas que deberán contrastarse posteriormente con estudios analíticos.

### 2 SECUENCIA TEMPORAL: TRANSVERSAL O LONGITUDINAL

Se consideran transversales los estudios en los que los datos de cada sujeto representan esencialmente un momento del tiempo. Estos datos pueden

---



corresponder a la presencia, ausencia o diferentes grados de una característica o enfermedad (como ocurre, por ejemplo, en los estudios de prevalencia de un problema de salud en una comunidad determinada), o bien examinar la relación entre diferentes variables en una población definida en un momento de tiempo determinado. Dado que las variables se han medido de forma simultánea, no puede establecerse la existencia de una secuencia temporal entre ellas y, por tanto, estos diseños no permiten abordar el estudio de una presunta relación causa-efecto. Así pues, los estudios transversales son por definición descriptivos.

Se consideran longitudinales los estudios en los que existe un lapso de tiempo entre las distintas variables que se evalúan, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas. Pueden ser tanto descriptivos como analíticos. En estos últimos debe tenerse en cuenta además la dirección temporal, que puede ir de la causa hacia el desenlace (estudios experimentales y estudios de cohortes) o bien desde el desenlace hacia la causa (estudios de casos y controles).

Algunos autores consideran longitudinales sólo los estudios en los que los sujetos se siguen en el tiempo desde una línea basal hasta un desenlace, haciendo sinónimo este concepto del de cohorte.

Sin embargo, según la definición dada en el párrafo anterior, se considera que un estudio es longitudinal si las observaciones se refieren a dos momentos en el tiempo, aun cuando la recogida de información se haya realizado de forma simultánea. Si las distintas observaciones se han recogido en un mismo momento en el tiempo, para que el estudio pueda considerarse longitudinal se debe asumir una secuencia temporal entre ellas.

### **3 ASIGNACIÓN DE LOS FACTORES DE ESTUDIO:**

#### **EXPERIMENTAL U OBSERVACIONAL**

Se consideran experimentales los estudios en los que el equipo investigador asigna el factor de estudio y lo controla de forma deliberada para la realización de la investigación, según un plan preestablecido. Estos estudios se centran en una relación causa-efecto (analíticos), y en general evalúan el efecto de una o más intervenciones preventivas o terapéuticas.

Se definen como observacionales los estudios en los que el factor de estudio no es controlado por los investigadores, sino que éstos se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables en los sujetos. La exposición puede venir impuesta (p. ej., el sexo o la raza), haber sido «escogida» por los propios sujetos (p. ej., el consumo de tabaco), o decidida por el profesional sanitario dentro del proceso habitual de atención sanitaria (p. ej., los actos terapéuticos ordinarios), pero no de forma deliberada en el marco de una investigación.

## **4 INICIO DEL ESTUDIO:**

### **EN RELACIÓN CON LA CRONOLOGÍA DE LOS HECHOS: PROSPECTIVO O RETROSPECTIVO**

Los términos prospectivo y retrospectivo pueden conducir a confusión, ya que suelen aplicarse también a la dirección temporal de las observaciones, de forma que algunos autores consideran el término prospectivo como sinónimo de cohorte o incluso de longitudinal.

Se consideran prospectivos aquellos estudios cuyo inicio es anterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se recogen a medida que van sucediendo. Se consideran retrospectivos los estudios cuyo diseño es posterior a los hechos estudiados, de forma que los datos se obtienen de archivos o registros, o de lo que los sujetos o los médicos refieren.

Cuando existe una combinación de ambas situaciones los estudios se clasifican como ambispectivos.

---

## ESTUDIOS EXPERIMENTALES: EL ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO

---

Los estudios experimentales son aquellos en los que el equipo investigador controla el factor de estudio, es decir, decide qué sujetos recibirán la intervención que se desea evaluar, así como la forma en que lo harán (dosis, pauta, duración, etc.), de acuerdo con un protocolo de investigación preestablecido. Por tanto, por definición, los estudios experimentales son prospectivos.

El objetivo básico de los estudios experimentales es evaluar los efectos de una intervención, intentando establecer una relación causa-efecto con los resultados observados (son, pues, estudios analíticos). Esta intervención suele ser un tratamiento farmacológico, aunque puede ser cualquier otro tipo de terapéutica, un consejo sanitario, una actividad preventiva, una estrategia diagnóstica o un modelo organizativo, por ejemplo. Lógicamente, dado que la intervención se administra a los sujetos con la finalidad de ser estudiada, son especialmente importantes los requisitos éticos de la investigación en seres humanos y sólo deben evaluarse intervenciones potencialmente beneficiosas para los sujetos, de las que exista suficiente información previa para justificar la realización del experimento, y diseñando los estudios de acuerdo con los estándares científicos aceptados tanto éticos como metodológicos.

La gran ventaja de los estudios experimentales sobre los observacionales es que, al controlar el factor de estudio y las condiciones en que se realiza la investigación, disminuye la posibilidad de que otros factores puedan influir sobre los resultados, de manera que proporcionan una mayor confianza en la conclusión obtenida (mayor calidad de la evidencia).

## 1 ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO

El ensayo clínico aleatorio (ECA) en su forma más sencilla es un estudio de diseño paralelo con dos grupos, que consiste en la selección de una muestra de pacientes y su asignación de forma aleatoria a uno de los dos grupos. Uno de ellos recibe la intervención de estudio y el otro la de control que se utiliza como referencia o comparación. Ambos grupos se siguen de forma concurrente durante un período determinado, cuantificando y comparando las respuestas observadas en ambos.

El ECA se considera el mejor diseño disponible para evaluar la eficacia de una intervención sanitaria, ya que es el que proporciona la evidencia de mayor calidad acerca de la existencia de una relación causa efecto entre dicha intervención y la respuesta observada. Por este motivo, cada vez con más frecuencia, las recomendaciones terapéuticas y las guías de práctica clínica se basan en las pruebas proporcionadas por este tipo de estudios. Ello ha conducido a que el número de ECA esté aumentando rápidamente y a que cada vez se exija un mayor rigor metodológico en su diseño, ejecución y análisis. Además, ha llevado al desarrollo de instrumentos para la valoración de su calidad metodológica, guías para su lectura rápida y recomendaciones sobre su publicación.

Las autoridades sanitarias obligan a la realización de un ECA para demostrar la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco antes de su comercialización, o bien de una nueva forma terapéutica, una nueva indicación o su eficacia en condiciones diferentes de las autorizadas. Pero el ECA es también el diseño preferible para comparar en la práctica diferentes pautas terapéuticas autorizadas, o incluso intervenciones sanitarias de cualquier tipo, como tratamientos no farmacológicos, consejos sanitarios, recomendaciones dietéticas, detección precoz de enfermedades, estrategias de formación médica continuada, o incluso modelos organizativos de las consultas o los centros sanitarios.

## 1.1. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIOS

### VENTAJAS

- Proporcionan la mejor evidencia de una relación causa-efecto entre la intervención que se evalúa y la respuesta observada.
- Proporcionan un mayor control del factor de estudio.
- La asignación aleatoria tiende a producir una distribución equilibrada de los factores pronóstico que pueden influir en el resultado (potenciales factores de confusión), formando grupos comparables; de este modo, permite aislar el efecto de la intervención del resto de factores.

### DESVENTAJAS

- Las restricciones éticas impiden que muchas preguntas puedan ser abordadas mediante un ensayo clínico aleatorio.
- Habitualmente se llevan a cabo con participantes muy seleccionados, lo que dificulta la generalización y extrapolación de los resultados.
- A menudo, las intervenciones se administran con pautas rígidas, diferentes de las que se realizan en la práctica habitual, lo que dificulta la generalización y extrapolación de los resultados.
- En general, sólo permiten evaluar el efecto de una única intervención.
- Suelen tener un coste elevado, aunque ello depende de la duración del estudio y la complejidad del protocolo.

## 2 INTERVENCIONES QUE SE COMPARAN

Uno de los aspectos clave del diseño de un ECA es la selección de la intervención que se va a utilizar como referencia en la comparación. Debe respetarse el

denominado principio de incertidumbre (equipoise) según el cual un ECA solamente debe realizarse si existe una verdadera incertidumbre acerca de cuál de las intervenciones que se comparan beneficia más a los pacientes. La comparación frente a intervenciones que se sabe que son inferiores, además de ser éticamente inaceptable, conduce a la obtención de resultados favorables a la intervención de estudio, cuya publicación introduce un sesgo en las evidencias disponibles sobre la eficacia de los tratamientos, con las repercusiones que este hecho puede tener sobre las decisiones y las recomendaciones terapéuticas.

En términos generales, para seleccionar la intervención de referencia, existen tres opciones: placebo, tratamiento activo o ninguna intervención.

Por placebo entendemos un preparado que carece de actividad farmacológica, pero cuya apariencia y características organolépticas son idénticas a las del preparado de estudio. La finalidad de su uso en investigación es controlar el efecto placebo, que se refiere al efecto psicológico o fisiológico de cualquier medicación, independientemente de su actividad farmacológica, y que depende de la propia personalidad del paciente, las convicciones y el entusiasmo del equipo investigador, las condiciones de administración y características de la intervención, etc.

Desde el punto de vista de la hipótesis que se pone a prueba, la comparación con un placebo tiene por objetivo cuantificar el efecto terapéutico del fármaco que se evalúa, ya que la principal ventaja del placebo como alternativa de comparación es la de controlar los efectos derivados de cualquier característica del tratamiento que no sea el efecto que se está estudiando, incluso los efectos secundarios. Así, si se compara un antihipertensivo con un placebo, se está evaluando si el tratamiento consigue disminuir las cifras de presión arterial más allá de lo que lo haría una sustancia no activa farmacológicamente.

Además, el uso de un placebo permite enmascarar las intervenciones, de forma que los participantes (e incluso los investigadores) desconozcan si reciben tratamiento activo o no. Cuando existe una opción terapéutica aceptada como eficaz en la situación clínica de interés, ésta debería ser la alternativa de comparación en el ECA.

La comparación con placebo en esta situación presenta limitaciones éticas, aunque se ha abusado de ella, dado que es más fácil encontrar diferencias estadísticamente significativas frente a un placebo que frente a otro tratamiento activo. Sin embargo, aunque existe acuerdo universal en que su uso no es apropiado en situaciones que supongan una amenaza vital y se disponga de alguna intervención eficaz, existe cierta controversia acerca de si puede utilizarse en situaciones en que un retraso en la administración de una intervención eficaz difícilmente suponga un daño permanente en los sujetos.

El uso de otro tratamiento o intervención activos como comparación tiene por objetivo estimar la relación beneficio/riesgo del nuevo tratamiento en una situación clínica concreta. En estos casos, la mejor comparación es el «mejor tratamiento disponible» para dicha situación. Ésta no siempre es una elección fácil, ya que en la mayoría de las veces existe un amplio arsenal terapéutico que hace difícil elegir cuál es la mejor alternativa. Sin embargo, a menudo existen guías o recomendaciones sobre el fármaco más adecuado para ser utilizado como referencia.

Además, cuando se emplea un tratamiento activo como referencia, debe prestarse especial atención a la dosis, la pauta y la duración de su administración, para mantener el principio de incertidumbre y no favorecer al nuevo tratamiento, al compararlo con otro en inferioridad de condiciones. Se trata de comparar alternativas terapéuticas que, según los conocimientos actuales, podrían estar igualmente indicadas en la situación clínica de estudio (principio de incertidumbre).

Cuando se comparan dos tratamientos activos, suele ser conveniente enmascararlos para prevenir posibles sesgos. En muchas ocasiones, para lograrlo es necesario administrar a los sujetos de cada grupo un placebo de la intervención que recibe el otro grupo (double dummy). En este caso, el placebo no se utiliza como alternativa de referencia, sino tan sólo como una técnica para lograr el enmascaramiento.

Por otro lado, con frecuencia la finalidad del ECA no es evaluar si un nuevo tratamiento es más eficaz que el de referencia (estudios de superioridad), sino demostrar que no es peor (estudios de no-inferioridad) o que ambos son iguales (estudios de equivalencia), ya que la nueva intervención presenta alguna ventaja adicional sobre la estándar, como una mayor facilidad de administración o una mayor seguridad.

Algunas veces, por la propia pregunta de investigación, la intervención de referencia más adecuada no es un placebo ni otra intervención específica, sino los cuidados habituales que reciben los pacientes en la consulta (usual care). Aunque en teoría es posible comparar el grupo que recibe la intervención de estudio con otro que no recibe ninguna intervención específica, generalmente puede considerarse que, en realidad, el grupo control está recibiendo los cuidados que se prestan normalmente para su problema de salud (de otra manera podrían plantearse problemas éticos), por lo que, realmente, se está comparando la intervención de estudio con la atención habitual.

### **3 DEFINICIÓN DE LA VARIABLE DE RESPUESTA**

La elección de la variable que se utilizará para evaluar la eficacia del tratamiento, cuantificar sus efectos y compararlos con los del grupo de referencia es clave para establecer la relevancia clínica de los resultados que se obtendrán. Aunque a menudo se selecciona la variable por la facilidad de su medición o porque se espera que pueda mostrar cambios o diferencias en un corto período, es importante utilizar la más adecuada, es decir, la que mida los verdaderos resultados de importancia e interés para los pacientes. En general, puede considerarse que existen tres categorías de variables: subrogadas, clínicas y relevantes para los pacientes.

#### **3.1. VARIABLES SUBROGADAS**



Las variables subrogadas son medidas de laboratorio o signos físicos, como la colesterolemia o las cifras de presión arterial, que se utilizan como sustitutos de un resultado clínicamente relevante. En principio, se espera que los cambios producidos en la variable subrogada reflejen cambios en dicho resultado. Por tanto, para que una variable subrogada sea útil debe ser altamente predictiva del resultado de interés clínico, y no es suficiente con que exista una asociación estadística. Existe una importante discusión sobre la adecuación del uso de este tipo de variables, ya que muchos de los resultados clínicos de interés tienen una etiología multifactorial y pueden existir diversos factores de confusión que interfieran sobre su relación con dichas variables, de manera que existen múltiples situaciones en las que los efectos sobre una variable subrogada pueden no reflejar los efectos sobre el resultado clínico de interés.

### 3.2. VARIABLES CLÍNICAS

Las variables clínicas se definen sobre la base de la enfermedad en estudio, como la supervivencia en el cáncer o las fracturas vertebrales en la osteoporosis, por ejemplo. A veces se habla de variables intermedias para referirse a resultados clínicos, habitualmente síntomas o medidas funcionales, como la frecuencia de la angina o la tolerancia al ejercicio, que no son los resultados finales de interés, como la supervivencia o la aparición de sucesos graves e irreversibles, como el infarto agudo de miocardio o el accidente vascular cerebral, pero que se utilizan como medidas de los mismos.

### 3.3. VARIABLES RELEVANTES PARA LOS PACIENTES

Las variables relevantes para los pacientes miden resultados que son importantes para los sujetos, como la calidad de vida o la recuperación de una capacidad funcional determinada. A veces también pueden considerarse en esta categoría variables clínicas o incluso subrogadas, pero que sean buenas predictoras en un sentido causal de estos resultados.

Muchos de los ECA que se realizan se centran en una variable principal y un número limitado de resultados secundarios para mostrar los beneficios potenciales de un tratamiento, pero a menudo no miden sus efectos sobre otras variables

---

importantes o incluso algunos efectos secundarios y adversos. La medición de variables que incluyan la perspectiva del paciente será importante para establecer un adecuado balance entre beneficios y riesgos. Los aspectos relacionados con la elección y medida de la variable de respuesta se abordan con más detalle en el capítulo dedicado a la definición del objetivo del estudio.

## **4 SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN**

La definición del objetivo del ensayo hace referencia a la población diana a la que se desea poder extrapolar los resultados. Sin embargo, el estudio se lleva a cabo sobre una población definida por unos criterios de selección especificados a priori (población experimental), de la que se obtendrán los sujetos que finalmente participarán en el ensayo.

Los criterios de inclusión identifican una población en la que, a la luz de los conocimientos actuales, las intervenciones que se comparan podrían estar igualmente indicadas y, por tanto, potencialmente puede beneficiarse de ellas. Esto implica que deben excluirse los sujetos en los que una de las alternativas sea preferible a la otra, y aquellos en los que cualquiera de las intervenciones esté contraindicada o podría presentar interacciones. Además de estos criterios generales, pueden establecerse otros criterios de selección para definir una población experimental más adecuada a los objetivos del estudio. La utilización de criterios de inclusión y exclusión estrictos conduce a la obtención de una muestra homogénea, lo que aumenta la validez interna del estudio, pero que, al alejar la población de estudio de la diana, limita su capacidad de generalización o extrapolación. Por otro lado, si se definen criterios muy amplios, la población de estudio será más representativa de la diana y las posibilidades de generalizar los resultados serán mayores, pero, al ser más heterogénea, será más difícil detectar una respuesta al tratamiento y se requerirá un mayor número de individuos.

### **4.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

---

Una vez que se ha comprobado que un sujeto cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, antes de incluirlo en el estudio debe dar su consentimiento informado para participar en él. Previamente a otorgar su consentimiento, un candidato debe recibir información, tanto oral como escrita, sobre lo que supone la experiencia y las posibles consecuencias que pueden derivarse de su participación.

Esta información debería cubrir como mínimo los siguientes puntos: a) el objetivo del estudio; b) las características básicas del diseño (asignación aleatoria, técnicas de enmascaramiento, uso de tratamiento placebo, etc.); c) los posibles efectos secundarios; d) los posibles beneficios; e) que el paciente tiene el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento, y f) que tiene el derecho de formular cuantas preguntas desee relacionadas con la investigación.

Todos estos puntos deben explicarse en términos comprensibles para el paciente, evitando el lenguaje académico o científico. Es muy probable que los sujetos que dan su consentimiento informado difieran en múltiples aspectos de los que no lo hacen, incluyendo la motivación y actitudes hacia la salud y los factores de riesgo de la enfermedad. Aunque este hecho dificulta la generalización de los resultados, es un imperativo ético que la participación en un ECA debe ser voluntaria y basada en el consentimiento informado.

#### 4.2. PERÍODO DE PREINCLUSIÓN

Algunos ECA utilizan un período de preinclusión (run-in phase) previo a la inclusión de los sujetos y a su asignación a los grupos de estudio, durante el cual los pacientes se siguen con alguna finalidad, como la selección de los que cumplen con el tratamiento y las pautas prescritas, la exclusión de los que presentan efectos secundarios, la selección de los que responden o no a una determinada intervención (como requisito previo para su inclusión), o la obtención de una observación basal más válida y consistente antes de la asignación aleatoria.

Después de identificar a los sujetos de la población de estudio y de obtener su consentimiento, todos los individuos reciben un placebo (o una de las intervenciones, si se desea excluir a los sujetos que presenten efectos secundarios) durante un período especificado (por lo común, unas semanas), tras el cual los sujetos seleccionados se asignan al azar a los grupos para iniciar el estudio.

La exclusión de los individuos incumplidores o de los que presentan efectos secundarios aumenta la potencia del estudio y permite una mejor estimación de los efectos globales de la intervención. Sin embargo, aunque aumenta la validez interna del estudio, esta estrategia tiene el inconveniente de que limita la capacidad de extrapolación de los resultados.

A veces, se utiliza un fármaco activo en el período de preinclusión con la finalidad de usar una respuesta intermedia al tratamiento como criterio de aleatorización; por ejemplo, para seleccionar los sujetos controlados por dicho tratamiento o bien para incluir en el estudio a los que no han respondido al mismo.

Para poder interpretar correctamente los hallazgos de los estudios con período de preinclusión, es importante señalar las diferencias entre las características iniciales de los sujetos que han sido excluidos durante dicho período y los que son asignados a los grupos de estudio.

## **5 ASIGNACIÓN ALEATORIA**

En un ECA, los sujetos incluidos en el estudio se asignan a los grupos siguiendo un método aleatorio. Los beneficios de la asignación aleatoria, que se comentan detalladamente en el capítulo correspondiente, pueden resumirse en dos principales.

En primer lugar, tiende a asegurar la comparabilidad de los grupos, de manera que la comparación entre las intervenciones o tratamientos sea lo más imparcial posible. La asignación aleatoria tiende a producir una distribución equilibrada de las variables entre los grupos, tanto de las conocidas como de las que no lo son. Esta tendencia es tanto mayor cuanto más elevado es el tamaño de la muestra. Cuando se estudian pocos pacientes pueden producirse diferencias entre los grupos, a pesar de que los sujetos se hayan asignado de forma aleatoria. El ejemplo más extremo sería cuando sólo se estudian dos sujetos; en este caso, asignarlos de forma aleatoria no aporta ningún beneficio, ya que las posibles diferencias entre ambos siguen existiendo. Así pues, es importante tener presente que la asignación aleatoria no garantiza que los grupos sean similares, sino que aumenta la probabilidad de que lo sean. Existen algunas técnicas, como la asignación estratificada o por bloques, que pueden ayudar a garantizar la distribución equilibrada de las variables principales.

En segundo lugar, la asignación aleatoria permite la utilización de técnicas de enmascaramiento, que son muy útiles para obtener una estimación no sesgada de la variable de respuesta. Dado que la asignación aleatoria es la clave de un ECA, debe realizarse correctamente, de modo que ni las preferencias del médico ni las del paciente influyan en la decisión del grupo al que éste es asignado.

Por ello, es esencial que se produzca después de que el paciente haya sido incluido en el estudio y que la secuencia de asignación esté oculta para el investigador, de manera que el conocimiento de los grupos no influya en su decisión de incluirlo en uno u otro. Generalmente, la asignación se realiza tras completar una serie de pruebas (cuestionarios, examen físico, exploraciones complementarias, etc.) para decidir si los pacientes cumplen o no los criterios de selección.

En caso afirmativo, el paciente deberá dar su consentimiento antes de ser incluido. Una vez cumplidos estos dos requisitos se procederá a asignar aleatoriamente a los pacientes, pero no antes. De este modo, la decisión de incluir o no a un sujeto no estará influida por el conocimiento del tratamiento que recibirá.

## 6 TÉCNICAS DE ENMASCARAMIENTO

Las expectativas tanto de los pacientes como de los investigadores pueden influir en la evaluación de la respuesta observada. Este problema se evita utilizando las llamadas técnicas de ciego o de enmascaramiento. Se definen como aquellos procedimientos realizados con el fin de que algunos de los sujetos relacionados con el estudio (equipo investigador, participantes, etc.) no conozcan algunos hechos u observaciones (básicamente el tratamiento que recibe cada sujeto) que pudieran ejercer un cambio en sus acciones o decisiones y sesgar los resultados. Un estudio que no utiliza técnicas de enmascaramiento se denomina ensayo abierto.

### 6.1. TIPOS DE ENMASCARAMIENTO

La técnica del simple ciego consiste en que los investigadores, o más frecuentemente los propios participantes, desconozcan qué intervención recibe cada individuo.

Si los investigadores conocen quién recibe cada intervención, o los participantes saben qué tratamiento reciben, existe la posibilidad de que se examine con mayor minuciosidad cualquier respuesta (aunque sea de modo no intencionado), o se pregunte con más detalle por los posibles efectos secundarios de alguno de los tratamientos. Estas preferencias se evitan con la técnica del doble ciego, donde tanto los pacientes como los investigadores desconocen el tratamiento administrado. Cuando ambos grupos reciben un tratamiento activo, suele implicar un doble enmascaramiento de las intervenciones, recibiendo cada grupo uno de los tratamientos y un placebo del tratamiento del otro grupo.

Por último, existe también la técnica del triple ciego, en la que, además, hay otras personas que también desconocen el tratamiento que recibe cada sujeto, ya sea el profesional estadístico que analizará los resultados, o la persona responsable de decidir si se suspende un tratamiento por la aparición de reacciones adversas o si debe interrumpirse prematuramente el ensayo.

Cuando estos métodos no pueden llevarse a cabo, puede utilizarse la técnica de la evaluación enmascarada de la respuesta, o del evaluador ciego. Consiste en que la persona que ha de medir la variable de respuesta desconozca el grupo al que pertenece cada uno de los sujetos, con la finalidad de que la medición se realice e interprete de la misma forma para cada grupo. Esta técnica es muy importante cuando la variable de respuesta es blanda e incluye algún elemento de subjetividad (p. ej., una medida de la intensidad del dolor, un cuestionario sobre síntomas, la percepción de mejoría en relación a una situación previa o la interpretación de una radiografía). En cambio, cuando la variable de respuesta es objetiva (dura), como una medida de laboratorio, esta técnica no es imprescindible.

## 6.2. VENTAJAS DEL ENMASCARAMIENTO

Un investigador puede no ser completamente imparcial en la evaluación de dos intervenciones o más. Siempre existe un cierto grado de escepticismo o prejuicio hacia una de ellas. Incluso si es completamente imparcial, los primeros resultados pueden influir sobre sus expectativas y crear un cierto entusiasmo o desilusión, que será difícil de ignorar. Aunque sea de modo inconsciente, cuando en el estudio no se aplica ninguna técnica de enmascaramiento, los errores en la medida de la respuesta siempre favorecen a la intervención preferida, lo que introduce un sesgo en la interpretación de los resultados.

Estas preferencias también se dan en los pacientes.

El investigador contagiará su entusiasmo o su pesimismo sobre la nueva intervención a los participantes en el estudio, lo que influirá sobre la respuesta. Si el paciente está convencido de la eficacia de un nuevo tratamiento, juzgará de forma más benévola sus efectos secundarios y tenderá a sentirse mejor, aunque sea como resultado de la autosugestión. Por ello, siempre que sea posible, y especialmente cuando en la medición de la respuesta pueda influir el investigador o el paciente, es importante el uso de técnicas de enmascaramiento.

## 6.3. LIMITACIONES DEL ENMASCARAMIENTO

---

En los estudios farmacológicos, el enmascaramiento se consigue presentando ambos fármacos con un formato idéntico. Sin embargo, el ciego se puede romper fácilmente si tienen una toxicidad o unos efectos secundarios distintos y bien conocidos, o bien por determinada información que se va recogiendo a lo largo del estudio. En la práctica, el enmascaramiento completo puede ser muy difícil si se utilizan, por ejemplo, medicamentos como la aspirina, ya que los investigadores, y muy probablemente los propios pacientes, podrán identificar con frecuencia las reacciones adversas que les causa.

El método de doble ciego puede perfeccionarse mediante la ocultación de datos no relevantes para el cuidado del paciente. En el ejemplo anterior, los valores de microalbuminuria podían haberse comunicado al equipo investigador cuando el estudio hubiese finalizado. El doble ciego también puede perfeccionarse con la participación de dos observadores en la evaluación y desarrollo del estudio, de forma que uno de ellos no pueda tener acceso a información reveladora del fármaco administrado antes de conocer el código de asignación aleatoria. La aplicación de técnicas de ciego puede ser inviable cuando se evalúan intervenciones no farmacológicas.

El conocimiento, por parte de los individuos, del grupo al que han sido asignados puede conducir a una comparación que no sea imparcial, lo cual es evidente cuando se compara una pauta frente a los cuidados habituales, como en el ejemplo anterior. Aquellos que se encuentran en el primer grupo saben que están recibiendo «algo especial», que puede dar lugar a un evidente y no controlado efecto placebo. Sin embargo, esto es algo inherente a la propia intervención.

Un efecto de signo contrario puede aparecer en el caso de que los individuos sepan que han sido asignados al grupo de no intervención, e intenten compensarlo cambiando su comportamiento y sus actitudes. Este fenómeno recibe el nombre de contaminación y suele ocurrir en los estudios sobre hábitos de vida.



Situaciones en las que no es posible o no es conveniente la utilización del doble ciego

- Cuando implica riesgos innecesarios para el paciente (p. ej., en el caso de administrar un placebo por vía parenteral repetidamente y durante un tiempo prolongado)
- Cuando no es posible disponer de una formulación galénica adecuada
- Cuando los efectos farmacológicos permiten identificar fácilmente al menos uno de los fármacos estudiados
- Cuando, por cualquier circunstancia, se considera que el diseño de doble ciego puede perjudicar la relación entre el médico y el paciente

## 7 SEGUIMIENTO DE LOS SUJETOS

La comparabilidad conseguida con la asignación de los sujetos debe mantenerse a lo largo de todo el estudio. Por ello, la pauta de visitas y exploraciones ha de ser idéntica para todos los participantes.

El seguimiento debe adecuarse a cada problema concreto y ser lo suficientemente prolongado como para permitir que se presente la respuesta esperada.

En algunos casos, será de pocas semanas, como sucede con las infecciones urinarias. En otros, se alargará durante años, en especial cuando se evalúan medidas de prevención primaria. Cuanto menor sea el tiempo de seguimiento, más fácil será mantener el contacto con los participantes, así como el interés y la motivación de los investigadores por el estudio, y, por consiguiente, la probabilidad de pérdidas será menor.

Las fuentes de pérdidas durante el tiempo de observación son diversas. Algunas personas cambiarán de opinión una vez hayan dado su consentimiento y hayan sido asignadas a uno de los grupos, mientras que otras dejarán el estudio a causa de los efectos secundarios de la medicación, por cambios de lugar de residencia o de

médico, o por la pérdida de la motivación. El número de pérdidas dependerá de la duración del estudio y la complejidad del protocolo, por lo que es importante que el seguimiento se haya previsto de forma que evite estos problemas en lo posible. Sin embargo, la posibilidad de que se produzca un sesgo no depende de las pérdidas, sino de los motivos y del hecho de que su respuesta a la intervención sea distinta de la observada en los individuos que finalizan el estudio.

## 8 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS

La estrategia de análisis de un ECA es muy similar a la de cualquier estudio analítico que compara dos o más grupos, y será comentada ampliamente en el capítulo correspondiente. Sin embargo, hay que tener en cuenta algunos aspectos específicos que se esbozan a continuación. En un ECA pueden presentarse ciertas situaciones que obliguen a considerar si determinados sujetos u observaciones deben ser excluidos del análisis. Según la actitud que se adopte ante estas situaciones, las conclusiones del estudio pueden ser diferentes.

Por un lado, la exclusión de sujetos u observaciones del análisis disminuye la potencia estadística, ya que el número de individuos que se tiene en cuenta es inferior al previsto en el inicio, por lo que existirá una menor capacidad para detectar la diferencia o asociación de interés. Pero lo más importante es que, si el porcentaje de pérdidas o abandonos, o los motivos por los que determinados sujetos no son considerados en el análisis, son diferentes entre los grupos, estas situaciones especiales pueden alterar la comparabilidad.

En general, las pérdidas y las violaciones del protocolo, o por lo menos algunas de ellas, no se producen al azar, sino que pueden depender de los tratamientos administrados. Por tanto, la decisión de excluir determinados sujetos del análisis puede introducir un sesgo y comprometer la validez interna del estudio. Una opción de análisis es considerar exclusivamente los sujetos de cada uno de los grupos que han cumplido el protocolo del ensayo, han recibido el tratamiento asignado y han finalizado el seguimiento del estudio. Esta estrategia se denomina análisis de casos válidos o por protocolo.

Si se quiere mantener intacta la comparabilidad conseguida con la asignación aleatoria, la mejor alternativa es evaluar a todos los pacientes según el principio conocido como análisis por intención de tratar o según la asignación aleatoria, es decir, manteniendo cada sujeto en el grupo al que ha sido asignado, independientemente de si ha cumplido o no con la intervención asignada o de si ha recibido otro tratamiento diferente al asignado. Esta estrategia de análisis se considera la única válida en un ensayo clínico, ya que, además de mantener la comparabilidad de los grupos, es la más conservadora, en el sentido de que es la opción con la que resulta más difícil obtener resultados positivos favorables a la nueva intervención.

Las exclusiones que se producen antes de la asignación aleatoria no producen ningún sesgo en la comparación de los datos, es decir, no afectan a la validez interna. Sin embargo, es importante conocer su número y sus características para poder valorar su impacto sobre la generalización de los resultados.

## 9 FINALIZACIÓN ANTICIPADA

A veces, es útil incluir una regla para finalizar el estudio antes de lo previsto, cuando el resultado ya es claro en la dirección esperada o en otra. En estas situaciones, no es ético mantener un grupo de sujetos recibiendo el tratamiento que se ha mostrado menos eficaz o más dañino. Este tipo de reglas se suelen incorporar en la mayoría de estudios con un elevado número de pacientes y que comportan un seguimiento de varios años.

Para conseguirlo, los resultados del estudio han de ser monitorizados y se realizan análisis intermedios en momentos prefijados para considerar si es probable que la continuación del estudio produzca respuestas más concluyentes o amplias. El hecho de que es posible que se realicen múltiples comparaciones debe tenerse en cuenta en el diseño, tanto al determinar el número de sujetos necesarios como al fijar el grado de significación estadística.

Se recomienda que la decisión de finalizar anticipadamente un ensayo recaiga sobre un grupo de expertos que no esté implicado en el diseño ni en el seguimiento del estudio. Tomar esta decisión como consecuencia de la demostración de efectos beneficiosos debe exigir una evidencia muy convincente. Interrumpir un ensayo cuando esta evidencia convincente estaba disponible precozmente podría considerarse poco ético, sobre todo cuando un fármaco está probándose contra un placebo. La decisión de finalizar un ensayo clínico a causa de unos resultados negativos es todavía más compleja y se acepta que pueda exigirse disponer de evidencias menos concluyentes.

#### Motivos de interrupción prematura de un ensayo clínico

Por datos generados por el ensayo clínico

- Evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio del tratamiento
- Número muy alto e inaceptable de efectos secundarios o colaterales
- Ausencia de tendencias y de probabilidad razonable de que se demuestren beneficios

Por cuestiones relativas al propio desarrollo del ensayo

- Insuficiente reclutamiento de pacientes en el plazo previsto
- Mal cumplimiento del tratamiento en un porcentaje elevado de casos
- Insuficientes recursos financieros

Por datos provenientes de fuentes externas al ensayo

- Datos de otros ensayos que proporcionen una evidencia inequívoca de beneficio o perjuicio del tratamiento
- Nuevos desarrollos que dejen obsoleto el seguimiento terapéutico objeto del ensayo

## 10 ENSAYOS PRAGMÁTICOS Y ENSAYOS EXPLICATIVOS

Al diseñar un ECA deben tomarse múltiples decisiones, como cuál es el comparador, qué criterios de selección deben utilizarse, cuál es la pauta de seguimiento más adecuada, etc. En general, en el diseño pueden adoptarse dos posturas contrapuestas: explicativa y pragmática.

La actitud explicativa consiste en establecer criterios de selección muy estrictos, que definan una población muy homogénea, con escasa variabilidad, buena cumplidora, en la que sea más fácil obtener datos de calidad y en la que exista una mayor probabilidad de encontrar un efecto o asociación si existe. Esta actitud tiene algunos inconvenientes, ya que, si los criterios son muy estrictos, puede no encontrarse un número suficiente de sujetos, o no detectarse un efecto en un determinado subgrupo, al no haberse considerado antes. Además, se trata de una población altamente seleccionada, lo que dificulta la generalización o extrapolación de los resultados. Precisamente ésta es una de las principales limitaciones de los ECA, tal como se realizan habitualmente, como base para la elaboración de recomendaciones terapéuticas.

La actitud pragmática consiste en establecer unos criterios de selección amplios, que definan una población heterogénea, más representativa de la población general. Su inconveniente es que se pierde cierto grado de control sobre la situación y puede diluir o enmascarar una asociación o un efecto existentes, por lo que se complica la interpretación de los resultados. No hay un acuerdo sobre cuál de ambas actitudes es la más aconsejable. La elección de una u otra dependerá de la propia actitud del investigador y del objetivo concreto que se desee alcanzar.

Tabla. Actitud explicativa y actitud pragmática en el diseño de un ensayo clínico aleatorio

	<b>Actitud explicativa</b>	<b>Actitud pragmática</b>
Finalidad	Aumentar el conocimiento científico	Ayudar en las decisiones
Objetivo	Eficacia	Efectividad
Condiciones de realización	«De laboratorio»	«De consulta»
Intervención de referencia	Habitualmente placebo	A menudo «cuidados habituales» u otra intervención activa
Dosis del tratamiento	Fija	A menudo variable
Tratamientos concomitantes	Se evitan	A menudo se permiten
Variable de respuesta	Acción farmacológica	Efecto terapéutico
Técnicas de enmascaramiento	Habitualmente el doble ciego es obligatorio	A menudo no, dependiendo de la naturaleza de la intervención. Suele ser recomendable la evaluación ciega de la respuesta
Muestra de sujetos	Homogénea Cumplidora	Heterogénea Representativa
Criterios de selección	Restrictivos	Amplios
Período de preinclusión	En ocasiones	No

---

## OTROS ESTUDIOS EXPERIMENTALES

---

### 1 DESARROLLO CLÍNICO DE MEDICAMENTOS

El desarrollo de un fármaco es una actividad compleja que requiere gran cantidad de recursos y tiempo (unos 12 años). Antes de comercializar un nuevo fármaco, se debe realizar un extenso proceso de experimentación que ha de presentarse para su aprobación a las agencias reguladoras de los países en los que se desea comercializar. Aproximadamente, de cada 5.000 compuestos que entran en fase preclínica, tan sólo cinco pasan a la fase clínica y solamente uno llega a obtener la autorización para su comercialización.

La primera etapa del proceso es la investigación preclínica, durante la cual se realizan estudios de laboratorio y en animales para demostrar la actividad biológica del compuesto en una determinada enfermedad y evaluar su seguridad. Estos estudios duran aproximadamente tres años y medio. Sólo si el fármaco se muestra seguro para administrarlo a los seres humanos, se pasa a la etapa de desarrollo clínico, que consiste generalmente en cuatro fases, comenzando por estudios a pequeña escala para determinar su seguridad (tabla 6.1). Posteriormente se amplía a ensayos más grandes para probar su eficacia. Antes de iniciar la fase clínica es preciso solicitar la autorización para estudiar el producto en humanos a las autoridades sanitarias. En España se denomina Producto en

Fase de Investigación (PFI) y se solicita a la Agencia Española del Medicamento.

Los ensayos de la fase I suelen durar aproximadamente un año. Incluyen entre 20 y 80 voluntarios sanos normales y estudian el perfil de seguridad del fármaco, los rangos de seguridad de la dosificación, los datos farmacológicos, la absorción, la distribución, la metabolización, la excreción y la duración de su acción. Sólo si se demuestra que su administración a seres humanos es razonablemente segura

(algunos efectos adversos pueden ser aceptables, dependiendo de la gravedad de la enfermedad), puede seguirse adelante. En esta fase también se realiza la prueba de concepto, con la que se determina si existen indicios razonables de que el fármaco puede ser eficaz en la indicación seleccionada.

En la fase II se diseñan estudios de aproximadamente 100 a 300 pacientes voluntarios para confirmar la seguridad, determinar la eficacia en seres humanos a corto plazo y ayudar a determinar algunos parámetros como la dosificación para los ensayos posteriores. Típicamente se realizan ensayos controlados con placebo y doble ciego. Estos ensayos suelen durar alrededor de dos años. El uso adecuado de la información obtenida en los ensayos de las fases preclínica y I permite optimizar los diseños de los ensayos de la fase II, pudiéndose demostrar claramente la eficacia (o ineficacia) de un fármaco antes de realizar los costosos ensayos de la fase III.

Los ensayos clínicos de fase III se diseñan para probar la eficacia y la seguridad de un fármaco a largo plazo. Son generalmente estudios a doble ciego, controlados con placebo, e incluyen habitualmente de 1.000 a 3.000 pacientes en un período de cerca de tres años. Aunque el número de pacientes incluidos puede ser elevado, los riesgos son relativamente mínimos, debido a que las pruebas anteriores establecen su seguridad.

El gran alcance de estos ensayos da a los investigadores la oportunidad de demostrar la eficacia y la seguridad del medicamento, así como identificar algunos efectos secundarios raros del tratamiento, si los hubiera.

Toda la información obtenida se recopila en un dossier de registro, que se presenta a las autoridades sanitarias para solicitar la aprobación de la comercialización del fármaco.

Tras la comercialización, se debe continuar remitiendo informes periódicos a las autoridades reguladoras, incluyendo todos los casos de reacciones adversas y los registros de control de calidad apropiados. También pueden realizarse estudios posteriores a la comercialización del medicamento (fase IV), que suelen ser de



gran tamaño, a menudo con diseños observacionales, dirigidos a conocer mejor su perfil de seguridad, sus efectos a largo plazo y otros aspectos relacionados con su utilización.

Tabla. Clasificación de los estudios en función del momento del desarrollo de un fármaco

Fases	Características
Preclínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Duración: 3,5 años</li> <li>- Objetivo principal: determinar la seguridad y la actividad biológica</li> <li>- Diseño: estudios de laboratorio y animales</li> </ul>
Fase I	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Primer estadio de la prueba de un nuevo fármaco en la especie humana</li> <li>- Duración: 1 año</li> <li>- Objetivo principal: evaluar la seguridad y la dosificación del fármaco en humanos.</li> <li>- A veces también se obtienen datos farmacocinéticos y farmacodinámicos</li> <li>- Sujetos: voluntarios sanos (de 20 a 80 individuos)</li> <li>- Diseño: habitualmente son estudios no controlados</li> </ul>
Fase II	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Duración: 2 años</li> <li>- Objetivo principal: conocer la farmacocinética y la farmacodinamia (búsqueda de dosis, mecanismo de acción farmacológica, relaciones dosis/respuesta) y los efectos adversos</li> <li>- Sujetos: pacientes potenciales (de 100 a 300 individuos), aunque inicialmente también puede llevarse a cabo en voluntarios sanos</li> <li>- Diseño: estudios no controlados y ensayos clínicos aleatorios controlados con placebo, bajo criterios de selección muy estrictos</li> </ul>
Fase III	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Última fase de la evaluación de un medicamento antes de su comercialización</li> <li>- Objetivo principal: evaluar la eficacia y relación beneficio/riesgo en comparación con otras alternativas terapéuticas disponibles, o con un placebo si no hay tratamiento disponible. Permite establecer la eficacia del nuevo fármaco e</li> </ul>

---

	identificar y cuantificar los efectos indeseables más frecuentes
	- Sujetos: pacientes (de 1.000 a 3.000 individuos)
	- Diseño: ensayos clínicos aleatorios
Fase IV	- Estudios realizados después de la comercialización del fármaco
	- Objetivo principal: evaluar mejor el perfil de seguridad, las posibles nuevas indicaciones o nuevas vías de administración, la eficacia en las condiciones habituales de uso (efectividad) o en grupos especiales
	- Sujetos: pacientes
	- Diseño: ensayos clínicos aleatorios y estudios observacionales

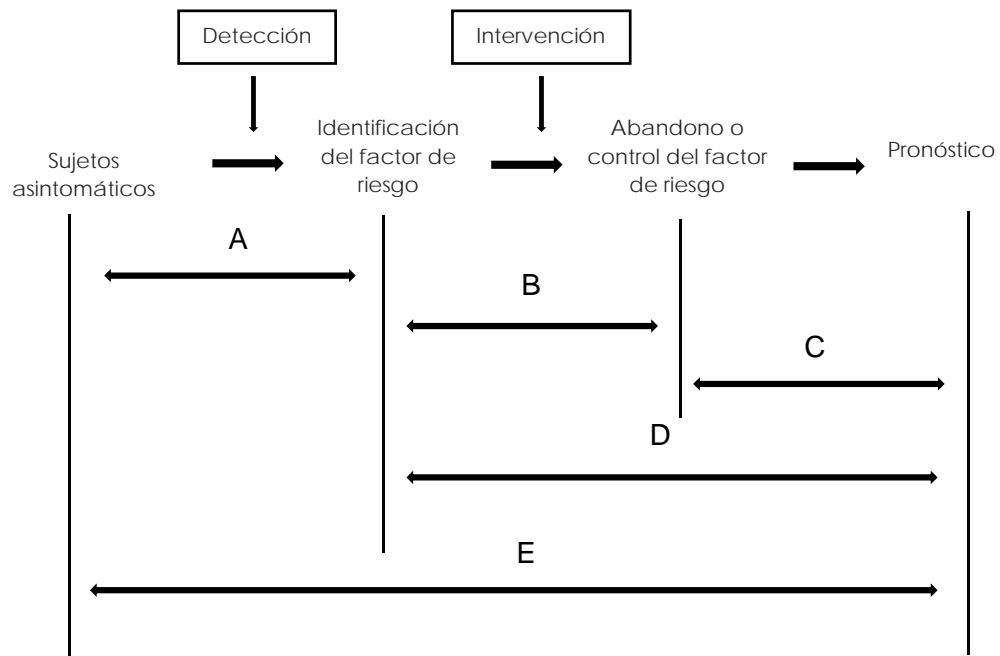
---

## 2 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE MEDIDAS PREVENTIVAS

Los ensayos clínicos que evalúan la eficacia de una medida preventiva presentan algunas diferencias respecto de los ensayos que estudian la eficacia de un tratamiento. La primera es que habitualmente se estudian individuos presuntamente sanos. Ello implica que el número de personas que desarrollarán la enfermedad es muy bajo, y quizá tras un largo espacio de tiempo, mientras que las complicaciones de una enfermedad se pueden detectar en una alta proporción de individuos enfermos en un tiempo relativamente corto. En consecuencia, los ensayos que evalúan una medida preventiva suelen requerir un mayor número de individuos y un seguimiento más largo, lo que comporta importantes problemas organizativos.

En muchas ocasiones, los estudios que evalúan medidas de prevención secundaria, como la detección precoz de una enfermedad, se limitan a valorar las características de la prueba de identificación de los sujetos con el factor de riesgo o la enfermedad, considerando que la detección precoz mejora el pronóstico de estos sujetos. En estos estudios se asume que existe una intervención eficaz, y que esta eficacia es tanto mayor cuanto antes se aplique, lo que no siempre es cierto. Además, en muchas ocasiones se ha demostrado que la intervención es eficaz para controlar el factor de riesgo, pero no que ello redunde en un mejor pronóstico de los sujetos.

Figura. Evaluación de la eficacia de una actividad preventiva.



- A. Evaluación de la utilidad de la prueba de detección precoz para la identificación de los sujetos con el factor de riesgo.
- B. Evaluación de la eficacia de la intervención sobre el abandono o el control del factor de riesgo.
- C. Evaluación de la relación entre el abandono o el control del factor de riesgo y el pronóstico de los sujetos.
- D. Evaluación de la eficacia de la intervención sobre el pronóstico de los sujetos.

Por tanto, la evaluación de la eficacia de una medida de detección precoz debería incluir estudios que comprobaran si su aplicación seguida de la intervención mejora el pronóstico, lo que debería realizarse mediante un ECA.

Si la eficacia de esta prueba de detección precoz no se evalúa mediante un ECA, se puede concluir que la nueva prueba mejora el pronóstico incluso cuando el tratamiento que se deriva de haber detectado un caso es ineficaz. La simple observación puede llevar a engaño en multitud de ocasiones porque, además de las limitaciones inherentes a los estudios observacionales, cuando se evalúan

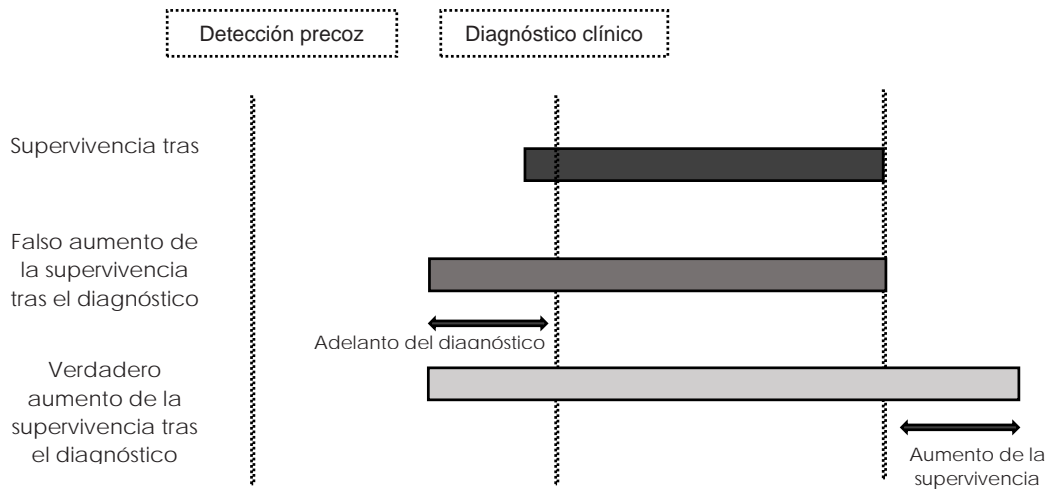
actividades preventivas hay que tener en cuenta la posibilidad de tres sesgos específicos.

En primer lugar, el llamado sesgo de participación. Dado que, en general, las personas que aceptan y reciben una medida preventiva suelen gozar de mejor salud que aquellas que la rechazan o no tienen acceso a ella, si se realizara un estudio observacional que comparara los sujetos que han recibido la medida preventiva con los que la han rechazado, podría obtenerse una conclusión errónea favorable a la medida preventiva. De hecho, este beneficio aparente puede deberse a otros muchos factores que no han podido controlarse en un estudio observacional, entre los que uno de los más importantes es la autoselección de los sujetos que forman el grupo de estudio. El mejor modo de tener una cierta garantía de que no se produce este sesgo de participación es la asignación al azar de los individuos a los grupos de estudio.

En segundo lugar, el sesgo por adelanto en el diagnóstico (lead time bias). El período de latencia de una enfermedad se define como el tiempo transcurrido entre su inicio biológico y la aparición de los signos o los síntomas que permitirían su diagnóstico. Durante este período, el problema de salud puede ser detectado a través de la realización de una actividad preventiva antes del momento en que lo habría sido dejado a su evolución natural. Cuando se evalúa la eficacia de una prueba de detección precoz, debe tenerse en cuenta este tiempo de adelanto del diagnóstico (lead time) para evitar sobrestimar los beneficios obtenidos.

El tercer problema potencial es el sesgo de duración de la enfermedad (length time bias). Puede producirse porque el cribado tiene mayor probabilidad de detectar los casos de progresión más lenta, que quizá sean menos graves y tengan mejor pronóstico, ya que su período presintomático es más largo.

Figura. Sesgo por adelanto del diagnóstico (lead time bias).



### 3 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

La evaluación de la eficacia de una prueba diagnóstica puede abordarse bajo diferentes enfoques. Por un lado, puede diseñarse un estudio con la finalidad de determinar la capacidad de la prueba para distinguir entre los sujetos que padecen un problema de salud y los que no lo padecen. Este diseño corresponde a un estudio descriptivo de las características de la prueba, comparándola con un estándar de referencia.

El segundo enfoque es el de evaluar los beneficios y riesgos asociados al uso de la prueba. Para ello, debe considerarse la prueba diagnóstica como una intervención sanitaria, y diseñar un ECA en que los sujetos sean asignados aleatoriamente a dos grupos, a uno de los cuales se aplica una estrategia diagnóstica que incluye la prueba en estudio, mientras que al otro grupo se le aplica una estrategia alternativa (grupo de comparación). Todos los sujetos se siguen para determinar la frecuencia de aparición de los resultados de interés clínico en ambos grupos y compararla, tal como se ha comentado en el caso de la evaluación de la eficacia de una actividad preventiva.

## 4 ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA

Un estudio de equivalencia no busca detectar posibles diferencias de eficacia, sino mostrar que dos tratamientos son igualmente efectivos dentro de unos márgenes determinados prefijados. Al hablar de equivalencia, deben considerarse dos contextos diferentes.

En primer lugar, los llamados estudios de bioequivalencia, que corresponden a ensayos de fase I, realizados por la industria farmacéutica para comparar dos formulaciones o métodos de administración de un fármaco, con la intención de demostrar que son intercambiables. Las variables de respuesta que se utilizan son medidas farmacocinéticas. Suelen realizarse con un número reducido de sujetos y utilizando diseños cruzados.

El segundo contexto es el de la comparación de la eficacia de dos intervenciones. El ECA no se diseña con el objetivo de establecer la superioridad de una intervención en relación con otra, sino de comprobar si ambas son iguales, ya que la nueva intervención presenta ventajas por su seguridad, comodidad de administración o coste, por ejemplo, o simplemente puede representar una nueva alternativa terapéutica.

En este tipo de estudios, el diseño debe ser especialmente riguroso. Debe asegurarse la imparcialidad de la comparación, es decir, que las condiciones del ensayo no favorecen a ninguna de las intervenciones por encima de la otra (dosis y pautas óptimas para ambas, evitar subgrupos de pacientes que podrían manifestar de forma distinta los efectos de los tratamientos, variables y tiempo de valoración adecuados), lo que habitualmente implica utilizar criterios similares a los de los estudios en los que la intervención de comparación demostró su eficacia.

La equivalencia absoluta no puede demostrarse completamente. Cuando un estudio comparativo no detecta ninguna diferencia entre dos tratamientos, puede ser

debido tanto a que ambos tengan una eficacia similar como a la incapacidad del estudio para detectar una diferencia entre ellos. Por ello, es fundamental que los estudios de equivalencia se diseñen de manera que tengan la sensibilidad suficiente para detectar alguna diferencia entre los tratamientos que se comparan.

Uno de los aspectos clave de este tipo de estudios es, precisamente, establecer el margen de equivalencia, que corresponde a la máxima diferencia entre ambos tratamientos que se considera clínicamente aceptable por su escasa relevancia clínica. Este valor se conoce como delta, y la finalidad del estudio es descartar estadísticamente su existencia. Se trata de demostrar que la nueva intervención es lo suficientemente similar a la de referencia como para considerarlas equivalentes desde el punto de vista clínico.

El análisis se basa en el cálculo del intervalo de confianza de la diferencia en la respuesta observada con ambas intervenciones. Si todo el intervalo cae dentro del rango de equivalencia definido por el valor delta prefijado, puede concluirse que las intervenciones son equivalentes con una escasa probabilidad de error. Si cae fuera de dicho rango, se concluye que no son equivalentes. En el resto de situaciones, los resultados del estudio no son concluyentes.

La estrategia de análisis de los estudios de equivalencia tiene algunos aspectos diferentes de la de los estudios de superioridad, en los que dicha estrategia por intención de tratar es la más conservadora, ya que la inclusión en el análisis de los sujetos que no han cumplido el protocolo tiende a hacer más similares los resultados de ambos grupos. Sin embargo, en un estudio de equivalencia, de lo que se trata es precisamente de evitar cualquier influencia que pueda hacer que los grupos parezcan más similares de lo que son en realidad. La estrategia de análisis por protocolo tiende precisamente a resaltar cualquier diferencia entre los grupos más que a disminuirla. Sin embargo, en algunas ocasiones, dependiendo de los motivos por los que se han producido las violaciones del protocolo, esta última estrategia puede distorsionar los resultados hacia la conclusión de no diferencia.

Por ello, en los estudios de equivalencia es preferible realizar ambas estrategias de análisis y esperar que ambas muestren equivalencia, así como recoger información detallada de todos los sujetos incluidos, lo que permitirá una mayor flexibilidad en el análisis y proporcionará una base más fuerte para la conclusión del estudio.

En otras ocasiones, el objetivo del estudio no es comprobar si la nueva intervención es equivalente a la de referencia, sino que basta con demostrar que no es inferior (estudios de no-inferioridad). El enfoque de estos estudios es similar a los de equivalencia, pero el valor delta que se ha establecido se refiere tan sólo a uno de los sentidos de la comparación (límite de no-inferioridad).

## 5 ECA CON ASIGNACIÓN POR GRUPOS

Habitualmente, en un ECA cada sujeto se asigna de forma individual a uno de los grupos que se comparan, recibe directamente la intervención asignada y es él sobre quien se mide la respuesta observada. Sin embargo, en ocasiones, esta asignación individual no es posible o no es adecuada, por lo que se recurre a una asignación por grupos (clusters), como ocurre, por ejemplo, cuando se asignan zonas geográficas para desarrollar un programa de cribado de cáncer de mama, o escuelas para recibir un determinado programa educativo de promoción de la salud, o cuando se evalúan los efectos de una guía de práctica clínica o una intervención de educación médica, de manera que los profesionales sanitarios y no los pacientes son la unidad de asignación.

Este diseño también es útil cuando se pretende evitar la posible contaminación que puede producirse entre las intervenciones al realizarse en un mismo emplazamiento. Por ejemplo, si se desea comparar el efecto del consejo individualizado para la modificación de los hábitos de vida de los pacientes, formando y entrenando a los profesionales sanitarios para proporcionarlo. Si se asignara a los pacientes de forma individual, un mismo profesional tendría pacientes de ambos grupos, pero, dado que ha sido formado y entrenado para proporcionar consejo, difícilmente podría proporcionar la atención habitual (como

---



si no hubiera recibido la formación específica) a los sujetos del grupo control. Este fenómeno podría evitarse realizando una asignación por profesionales (o por centros de salud).

El principal problema de estos estudios es que no puede asumirse que el resultado de cada paciente es independiente del de cualquier otro (p. ej., el manejo de dos sujetos por un mismo profesional es probable que sea más similar que si fueran atendidos por dos profesionales diferentes), por lo que su potencia estadística es menor que la de un ECA habitual con un número de pacientes parecido. Este hecho debe tenerse en cuenta al determinar el tamaño necesario de la muestra, que puede llegar a ser muy superior al de un ECA habitual si existe una gran variabilidad entre las unidades de asignación y poca variabilidad en el interior de cada una de ellas.

Por otro lado, este mismo hecho tiene repercusiones importantes en el análisis de los resultados, que deberá realizarse de forma agregada, ya que la unidad de análisis debe corresponder a la unidad de asignación (zona geográfica, escuela, centro de salud, profesional, etc.), ya que, si se ignora el hecho de que la asignación se ha realizado por grupos, y se analizan los pacientes como un ECA habitual, se produce una disminución de los valores de significación estadística y un estrechamiento de los intervalos de confianza, aumentando la probabilidad de detectar diferencias significativas y obtener conclusiones erróneas. Una forma sencilla de analizar estos estudios es construir un estadístico sintético para cada una de las unidades de asignación, y analizarlos, preferiblemente realizando alguna ponderación según su tamaño. Sin embargo, las técnicas de análisis habituales suelen ser ineficientes y es preferible recurrir a técnicas más específicas.

## 6 ENSAYO CLÍNICO SECUENCIAL

En el diseño habitual de un ECA, se determina el número de sujetos necesario para tener la suficiente potencia estadística para detectar una diferencia determinada con un nivel de significación fijado, asumiendo que el análisis se realizará una vez que se hayan recogido los datos de todos los sujetos.

---

En ocasiones, por motivos éticos y económicos, puede ser importante realizar alguna monitorización de los datos del estudio, con la intención de finalizarlo tan pronto como exista la suficiente evidencia de que uno de los tratamientos es superior al otro, o bien de que ambas alternativas que se comparan son iguales. Sin embargo, la repetición de análisis estadísticos a medida que se van acumulando datos tiene ciertos problemas. Por un lado, la probabilidad de cometer un error tipo I, es decir, de concluir erróneamente que el tratamiento de estudio es diferente del de comparación, aumenta con el número de análisis intermedios que se realicen (p. ej., si se realizan cuatro análisis intermedios, la probabilidad de cometer un error tipo I se sitúa alrededor del 14%). Por otro lado, el análisis final del estudio también debe realizarse teniendo en cuenta la realización previa de los análisis intermedios.

En estas situaciones, se utilizan diseños específicos que se engloban bajo la denominación de métodos secuenciales. Se trata de ensayos en los que el tamaño de la muestra no está predeterminado, sino que depende de las observaciones que se realizan. Su característica principal es la definición de una regla de finalización explícita (stopping rule) en la que se establece la forma en que la decisión de finalizar el estudio depende de los resultados obtenidos hasta ese momento.

El diseño de estos estudios requiere la monitorización de un criterio estadístico que sintetice la diferencia entre los tratamientos a lo largo del estudio. Si el valor de este estadístico excede un valor crítico prefijado, el ensayo se finaliza y se rechaza la hipótesis nula de ausencia de diferencia. Si el valor del estadístico no sobrepasa dicho valor crítico, no existe todavía la suficiente evidencia para alcanzar una conclusión y el estudio continúa. Sin embargo, la decisión de finalizar el estudio debe tomar en consideración otros aspectos adicionales, como los efectos secundarios, la facilidad de administración, el coste, las evidencias procedentes de otras fuentes, etc., de manera que el criterio estadístico no sea el único determinante de dicha decisión.

Los análisis intermedios pueden realizarse después de conocer el resultado de cada uno de los pacientes incluidos o bien de grupos de sujetos. Lógicamente, si

solamente se realizan uno o dos análisis intermedios, se reduce la posibilidad de detectar precozmente una diferencia y se retrasa la posible finalización del estudio.

Sin embargo, dado que la realización de estos análisis complica el estudio, en la práctica se recomienda realizar entre cuatro y ocho análisis intermedios. Una vez finalizado el estudio, debe efectuarse un análisis final que tenga en cuenta el carácter secuencial del ensayo, ya que la utilización de los métodos tradicionales conduce a valores de  $p$  demasiado pequeños, estimaciones puntuales excesivamente grandes e intervalos de confianza muy estrechos.

Así, por ejemplo, en los diseños secuenciales de preferencias por parejas, los pacientes se incluyen de dos en dos, recibiendo cada uno de ellos uno de los tratamientos de forma aleatoria, y se determina cuál de los dos responde mejor. A medida que progresa el estudio, se van acumulando preferencias a favor de uno u otro tratamiento. El ensayo finaliza tan pronto como los resultados alcanzan uno de los límites prefijados por la regla de finalización: si se alcanza el límite superior, se concluye que A es mejor; si se alcanza el límite inferior, se concluye que B es mejor; y si se alcanza el límite central, se concluye que no se tiene evidencia de que existan diferencias entre los tratamientos.

Tabla. Elementos clave para la realización de un diseño secuencial

1. Parámetro que exprese la ventaja del tratamiento experimental sobre el control.

Se trata de una característica desconocida de la población sobre la que pueden realizarse hipótesis y de la que pueden obtenerse estimaciones.

2. Criterio estadístico que exprese la ventaja del tratamiento experimental sobre el control, a partir de la muestra de datos disponibles en un análisis intermedio, y un segundo criterio estadístico que exprese la cantidad de información sobre la diferencia entre los tratamientos contenida en dicha muestra.

## 7 ENSAYO CLÍNICO FACTORIAL

El diseño factorial permite al investigador evaluar dos intervenciones o más en un único estudio. En su forma más sencilla para evaluar dos tratamientos (A y B), cada sujeto se asigna aleatoriamente a uno de cuatro grupos: un grupo recibe ambos tratamientos, dos grupos reciben solamente uno de los tratamientos cada uno, y el cuarto grupo no recibe ningún tratamiento. Si existe enmascaramiento, cada uno de los tres últimos grupos debe recibir un placebo del tratamiento o de los tratamientos que no se administran.

Este diseño es muy útil para evaluar a la vez varios tratamientos con mecanismos de acción y efectos independientes (A tiene la misma eficacia tanto en el grupo que recibe también B como en el que no lo recibe, y viceversa) con el mismo número de individuos que hubiera sido necesario para evaluar un solo tratamiento. En este caso, el análisis consiste en comparar todos los sujetos que han recibido cada uno de los tratamientos con los que no lo han recibido (marginales de la tabla 2 × 2).

El diseño factorial es muy eficiente ya que es capaz de dar respuesta a dos o más hipótesis en un solo estudio. Permite explorar una hipótesis poco madura (como es el caso del efecto del beta-caroteno en la prevención del cáncer), junto con otra que posee una mayor evidencia empírica. Sin embargo, es importante que la evaluación de la segunda hipótesis no altere los criterios de inclusión y exclusión de la principal, ya que, de otro modo, se perderá eficiencia y se complicará mucho la ejecución del estudio.

No es conveniente evaluar más de una hipótesis de forma simultánea cuando se sospecha que una de las intervenciones tiene muchos efectos secundarios o es muy mal tolerada, ya que ello condicionará un mal cumplimiento de todas las intervenciones. Por otro lado, es imprescindible que ambas intervenciones no interaccionen entre sí.

Cuando existe interacción entre los tratamientos, tanto si es sinérgica (A es más eficaz si se administra conjuntamente con B, o viceversa) como antagónica (A es menos eficaz cuando se administra conjuntamente con B, o viceversa), la estrategia de análisis es diferente, y obliga a comparar los resultados de cada una de las celdas. Por ejemplo, la eficacia de A se determina comparando el grupo que ha recibido solamente A con el que no ha recibido ningún tratamiento.

De forma similar se calcularía la eficacia de B. La evaluación de la interacción supone comparar los efectos de cada uno de los tratamientos cuando se administra solo o conjuntamente con el otro. De ello se deduce que, cuando se utiliza este diseño para evaluar interacciones, el tamaño muestral debe incrementarse de forma importante.

Tabla. Diseño factorial que evalúa dos tratamientos

		Tratamiento A		Total
		Si	No	
Tratamiento B	Si	AB	BO	B
	No	AO	OO	No B
Total		A	No A	

Análisis de los marginales (ausencia de interacción):

- Eficacia de A: A (celdas AB y AO) frente a No A (celdas BO y OO).
- Eficacia de B: B (celdas AB y BO) frente a No B (celdas AO y OO).

Existencia de interacción:

- Eficacia de A: celda AO frente a celda OO.
- Eficacia de B: celda BO frente a celda OO.

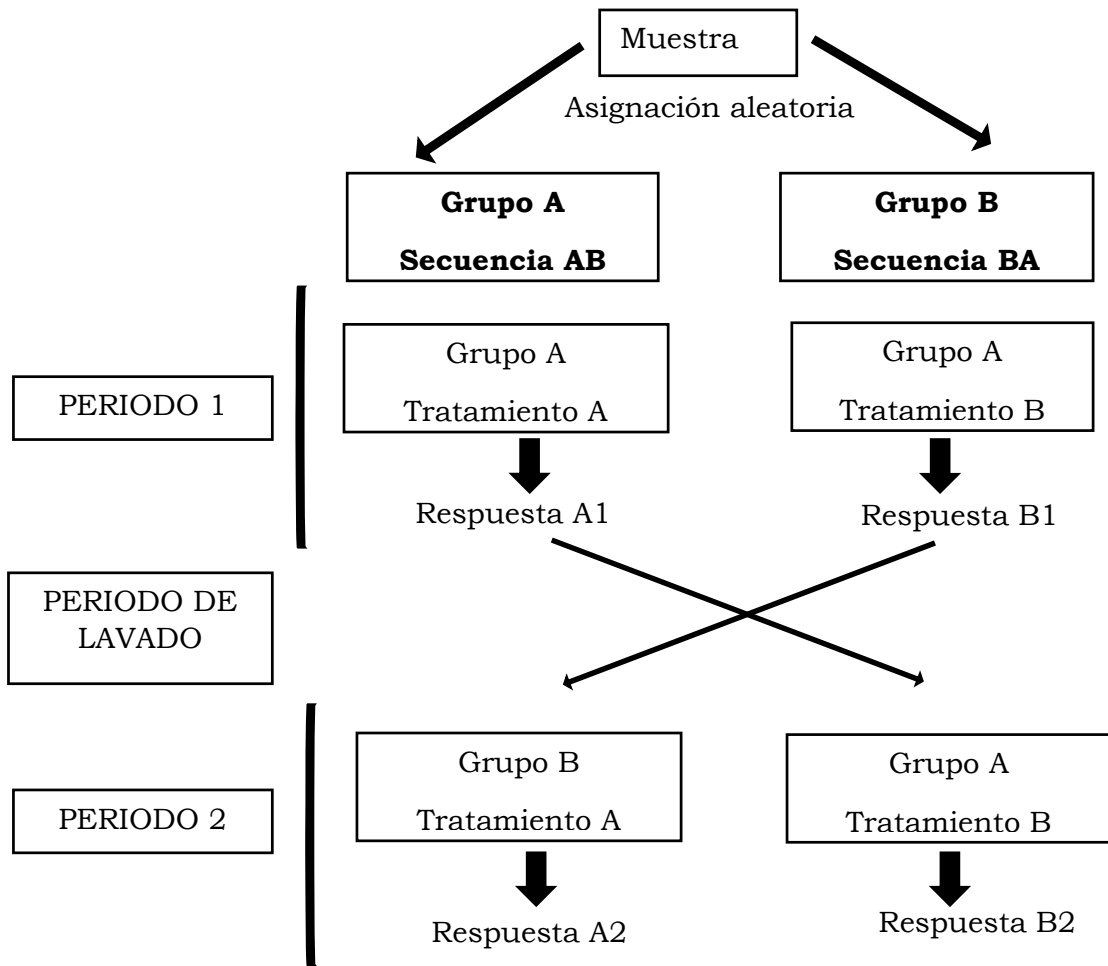
En un ECA paralelo, cada paciente se asigna a un grupo y recibe sólo una de las intervenciones que se comparan. Sin embargo, parece lógico pensar que, si se compararan dos tratamientos, sería preferible administrar ambos a los mismos sujetos, de manera que cada paciente actuara como su propio control.

Dado que la variabilidad intra sujetos es menor que la entre sujetos, la comparación sería más potente y la estimación de la diferencia más precisa. Este tipo de estudios se denominan ensayos cruzados (cross-over).

En el caso más sencillo de comparación de dos tratamientos, cada individuo es asignado aleatoriamente a un grupo, que recibe, en un primer período, una de las dos intervenciones y, en un segundo período, la otra. Ambos períodos suelen estar separados por una fase de lavado o blanqueo para permitir que el paciente vuelva a su estadio inicial. Este período intermedio debe ser lo suficientemente largo para asegurar que el efecto del tratamiento administrado en el primer período ha desaparecido.

Las características diferenciales entre un estudio en paralelo y uno cruzado se recogen en la tabla.

Figura. Esquema de un ensayo clínico cruzado.



Efecto tratamiento (columnas):  $(A1 + A2)$  frente a  $(B1 + B2)$ .

Efecto período (filas):  $(A1 + B1)$  frente a  $(A2 + B2)$ .

Tabla. Principales características diferenciales entre un estudio paralelo y uno cruzado

<b>Estudio paralelo</b>	<b>Estudio cruzado</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los grupos de estudio y de comparación están formados por sujetos diferentes</li> <li>• Los pacientes se asignan para recibir uno de los tratamientos</li> <li>• Período de blanqueo no necesario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada sujeto actúa como su propio control</li> <li>• Los sujetos se asignan a la secuencia en que recibirán ambos tratamientos</li> <li>• Período de blanqueo imprescindible</li> </ul>

Sin embargo, en la mayoría de las ocasiones este diseño no es factible, ya que habitualmente los tratamientos producen cambios irreversibles en el estado de salud de los pacientes, o a veces deben administrarse durante largos períodos. El diseño cruzado es adecuado cuando se evalúan intervenciones que producen rápidas mejorías en los síntomas de enfermedades crónicas, relativamente estables, y cuyos resultados también desaparecen de forma rápida. No es adecuado en el caso de que la secuencia en que se administran las intervenciones pueda alterar el resultado, o cuando no es posible realizar un período de blanqueo que asegure la total desaparición del efecto de la intervención recibida en primer lugar.

La estructura básica de un diseño cruzado se presenta en la figura. Los pacientes asignados al grupo A reciben el tratamiento A en el período 1, y el B en el período 2. Los pacientes del grupo B los reciben en el orden inverso. El efecto del tratamiento se obtiene comparando los resultados obtenidos por la intervención A en ambos períodos ( $A_1 + A_2$ ) con los obtenidos por la intervención B ( $B_1 + B_2$ ). Sin embargo, esta comparación no tiene en cuenta que los tratamientos se han administrado en períodos y secuencias diferentes. Además del efecto propio de la intervención, el análisis de los resultados de un ensayo cruzado debe tomar en consideración la posible existencia de los efectos período y secuencia.

### 8.1. EFECTO PERÍODO



Dado que cada paciente se observa en dos períodos distintos, es importante determinar si ha existido algún cambio entre el primero y el segundo. La enfermedad o síntoma puede progresar, regresar o fluctuar en su gravedad, por lo que es posible encontrar cambios entre los diferentes períodos, con independencia del tratamiento administrado. Una manera de minimizar este efecto es que cada paciente cambie de tratamiento varias veces, recibéndolos durante varios intervalos de tiempo, de forma que si existe un efecto período, éste quede contrarrestado. Sin embargo, ello dificulta mucho la ejecución del estudio y también el que los pacientes acepten participar.

La evaluación de la existencia de un efecto período requiere comprobar si existen diferencias entre los resultados obtenidos en el primer período ( $A_1 + B_1$ ) y en el segundo ( $A_2 + B_2$ ).

## 8.2. EFECTO SECUENCIA

Los pacientes no se asignan a un único tratamiento, sino a una secuencia de intervenciones. Si todos los sujetos recibieran las distintas intervenciones siguiendo una misma secuencia, primero A y después B, se asumiría que los efectos del segundo tratamiento B después de A no se diferenciarían de los obtenidos si B se hubiera administrado en primer lugar.

El único modo de evaluar si la secuencia en que se reciben las intervenciones afecta los resultados es que unos pacientes reciban la secuencia AB y otros la BA. El mejor método es asignar los pacientes de forma aleatoria a cada una de estas secuencias.

Un efecto secuencia puede darse siempre que un individuo se observa más de una vez en períodos distintos. De modo intuitivo, se puede entender como una interacción entre el propio tratamiento y el efecto período que se presenta en las siguientes situaciones:

Cuando la respuesta en el segundo período está afectada por el tratamiento recibido durante el primero. Es el llamado efecto residual. La forma de prevenirlo es la aplicación de una fase de blanqueo entre ambos períodos, en la que el paciente no recibe ningún tratamiento o, a lo sumo, un placebo. Sin embargo, si el período de blanqueo no es lo bastante largo como para permitir que el efecto del primer tratamiento se haya extinguido, puede existir cierto efecto residual.

- El efecto residual puede estar presente, aunque el período de blanqueo sea lo bastante largo, en el caso de que persistan sus efectos psicológicos durante el segundo período.
- El efecto residual también aparece cuando los individuos no pueden volver a su estado basal después del primer tratamiento. En algunos casos, retirar un medicamento que parece efectivo y esperar a que el paciente vuelva a los valores iniciales puede dar lugar a problemas éticos. En otros, si la intervención aplicada en el primer período cura la enfermedad, no existe la posibilidad de que el paciente retorne a su línea de partida.
- Si existe un fuerte efecto período, el efecto del tratamiento puede verse afectado simplemente porque la enfermedad o el síntoma hayan mejorado o empeorado de un período a otro (la eficacia del tratamiento puede variar según la gravedad de la enfermedad o el valor de la variable de medida).

En cualquier situación, si es probable que después de la administración de los tratamientos en el primer período los pacientes no puedan volver a su estado basal, debe evitarse utilizar un diseño cruzado. Si existe un efecto secuencia, no es adecuado comparar los tratamientos utilizando todos los datos del estudio. Los resultados del primer período son los únicos que proporcionan una comparación válida, ya que los sujetos han sido asignados aleatoriamente a ambos tratamientos. En cambio, los resultados del segundo período tienen un valor dudoso, ya que los sujetos, aunque habían sido asignados aleatoriamente al inicio, han tenido experiencias diferentes antes de iniciar este período.

Por ello, se recomienda desglosar el análisis de un ensayo cruzado en dos fases. En la primera se evalúa un posible efecto secuencia. Si éste no es significativo

---

---

(utilizando un criterio poco restrictivo, como, por ejemplo,  $p = 0,10$ ), en una segunda fase se analiza el efecto del tratamiento con todos los datos del estudio.

Si por el contrario, el efecto secuencia es significativo, se comparan únicamente los resultados del primer período, aunque ello suponga no utilizar buena parte de la información recogida y desperdiciar las teóricas ventajas del diseño cruzado, incluida la economización en el número de sujetos estudiados. Por este motivo, no debe utilizarse este diseño si no se está razonablemente seguro, a partir de estudios previos y de consideraciones farmacocinéticas, de que no existe ninguna interacción entre el tratamiento y el período, o de que, si existe, es prácticamente despreciable.

Tabla. Ventajas y desventajas de un estudio cruzado

Ventajas

- Es más eficiente que un estudio en paralelo, ya que requiere un número menor de participantes
- Cada participante es su propio control, por lo que se pueden utilizar técnicas estadísticas para datos apareados, que son más potentes

Desventajas

## 9 ENSAYOS COMUNITARIOS

El ensayo comunitario es el diseño apropiado para la evaluación de intervenciones de base comunitaria. Por lo tanto, conceptualmente se diferencia de un ensayo clínico en que la intervención no se lleva a cabo separadamente para cada individuo, sino sobre la comunidad en su conjunto (p. ej., la fluoración de las aguas de abastecimiento de una comunidad o las recomendaciones sobre estilos de vida realizadas a través de los medios de comunicación).

No se realiza una asignación aleatoria, dado el reducido número de comunidades de estudio. De hecho, cuando solamente existen dos comunidades, no es importante si la intervención se asigna aleatoriamente o no, ya que las diferencias en la línea basal serán de la misma magnitud (en todo caso, únicamente la dirección de las diferencias se vería afectada). Idealmente, debería incluirse un número de unidades (comunidades) suficiente para que la asignación aleatoria resultara eficaz y tendiera a la distribución equilibrada de las características basales de ambos grupos.

La principal ventaja de los ensayos comunitarios es la elevada capacidad de generalización de sus resultados (validez externa). El fundamento de estos estudios es desarrollar métodos de reducción de riesgos que sean aplicables en las condiciones reales en las que vive la población y evaluar su eficacia en un contexto que los hace más generalizables que si se llevaran a cabo en un contexto clínico. Otras ventajas se relacionan con el tipo de intervención que evalúan, dada la buena relación coste-eficiencia que presentan, al permitir el uso de los medios de comunicación de masas, la posibilidad de aumentar la eficacia mediante la difusión de la información y el aumento de la comunicación interpersonal, así como la producción de cambios en las estructuras sociales e institucionales que puedan ayudar al mantenimiento de los cambios de conducta.

Sus limitaciones más importantes se relacionan con la dificultad de realizar una inferencia causal, dado que habitualmente existe un reducido número de unidades de intervención, las diferencias en la línea basal de las comunidades que se

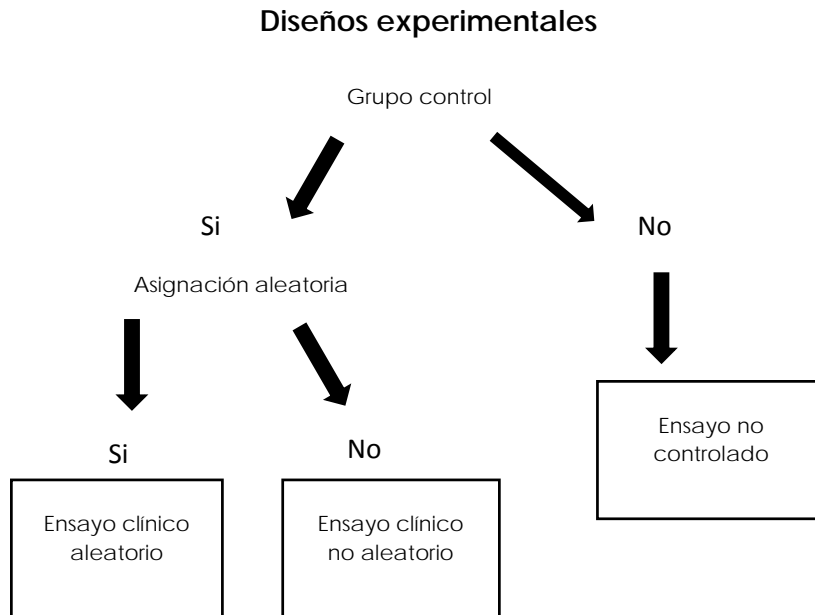
comparan (en especial, si la asignación no es aleatoria) y la existencia de tendencias temporales en la evolución de la exposición y del resultado, que pueden interferir con la estimación del efecto de la intervención.

En cualquier ensayo de intervención comunitaria con una duración prevista de varios años hay que estimar la tendencia en el tiempo que es probable que se observe en la variable de respuesta en el grupo control. Si la tendencia secular de la variable de respuesta en el grupo control va en la misma dirección que la del grupo de intervención, y es superior a la esperada, será difícil observar un efecto de magnitud suficiente para que el resultado sea estadísticamente significativo. Por esta razón, hay que tener presente esta información en el diseño, para no llevar a cabo un estudio que puede ser muy costoso, y con pocas probabilidades de encontrar el resultado esperado. Otra desventaja de estos estudios es que su diseño (en especial la estimación del tamaño de la muestra) y el análisis son muy complicados.

## 9 OTROS DISEÑOS EXPERIMENTALES

Además del ECA, existen otros diseños experimentales que se utilizan en investigación clínica.

Figura. Estudios experimentales.



La asignación de los participantes a los grupos del estudio puede realizarse individualmente o por grupos (clusters).

Cuando la intervención que se evalúa se realiza sobre una comunidad, se prefiere la denominación de ensayo comunitario.

### 9.1. ENSAYOS CONTROLADOS NO ALEATORIOS

Los ensayos controlados no aleatorios corresponden a estudios experimentales con un grupo control concurrente, muy similares a los ECA, con la diferencia de que los sujetos se asignan a los grupos de estudio por un mecanismo no aleatorio; por ejemplo, de forma alternativa, por fecha de nacimiento, por número de historia clínica par o impar, etc.

Dado que la asignación no es aleatoria, existe un mayor riesgo de que la distribución de los factores pronóstico no sea equilibrada entre ambos grupos, de manera que los grupos formados no sean totalmente comparables. Por este motivo, se considera que estos estudios tienen menor calidad metodológica que los ECA.

### 9.2. ENSAYOS NO CONTROLADOS

Un estudio de intervención sin grupo control es aquel en el que se administra a todos los sujetos que componen la muestra el fármaco en estudio (o la intervención de interés), sin que exista un grupo de comparación concurrente que reciba un placebo u otro tratamiento de referencia. Dado que comparan la respuesta al tratamiento con la situación basal al inicio del estudio, también se denominan estudios antes-después.

Al leer un artículo, puede ser difícil diferenciar estos estudios de las series de casos descriptivas, en las que se presentan los resultados observados en un grupo de pacientes que han recibido una intervención que ha sido administrada en el contexto de la práctica clínica habitual, a veces siguiendo un protocolo de tratamiento, pero no en el marco de un proyecto de investigación. Es frecuente que la redacción del artículo no deje suficientemente claro si los investigadores controlaron la intervención de acuerdo con un protocolo de investigación o si se han limitado a describir la experiencia observada en un grupo de sujetos.

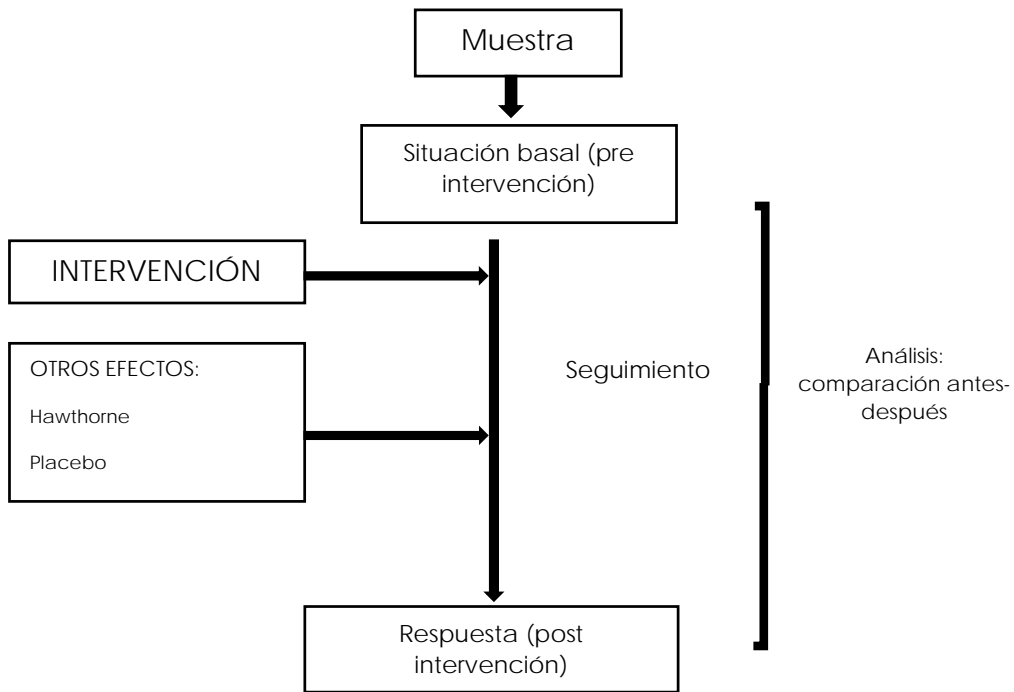
El mayor inconveniente de los estudios no controlados radica en la ausencia de un grupo control, por lo que no permiten asegurar que la respuesta observada (cambio en relación con la situación basal) se deba exclusivamente a la intervención de estudio, ya que pueden haber influido otras intervenciones que se hayan producido y otros factores no controlados, como los efectos placebo, Hawthorne o la propia evolución natural de la enfermedad. Por este motivo, no son diseños adecuados para evaluar la eficacia de una intervención, sino que su utilidad es fundamentalmente descriptiva.

En la práctica, existen algunas situaciones en las que los ensayos no controlados son los más adecuados por razones éticas y circunstanciales. Por ejemplo, en un estudio en fase I, en el que en vez de voluntarios sanos se estudian pacientes, puede ser éticamente incorrecto incluir controles tratados con un placebo. Éste es el caso cuando se desarrollan fármacos muy tóxicos, destinados al tratamiento de enfermedades especialmente graves. La seguridad de los enfermos, junto al beneficio potencial, pesan más que las consideraciones metodológicas. Las fases tempranas del desarrollo de un fármaco tienen por objetivo principal definir las dosis máximas toleradas con pruebas de laboratorio objetivas. Por tanto, en estos

---

casos, la inclusión de un grupo control concurrente no se considera imprescindible. Sin embargo, a medida que progresa el desarrollo de un nuevo fármaco, el empleo de un grupo control concurrente y aleatorizado se hace imprescindible.

Figura. Esquema de un estudio de intervención no controlado (antes-después).





---

## ESTUDIOS DE COHORTES

---

Cohorte se refiere a un grupo de sujetos que tienen una característica o un conjunto de características en común (generalmente la exposición al factor de estudio).

Son seguidos en el transcurso del tiempo. Puede tratarse de una generación (definida por una misma fecha de nacimiento), un grupo profesional (p. ej., médicos de un país), personas que presentan una determinada exposición (p. ej., mujeres tratadas por cáncer de mama) o característica genética (p. ej., trisomía 21), o una comunidad definida geográficamente (p. ej., los habitantes de la población del distrito de San Juan de Lurigancho).

Un estudio de cohortes es un diseño observacional analítico longitudinal en el que se comparan dos cohortes, o dos grupos dentro de una misma cohorte, que difieren por su exposición al factor de estudio, con el objetivo de evaluar una posible relación causa-efecto. Cuando solamente existe una cohorte que es seguida en el tiempo con la única finalidad de estimar la incidencia con que aparece un determinado problema de salud (desenlace o efecto) o describir su evolución, se trata de un diseño descriptivo longitudinal.

En un estudio de cohortes los individuos, inicialmente sin la enfermedad o efecto de interés, forman los grupos en función de su exposición o no al o los factores de estudio, y son seguidos durante un período de tiempo comparando la frecuencia con que aparece el efecto o respuesta en los expuestos y no expuestos.

### 1 TIPOS DE ESTUDIOS DE COHORTES

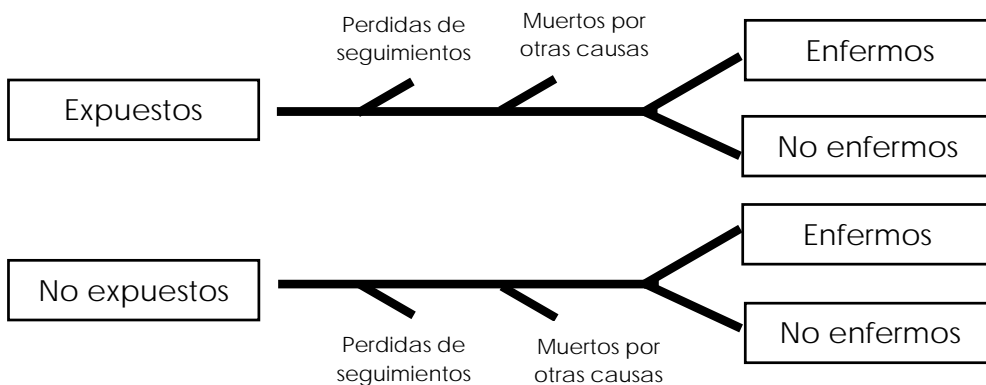
Según la relación cronológica entre el inicio del estudio y el desarrollo de la enfermedad de interés, los estudios de cohortes se pueden clasificar en prospectivos o retrospectivos.

En un estudio prospectivo de cohortes el investigador parte de la formación de los grupos de sujetos expuestos y no expuestos a un posible factor de riesgo, y los sigue durante un tiempo para determinar las tasas de incidencia del desenlace de interés o de mortalidad en ambos grupos. El carácter prospectivo significa que el investigador recoge la información sobre la exposición cuando se inicia el estudio, e identifica los nuevos casos de la enfermedad o las de funciones que se producen a partir de ese momento, es decir, el inicio del estudio es anterior al desarrollo de los hechos.

En un estudio retrospectivo de cohortes tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido cuando se lleva a cabo el estudio. La identificación de las cohortes expuesta y no expuesta se basa en su situación en una fecha previa bien definida (p. ej., la fecha de inicio de una exposición laboral), suficientemente lejos en el tiempo para que la enfermedad en estudio haya tenido tiempo de desarrollarse, y se determina en cuántos sujetos se ha presentado el efecto de interés.

En algunas circunstancias, los estudios pueden ser ambispectivos, en los que se recogen datos retrospectiva y prospectivamente en una misma cohorte.

Figura. Estructura básica de un estudio de cohortes.



Aunque los estudios retrospectivos se pueden llevar a cabo más rápida y económicamente, ya que tanto la exposición como la enfermedad ya han ocurrido cuando se inicia el estudio, sólo pueden realizarse si existe un mecanismo adecuado

para identificar las cohortes y registros completos de estas personas. Si los datos son incompletos o no son comparables para todos los sujetos, el estudio carece de validez. Además, en muchas ocasiones la información sobre factores de confusión no está disponible.

Los estudios de cohortes también pueden clasificarse según si utilizan un grupo de comparación interno o externo. Cuando se estudia una sola cohorte general (p. ej., los residentes en un área geográfica determinada, como es el caso del estudio de Framingham), pueden distinguirse dos cohortes internas como consecuencia de la clasificación de los sujetos de la cohorte general en expuestos y no expuestos.

## 2 ESTIMACIONES EN LOS ESTUDIOS DE COHORTES

Los estudios de cohortes son longitudinales. Al existir seguimiento de sujetos permiten realizar las siguientes estimaciones:

- La incidencia de la enfermedad en los sujetos expuestos y en los no expuestos. Además, en los individuos expuestos permite estimar la incidencia según diferentes características de la exposición: intensidad, diferentes períodos de tiempo, diversas combinaciones de los factores de riesgo, etc. También permite evaluar si los cambios en los valores de exposición se relacionan con la incidencia de la enfermedad.
- El riesgo relativo como medida de la magnitud de la asociación entre el factor de riesgo y la variable de respuesta. Estima el riesgo de los sujetos expuestos de presentar la respuesta en relación a los no expuestos. También permite estimar el riesgo relativo según diferentes características de la exposición, y se puede evaluar, por ejemplo, la existencia de un gradiente dosis-respuesta entre la exposición y la aparición del efecto.
- La fracción o proporción atribuible o proporción de casos de una enfermedad que resulta de la exposición a un factor determinado o a una combinación de ellos.
- La diferencia de incidencias como medida del impacto potencial que tendría la eliminación de la exposición.

## 3 IDENTIFICACIÓN DE LAS COHORTES

Para que la duración del estudio, el coste y el tamaño de la muestra sean mínimos hay que seleccionar a individuos que tengan una alta probabilidad de presentar la enfermedad o desenlace de interés, y excluir a aquellos que ya la presentan o que no puedan desarrollarla. Con frecuencia la identificación de sujetos con antecedentes de la enfermedad o que la padecen de forma asintomática o subclínica puede resultar difícil. Las pruebas y exploraciones complementarias que se utilicen para tratar de identificarlos deben ser sencillas, seguras y baratas, si han de aplicarse a toda la cohorte.

Dado que son estudios analíticos (estudian una presunta relación causa-efecto), la consideración más importante es la comparabilidad de las cohortes expuesta y no expuesta, así como asegurar que se dispone del número suficiente de sujetos con las características predictoras más importantes y de desenlaces observados durante el estudio, a fin de permitir un análisis válido. Cuando se utiliza una cohorte interna, dado que la cohorte no expuesta procede de la misma población que la expuesta, la comparabilidad es fácil de asegurar. En cambio, cuando la cohorte de comparación es externa es más difícil asumir que ambas cohortes proceden de la misma población.

### 3.1. IDENTIFICACIÓN DE LA COHORTE EXPUESTA

La cohorte expuesta puede proceder de la población general o de grupos especiales en los que la exposición es frecuente o en los que es fácil efectuar un seguimiento completo.

#### POBLACIÓN GENERAL

En ocasiones se desea que la cohorte sea representativa de la población general de un área geográfica bien definida, como ocurre en el Framingham Heart Study. A partir de esta cohorte general los individuos se clasifican en expuestos y no expuestos.

Este tipo de diseño es útil para investigar la relación entre uno o varios factores de riesgo y una o varias enfermedades frecuentes en la población. Es conveniente seleccionar un área geográfica en la que la población sea estable, con pocos fenómenos migratorios, y en la que se puedan identificar claramente hospitales y centros de salud de referencia donde con toda probabilidad acudiría la mayoría de la población cuando enferme, de forma que se facilite el seguimiento de la cohorte.

Este tipo de estudios es deseable por su capacidad de generalización, pero suelen ser muy caros y presentan una elevada proporción de pérdidas de seguimiento. Además, a no ser que el estudio se limite a sujetos con un alto riesgo de padecer la enfermedad o desenlace de interés, el tamaño de la muestra necesario para que aparezca el número suficiente de casos puede ser muy elevado.

### GRUPOS ESPECIALES EN LOS QUE LA EXPOSICIÓN ES FRECUENTE

Cuando la exposición es rara las dificultades y el coste que representa estudiar una muestra de la población general son importantes. Por ello es preferible seleccionar un grupo específico de individuos expuestos al factor de estudio y compararlo con una muestra de no expuestos. Con frecuencia, se seleccionan sujetos que trabajan en una determinada industria u ocupación, ya que en ellos la exposición de interés es más frecuente, existe una menor probabilidad de pérdidas de seguimiento, suele disponerse de información relevante en sus registros médicos y laborales, y en muchas circunstancias son sometidos a exámenes médicos periódicos. Estos grupos son fáciles de seguir y permiten obtener un número suficiente de personas expuestas en un período de tiempo razonable. Además, dado que suelen haber estado expuestos a una elevada intensidad del factor de estudio, si existe una relación causa-efecto se necesitarán menos individuos para demostrarla que si se hubiera estudiado una muestra de la población general.

### GRUPOS ESPECIALES QUE FACILITAN EL SEGUIMIENTO

En otras situaciones los grupos se seleccionan porque permiten recoger la información que se desea de forma más sencilla y menos costosa, y facilitan el seguimiento (p. ej., médicos, profesionales de enfermería, alumnos universitarios, etc.). Estas ventajas también las presentan las mujeres embarazadas, ya que acuden con frecuencia a los centros sanitarios para el control de su embarazo. Dado que además el período de seguimiento necesario es corto, los estudios de cohortes han sido muy utilizados para evaluar el riesgo teratogénico de fármacos u otras exposiciones.

Aunque las ventajas de utilizar cohortes seleccionadas hacen que esta estrategia sea la preferida en muchas ocasiones, siempre que se utilizan cohortes no representativas de la población general se debe ser cauto a la hora de aplicar los resultados a la población como conjunto.

### 3.2. IDENTIFICACIÓN DE LA COHORTE NO EXPUESTA

La función de la cohorte de referencia es estimar la frecuencia que tendría la enfermedad en la población de donde provienen los individuos que componen la cohorte expuesta si no existiera exposición.

Si la frecuencia es similar en ambos grupos, sugiere que el factor de riesgo no aumenta la probabilidad de desarrollar la enfermedad. Para poder efectuar esta afirmación, la cohorte no expuesta debe ser comparable a la expuesta respecto a las variables que se consideran pronósticas de la enfermedad, a excepción del factor que se está estudiando.

La elección del grupo de comparación deriva directamente de la elección del grupo de expuestos. Si se selecciona una cohorte general, en la que los sujetos son clasificados según su exposición, la referencia natural es el grupo formado por los sujetos que no presentan la exposición. A este grupo control o de referencia se le denomina cohorte interna ya que proviene de la misma cohorte general que se estudia. La utilización de una cohorte interna no sólo aumenta la probabilidad de que tanto expuestos como no expuestos procedan de un mismo subgrupo de población, sino que habitualmente implica que también estarán sujetos a los mismos procedimientos de seguimiento y tendrán, por tanto, la misma probabilidad de que se les detecte la enfermedad.

La selección de una cohorte externa suele ser la mejor elección para estudiar exposiciones raras o exposiciones a posibles factores de riesgo laboral o ambiental, aunque será más difícil asegurar que las dos cohortes proceden de la misma población.

Por esta razón el problema que pueden plantear los posibles factores de confusión se acentúa en estos estudios. Las cohortes pueden ser diferentes en otros aspectos importantes, además de la exposición a la variable de interés, capaces de influir sobre la enfermedad. Algunas de estas diferencias potencialmente generadoras de confusión pueden medirse y llegar a controlarse, pero otras son desconocidas o imposibles de determinar.

Si la cohorte expuesta la componen grupos seleccionados por su alta frecuencia de exposición, como trabajadores de determinadas industrias, se puede elegir como referencia a un grupo de individuos que trabajan en otras industrias y que no estén expuestos al factor de estudio, o bien trabajadores de la misma empresa cuyo puesto de trabajo no implique la exposición al factor de estudio. Los individuos de esta cohorte externa deben ser semejantes a los de la cohorte expuesta en cuanto a características demográficas y socioeconómicas y otros factores relevantes que puedan influir sobre la enfermedad.

Una alternativa es comparar la frecuencia de desenlaces observada en la cohorte expuesta con los datos procedentes de la población general obtenidos a partir de registros. Para efectuar dicha comparación se ha de disponer de información sobre el desenlace o la enfermedad en estudio referida a toda la población (p. ej., estadísticas de mortalidad, registros de cáncer poblacionales). Se asume que la proporción de expuestos al factor entre la población general es pequeña (o se tiene información sobre su frecuencia) ya que, de otro modo, se infraestimaría la verdadera asociación.

La población general puede diferir de la cohorte expuesta por diferentes factores (p. ej., en los estilos de vida), cuya información no suele estar disponible en los registros de mortalidad, por lo que no puede controlarse su posible efecto de confusión.

Si la cohorte expuesta está formada por individuos que trabajan en una industria, debe tenerse en cuenta que las personas que tienen y mantienen un empleo gozan, en general, de mejor salud que los que no trabajan (efecto del trabajador sano).

Los sujetos que trabajan suelen tener mayores ingresos económicos y mejor acceso a la atención médica, y pueden tener estilos de vida que redunden en una mejor salud. Dado que la población general incluye a individuos que no trabajan debido a enfermedad o incapacidad, las tasas de mortalidad son casi siempre mayores en la población general.

La consecuencia de este fenómeno de selección es que cualquier exceso de riesgo asociado a una ocupación específica se infraestimaría al compararla con la población general.

La consideración de que las personas seleccionadas por su exposición pueden estar más o menos sanas que la población general se refiere no sólo a la exposición de interés sino también a otros factores etiológicos. Por ejemplo, si la exposición de

---

interés es el uso de anticonceptivos orales, el problema es decidir si el grupo de comparación deben ser mujeres que no los utilizan o limitarse a mujeres que utilizan otros métodos de anticoncepción, ya que las que no utilizan ningún método pueden ser diferentes de las que sí los toman en relación con sus prácticas sexuales, deseos de quedar embarazadas o situación fértil.

En ocasiones puede considerarse de interés la utilización de más de un grupo de comparación. Si se observan resultados diferentes al comparar con cada uno de ellos, debe preguntarse el porqué. Por otro lado, estas inconsistencias producen una mayor incertidumbre en los resultados.

### 3.3. COHORTE FIJA O COHORTE DINÁMICA

Se habla de cohorte fija cuando sólo se incluyen los individuos que cumplen los criterios de inclusión en la fecha de inicio del estudio. Por tanto, la fecha de inclusión es la misma para todos los sujetos y coincide con la del inicio del estudio. Se habla de cohorte dinámica cuando los individuos se van incluyendo a medida que progresa el estudio, es decir, a medida que se van identificando. Por tanto, en una cohorte dinámica la fecha de inclusión es diferente para cada sujeto.

Es más probable que exista un sesgo de selección en una cohorte fija, ya que los individuos con un mayor grado de exposición pueden haber desarrollado la enfermedad y, por tanto, quedarían excluidos de la cohorte inicial. En cambio, en una cohorte dinámica pueden incluirse los sujetos en un mismo momento de su historia de exposición.

## 4 MEDICIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Uno de los puntos fuertes de los estudios de cohortes prospectivos es que permiten obtener una información detallada, precisa y objetiva de la exposición en estudio. Así, por ejemplo, si se desea estudiar el efecto de determinados hábitos alimentarios sobre la incidencia de enfermedades cardiovasculares o diferentes tipos de cáncer, el grado de detalle necesario sobre la alimentación hace que la recogida retrospectiva de esta información sea poco fiable.

La medición detallada de la exposición permite estudiar el efecto en un subgrupo de sujetos sometidos a determinado grado o subtipo de exposición, o incluso clasificar la exposición en diferentes grados para evaluar una posible relación dosis-respuesta.



La duración de la exposición puede utilizarse, en ocasiones, como un sustituto de la dosis acumulada de exposición, siempre que la intensidad de la exposición sea poco variable en el tiempo.

Por otro lado, el grado de exposición puede sufrir cambios durante el seguimiento, por lo que es importante anotar tanto los cambios como sus motivos.

## 5 MEDICIÓN DEL DESENLACE

Los procedimientos para determinar qué sujetos de las cohortes desarrollan el desenlace de interés varían en función de la respuesta que se estudia y los recursos disponibles. Esta medición debe ser lo más objetiva posible. Cuando se trata de síntomas o síndromes para los que no existe ningún examen objetivo, debe recurrirse a definiciones sobre las que exista un amplio consenso.

Es importante que esta determinación se realice de la misma forma en los expuestos y los no expuestos, mediante criterios establecidos explícitamente antes del inicio del estudio. Además, en la medida de lo posible, esta medición debería ser realizada por personas que no conozcan si los sujetos están expuestos o no, para prevenir sesgos de información. En muchos estudios el resultado de interés es si la persona fallece y, en caso afirmativo, cuáles han sido las causas específicas. La utilización de la mortalidad como variable de respuesta sólo es razonable si la enfermedad de interés es frecuentemente letal. A pesar de sus limitaciones, en general, se acepta como causa de muerte la que aparece en el certificado de defunción, pero en otros casos se recoge información adicional procedente de registros médicos, autopsias, etc., con la finalidad de aumentar su calidad.

Cuando las personas que presentan la respuesta suelen requerir hospitalización, pueden monitorizarse los registros de los hospitales de referencia para establecer su aparición. A menudo se utilizan los informes de alta por la rapidez y bajo coste de su uso. Sin embargo, dado que no puede asumirse su exactitud ni su exhaustividad, suele ser necesario recurrir a la historia clínica para complementar la información. Los procedimientos para combinar información procedente de diferentes fuentes deban establecerse claramente a priori.

Cuando la información procede de registros ya existentes, pueden presentarse problemas relacionados con la ausencia de estandarización de la información, la

---

variabilidad de los criterios diagnósticos utilizados o la exhaustividad de la información contenida en los registros. Además, los sujetos pueden solicitar atención a centros o médicos diferentes de los monitorizados, por lo que puede sobre o infraestimarse la incidencia de la enfermedad.

También pueden utilizarse registros poblacionales, si existen. Por estas razones es conveniente examinar de forma periódica a los miembros de la cohorte, aunque ello suponga un coste importante.

Cuando el diagnóstico requiere la realización de examen físico y exploraciones complementarias, es preferible utilizar criterios estándares reconocidos, lo que permitirá comparar los resultados con los de otros estudios. En algunos casos puede resultar útil subdividir el diagnóstico según su grado de certeza o su etiología. La combinación de todos los subtipos como un solo grupo dificulta la identificación de los factores de riesgo.

También debe tenerse en cuenta que la enfermedad puede ser indetectable clínicamente, tanto si es infecciosa (hepatitis, poliomielitis, etc.) como si no lo es (arteriosclerosis coronaria, cáncer, etc.). Los factores de riesgo pueden tener una influencia diferente en los casos clínicos y en los subclínicos, posibilidad que deberá tenerse en cuenta en el análisis. No debe olvidarse que la existencia de resultados falsos positivos y falsos negativos puede sesgar los resultados.

## 5 SEGUIMIENTO

El mayor desafío de un estudio de cohortes es el seguimiento de un elevado número de sujetos durante un período prolongado de tiempo, por lo que la mayoría de los esfuerzos se dedican a asegurarlo. Los investigadores deben recoger información sobre los cambios que se presentan en los factores de riesgo y las variables pronósticas, así como registrar si alguno de los participantes ha desarrollado el desenlace de interés. Algunos individuos modificarán su exposición durante el seguimiento. Por ejemplo, si el factor en estudio es el hábito tabáquico algunos sujetos empezarán a fumar durante el estudio y otros que fumaban al inicio dejarán de hacerlo.

El seguimiento debe ser el mismo en todos los grupos, con idéntica pauta de visitas y exploraciones. Así se intentan evitar los efectos derivados de un mayor control en uno de los grupos, lo que podría influir tanto en el sujeto que se sabe estudiado como en el investigador y su capacidad, u oportunidad, de detectar sucesos que,

de otra manera, pasarían inadvertidos. Este control se facilita con las técnicas de enmascaramiento, en el caso de que sea posible aplicarlas.

Deben preverse los sucesos o situaciones que obligarán a la exclusión de un sujeto y las causas de posibles pérdidas durante el seguimiento, sobre todo en estudios de larga duración. Hay que preparar estrategias para minimizarlas y, si se producen, recaptarlas o, como mínimo, anotar los motivos por las que se han producido.

El tiempo de seguimiento debe ser lo suficientemente largo para permitir que aparezca el número suficiente de casos para conseguir la potencia estadística deseada, pero lo suficientemente corto como para no crear graves problemas logísticos y de organización. Si el objetivo es, por ejemplo, conocer si el tabaco es causa de cardiopatía isquémica, 3 meses de seguimiento sería, sin lugar a dudas, un tiempo demasiado corto para observar algún efecto, pero, por otro lado, un seguimiento de varias décadas puede ser demasiado largo como para que los investigadores puedan mantener el control de la cohorte de manera eficaz.

El intervalo entre las distintas visitas de seguimiento depende de la enfermedad y debe ser lo suficientemente corto como para detectar su aparición. Las visitas muy poco espaciadas en el tiempo pueden ser una molestia para los sujetos y provocar cansancio y falta de interés, que pueden traducirse en pérdidas de seguimiento. Por otro lado, si entre visita y visita transcurre mucho tiempo el resultado puede ser idéntico.

### **5.1. ESTRATEGIAS PARA REDUCIR LAS PÉRDIDAS**

Para reducir el número de pérdidas de seguimiento suele ser útil, al establecer los criterios de selección, excluir a los individuos que es probable que se pierdan por presentar determinados problemas de salud, porque piensan cambiar de domicilio o por cualquier otra razón. Además, al comenzar el estudio debe recogerse información que permita localizar a los individuos en caso de que éstos cambien de domicilio o fallezcan.

Los contactos periódicos con los individuos ayudan a mantener el seguimiento, pudiendo también ser útiles para determinar con mayor exactitud el momento en que aparecen los desenlaces de interés. Estos contactos pueden realizarse tanto telefónicamente (mediante intentos repetidos, con llamadas por la noche y durante los fines de semana, si es necesario) como por correo (p. ej., envíos

repetidos en los que se adjuntarán tarjetas o sobres con el franqueo pagado y la dirección impresa).

Para los sujetos que no puedan ser contactados por teléfono o por correo, deben utilizarse otros procedimientos, como contactar con amigos, familiares o su médico de cabecera, y determinar su situación mediante registros como el de mortalidad o altas hospitalarias, realizar visitas personales, etc.

La búsqueda de los individuos para realizar valoraciones de seguimiento requiere, en ocasiones, perseverancia y repetidos esfuerzos por múltiples mecanismos.

## 6 VENTAJAS Y LIMITACIONES

### VENTAJAS

- Permiten el cálculo directo de las tasas de incidencia en las cohortes expuesta y no expuesta, y del riesgo relativo de los expuestos en relación con los no expuestos
- Aseguran una adecuada secuencia temporal (la exposición al factor de estudio precede a la aparición del desenlace)
- En los diseños prospectivos se minimizan los errores en la medición de la exposición
- Permiten evaluar los efectos del factor de riesgo sobre varias enfermedades

### DESVENTAJAS

- No son eficientes para el estudio de enfermedades poco frecuentes
- No son eficientes para el estudio de enfermedades con un largo período de latencia
- Los estudios prospectivos suelen ser de larga duración
- Requieren un número elevado de participantes
- Los estudios prospectivos tienen un coste elevado

## 6 ESTUDIOS RETROSPECTIVOS DE COHORTES

En los estudios retrospectivos de cohortes, también llamados estudios de cohortes históricas, el investigador identifica una cohorte de sujetos según sus características en el pasado, y reconstruye su experiencia de enfermedad hasta un momento definido de tiempo en el pasado más reciente o en el momento actual.

La estructura de un estudio retrospectivo de cohortes es similar a la de un estudio prospectivo: se efectúa un seguimiento de un grupo de individuos a lo largo del tiempo, en los que se miden las posibles variables predictoras al inicio y después se determinan los desenlaces que se producen. Por tanto, ambos diseños permiten asegurar que la exposición (factor de riesgo) precede a la enfermedad o efecto. La diferencia es que la identificación de la cohorte, las mediciones basales, el seguimiento y los desenlaces ya se han producido cuando se inicia el estudio.

Un uso frecuente de este tipo de estudios es la evaluación de riesgos laborales, aunque se han utilizado con múltiples finalidades.

En relación con los estudios prospectivos, presentan algunas ventajas relacionadas con el menor tiempo necesario para su realización, y su consiguiente menor coste. En relación con los estudios de casos y controles, comparten la ventaja de no necesitar un largo período de tiempo para identificar un número suficiente de casos, pero se diferencian en que los sujetos son seleccionados por su exposición.

Por tanto, si se estudian exposiciones muy poco frecuentes, este diseño puede ser una forma práctica de asegurar que el número de sujetos expuestos es suficiente, aunque requiere que esté disponible la información sobre la exposición previa. La ausencia de este tipo de información limita el número de situaciones en que este diseño es factible. La principal limitación de estos estudios es que los investigadores carecen de control sobre la calidad de la información.

Cuando la exposición ha tenido lugar muchos años antes del inicio del estudio, su medición puede ser muy difícil y sólo puede realizarse una clasificación en grandes grupos (sin poder diferenciar los grados de exposición), por lo que es probable que aparezcan errores de medición que sesguen la aparente magnitud de la asociación.

Además, al no poder utilizar una clasificación por diferentes grados de exposición, no puede evaluarse la existencia de una relación dosis-respuesta, que es un importante criterio para inferir causalidad.

La naturaleza retrospectiva de la recogida de datos también dificulta la medida de la aparición de la enfermedad. Dado que el investigador debe utilizar información recogida con otras finalidades, su calidad puede no ser suficiente, lo que limita la realización de este tipo de estudios.

Además, pueden existir problemas adicionales en la recogida de información sobre importantes variables de confusión. Por tanto, los resultados de muchos estudios

---

retrospectivos difícilmente pueden considerarse definitivos al abordar relaciones causales.

---

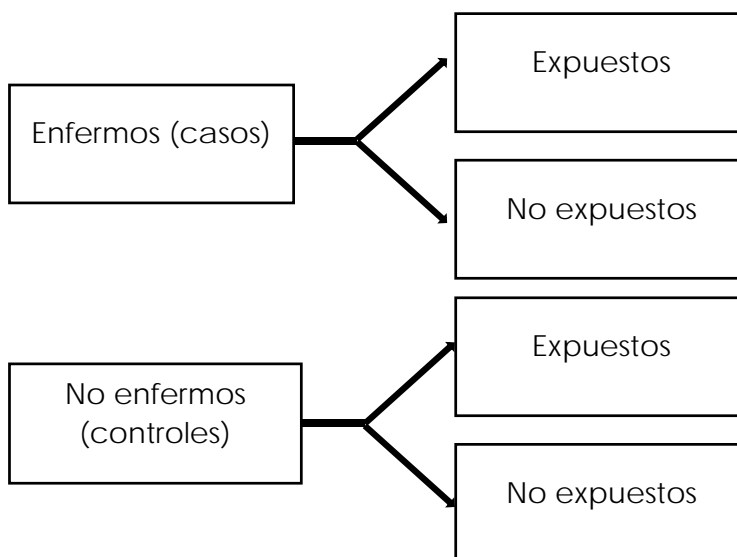
## ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

---

En los estudios de casos y controles se elige un grupo de individuos que tienen un efecto o una enfermedad determinada (casos), y otro en el que está ausente (controles). Ambos grupos se comparan respecto a la frecuencia de exposición previa a un factor de riesgo (factor de estudio) que se sospecha que está relacionado con dicho efecto o enfermedad.

Las estimaciones que se obtienen son la proporción de casos y controles expuestos a un posible factor de riesgo. También son de interés la intensidad y la duración de la exposición en cada uno de los grupos. La medida de asociación o del riesgo de padecer un determinado problema de salud asociado a la presencia de una exposición es la odds ratio (OR).

Figura. Estructura básica de un estudio de casos y controles.



## **1 SELECCIÓN DE LOS CASOS**

Para identificar los casos deben establecerse, de forma clara y explícita, la definición de la enfermedad y los criterios que deben cumplir aquellos que la presenten para ser incluidos en el estudio. Por otro lado, los criterios de selección deben dirigirse a que sólo se incluyan sujetos que potencialmente han podido estar expuestos al presunto factor de riesgo. Estos criterios deben aplicarse por igual a casos y a controles.

Lo ideal sería que los casos seleccionados fueran una muestra aleatoria de todos los individuos de la población de estudio que presentan la enfermedad. En los estudios de cohortes la enfermedad se busca de forma sistemática en todos los participantes, pero en los estudios de casos y controles los casos se obtienen de una serie de pacientes en quienes la enfermedad ya ha sido diagnosticada y están disponibles para el estudio, por lo que pueden no ser representativos de la población de estudio.

### **1.1. DEFINICIÓN DE CASO**

Los investigadores pueden estudiar formas leves y/o graves de la enfermedad. Si se incluyen casos con todo el espectro de gravedad, existe el riesgo de clasificar mal a individuos sin la enfermedad como casos leves y viceversa, dado que en muchas enfermedades es muy difícil conseguir un diagnóstico de certeza. Si se incluyen sólo formas graves, el riesgo de clasificar mal disminuye, aunque obtener el número de individuos necesario puede ser difícil y, además, se limita la generalización de los resultados.

En algunos casos existe desacuerdo entre distintos investigadores en la definición de una enfermedad, lo que puede introducir variabilidad en la estimación del efecto y reducir la posibilidad de reproducir los resultados. Siempre que exista una definición estándar y ésta sea adecuada para el propósito del estudio, debe usarse con el fin de disminuir la variabilidad y de que los hallazgos sean comparables con los de otros investigadores.

La elección de unos criterios más o menos estrictos para definir la enfermedad tiene implicaciones en los resultados del estudio. Si se aplican criterios diagnósticos poco sensibles y específicos, se hallarán muchos falsos positivos y negativos, lo que tiende a diluir el efecto que se está estudiando. En el caso de que no sea posible aplicar en todos los casos las mejores técnicas para el diagnóstico, es conveniente clasificarlos en categorías como «probable» o «definitivo». Es de esperar que en el grupo con diagnóstico «definitivo» se encuentren menos falsos positivos que en el de «probable», lo que permitirá analizar con más detenimiento los posibles errores de una mala clasificación.

## 1.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS CASOS

Una vez se ha elaborado una definición conceptual del caso, el siguiente paso es desarrollar una definición operativa para identificarlos. El objetivo es conseguir una identificación en la que todos los casos tengan la misma probabilidad de ser incluidos en el estudio y válida, es decir, que no se incluya ningún individuo que no pertenezca al caso.

Otro aspecto importante es el momento en la historia de la enfermedad en que se diagnostican los casos. Siempre que sea posible, es preferible incluir sólo casos recién diagnosticados (casos incidentes). Los casos prevalentes pueden ser los supervivientes, y la supervivencia puede estar relacionada con la exposición. En este caso, se hallaría un riesgo menor que al analizar casos incidentes. En el otro extremo, si la variable en estudio es un factor de buen pronóstico, la inclusión de casos prevalentes llevaría a la sobrestimación de la asociación.

Si no es viable seleccionar únicamente casos incidentes, pueden incluirse casos prevalentes que hayan sido diagnosticados poco tiempo antes de haber iniciado el estudio. Para evaluar si se ha introducido un sesgo, se pueden estratificar los casos según la fecha del diagnóstico y analizar las frecuencias de exposición en cada estrato y observar si existen diferencias entre ellas.

## 2 SELECCIÓN DE LOS CONTROLES

La elección del grupo control es la clave de este tipo de estudios ya que debe ser comparable al de casos (los controles deben tener la misma probabilidad de haber estado expuestos que los casos). En realidad, lo importante es que los controles sean representativos de la población de donde provienen los casos.



Conceptualmente esta población la forman los miembros de una cohorte subyacente determinada por unos criterios de inclusión y exclusión definidos por el investigador, que será la fuente de los casos. Idealmente, los controles deberían proceder de esta misma población. Un tipo de estudio paradigmático en este sentido es el de casos y controles anidado en una cohorte (que se comenta más adelante), en el que se puede identificar claramente la cohorte subyacente, de la que proceden tanto los casos como los controles.

En algunos casos, la población de referencia está bien definida temporal y geográficamente. Un ejemplo serían los estudios de casos y controles poblacionales, en los que se seleccionan todos los casos que se desarrollan en una zona determinada durante un tiempo preestablecido. Esto es factible cuando se trata de enfermedades que requieren atención médica y se dispone de registros exhaustivos.

Dado que los casos obtenidos a partir de los registros de enfermedad suelen ser representativos de la población general de pacientes con la enfermedad que habitan en el área, el grupo control debe ser una muestra representativa de la población que reside en el área cubierta por el registro.

En estas circunstancias, la selección del grupo control se simplifica, ya que puede extraerse una muestra aleatoria de la población mediante técnicas probabilísticas. Cuando la detección de todos los casos de una población no es posible, no puede definirse temporal y geográficamente la cohorte subyacente de donde proceden. Esto sucede con frecuencia cuando se trata de enfermedades con síntomas leves que no llevan al individuo a solicitar atención médica, como, por ejemplo, en un estudio sobre las causas de la infertilidad en los hombres, ya que ésta sólo se habría detectado en aquellos que hubieran tratado de tener descendencia y buscado atención médica.

En esta situación los controles deberían ser representativos de aquellos individuos que, en el supuesto de desarrollar la enfermedad, hubieran sido detectados como casos. Si no se restringe la población de acuerdo con estos supuestos, se podría cometer un sesgo de selección relacionado con alguna variable ligada al hecho de buscar atención médica.

Para asegurar la comparabilidad de los grupos, debe conseguirse que los controles sean representativos de la población de referencia de donde proceden los casos, obtenerse información válida tanto de los casos como de los controles, y controlarse los posibles factores de confusión.

---

## 2.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS CONTROLES

Los controles deben ser comparables a los casos en el sentido de haber tenido la misma probabilidad de exposición. En la práctica, hay que excluir del grupo control a los pacientes que tengan enfermedades relacionadas positiva o negativamente con la exposición en estudio. Si se quisiera estudiar el posible papel protector de la aspirina en la enfermedad coronaria, se debería excluir como controles, por ejemplo, a los pacientes con enfermedades reumáticas (pueden tomar aspirina como parte de su tratamiento) o aquellos con enfermedades gástricas (que probablemente evitarán su uso).

Igualmente, con el fin de evitar que los controles puedan concentrarse en alguna enfermedad relacionada con la exposición, conviene escoger controles con distintas enfermedades con el fin de minimizar un posible sesgo debido al muestreo.

También suele excluirse a los sujetos a los que es muy difícil localizar, de los que se sospecha que no participarán en el estudio, así como los que producen una falta de variabilidad en la exposición (p. ej., en un estudio sobre los efectos de los anticonceptivos se puede excluir a mujeres que, por su edad, muy probablemente no los habrán usado). Si existen evidencias de que un efecto se da principalmente en un subgrupo determinado de la población, la exclusión de otros subgrupos será la mejor estrategia para demostrar su existencia. Si la magnitud del efecto en este subgrupo es importante, la potencia estadística del estudio puede ser mayor si el estudio se restringe a él que si se escoge una población más amplia, a pesar de que el tamaño de la muestra sea más reducido.

## 2.2. PROCEDENCIA DE LOS CONTROLES

Los controles pueden seleccionarse entre los sujetos que acuden a los centros sanitarios, directamente de la comunidad o, en algunos casos, se puede recurrir a grupos especiales como vecinos, amigos o familiares de los casos. La decisión de elegir una u otra fuente depende de la población de donde procedan los casos y de las ventajas, y desventajas, de cada una de las fuentes.

La selección de controles a partir de centros de salud u hospitales tiene diversas ventajas: su identificación es mucho más sencilla, el hecho de que los controles tengan alguna enfermedad por la que están siendo visitados hace que puedan

---

recordar con más detalle sus antecedentes personales y la historia de su posible exposición, y tienden a cooperar más que los individuos sanos, reduciendo de esta forma las no respuestas. Su principal desventaja es que, al padecer algún tipo de enfermedad, es probable que difieran de los individuos sanos en una serie de factores que tienen relación con el proceso de enfermar en general, como el consumo de tabaco o alcohol o la dieta, y que pueden estar relacionados directa o indirectamente con la exposición.

Por esto, cuando se utilizan este tipo de controles es conveniente incluir a pacientes con distintos diagnósticos con la finalidad de diluir este riesgo. La utilización como controles de individuos de la población general evita este último problema. Sin embargo, su elección entraña dificultades de orden práctico y metodológico. En primer lugar, entrevistar a individuos sanos es mucho más costoso en tiempo y dinero. En segundo lugar, al ser muchos de ellos individuos que trabajan y que tienen su tiempo libre ocupado, no serán tan cooperativos como los pacientes hospitalizados o que acuden a los centros de salud.

Las no respuestas constituirán un problema en la medida en que los individuos que aceptan participar y los que no, difieren por alguna característica relevante para el estudio. Por ejemplo, entre los que aceptan puede haber una proporción más elevada de individuos sin empleo, o de baja laboral, con más tiempo libre para dedicarlo a contestar unas preguntas que entre los que no aceptan. Si el hecho de no trabajar está relacionado directa o indirectamente con algún factor de estudio, un alto porcentaje de no respuestas puede sesgar los resultados. En tercer lugar, los controles poblacionales, al estar en general menos motivados por el estudio, tenderán a recordar con menos precisión su historia pasada. Ello puede dar lugar a que la calidad de la información que se recoge sea diferente para los casos y los controles.

Una tercera fuente de controles la proporcionan personas relacionadas con los casos, como parientes, amigos o vecinos. Este grupo presenta la ventaja de reducir los costes de realización de la entrevista, en particular en tiempo de desplazamiento, y ofrece más garantías de comparabilidad, al tener más probabilidad de que provengan de la misma base poblacional que los casos. Además, tenderán a ser mucho más colaboradores que la población general por el interés que despierta la cercanía del caso. El inconveniente es el potencial riesgo de sobreemparejamiento que conlleva, dado que algunos hábitos de vida son compartidos por familiares, amigos, e incluso tienden a concentrarse en los mismos barrios.

### 2.3. NÚMERO DE CONTROLES POR CASO

Cuando existe un número de casos suficiente se suele seleccionar un control por cada uno. Cuando el número de casos es limitado se puede aumentar la potencia estadística del estudio para detectar un efecto determinado y seleccionar más de un control por cada caso. Esta última alternativa es muy útil cuando el coste de seleccionar a un control es relativamente bajo.

Como norma general, cuando la razón de controles por caso exceda el valor de 4:1 la ganancia en términos de potencia estadística es muy pequeña comparada con el coste de seleccionar a los controles.

### 2.4. NÚMERO DE GRUPOS CONTROL

Para valorar la posibilidad de que se haya cometido un sesgo en la selección de los controles, algunos autores recomiendan, si es posible, utilizar dos grupos control. Si se obtiene la misma estimación al comparar con cada uno de ellos, se podría asumir que no ha existido un sesgo de selección. A pesar de todo, siempre existe la posibilidad remota de que las dos estimaciones tengan el mismo grado de sesgo.

La recomendación de usar dos grupos control es difícil de llevar a la práctica por su coste en tiempo y dinero. Además, algunos autores argumentan que los investigadores no suelen depositar igual confianza en la validez de las comparaciones basadas en dos o más grupos diferentes, y que con grupos de comparación distintos hay que esperar a que se observen resultados distintos.

¿Qué sucede si en un estudio largo y costoso se observan resultados discrepantes con distintos grupos de comparación? Si los investigadores depositan mayor confianza en uno de ellos, los resultados del otro restarían credibilidad a sus hallazgos. En consecuencia, algunos epidemiólogos recomiendan escoger sólo un grupo de comparación, en general en el que se tenga mayor confianza.

Tabla. Ventajas y desventajas de controles de la población general o la población demandante.

Población demandante	Población general
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Más fáciles de identificar</li> <li>• Tienden a recordar mejor su historia de exposición</li> <li>• Más cooperativos, por lo que el número de no respuestas es menor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Más tiempo y dinero para su identificación</li> <li>• Más probabilidad de que se produzca un sesgo de memoria</li> <li>• Tienden a ser menos cooperativos</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Al estar enfermos es más fácil que tengan algún factor de riesgo relacionado con la enfermedad de estudio</li> <li>• Más fácil de mantener al entrevistador ciego al grupo al que pertenece cada individuo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probabilidad muy remota</li> <li>• Difícil de mantener el ciego</li> </ul>
--	---

### 3 SESGOS EN LA SELECCIÓN DE CASOS Y CONTROLES

Un sesgo de selección aparece cuando los casos o los controles son incluidos o excluidos de un estudio debido a alguna característica relacionada con la exposición. Aunque los sesgos se explican con detalle en el capítulo correspondiente, a continuación se mencionan los más importantes.

El grupo de casos debe incluir todos los casos, o una muestra representativa, que aparecen en una población definida. Si se dispone de un registro de enfermedad de base poblacional, como los que suelen existir para cáncer o enfermedades congénitas, ésta será la fuente de elección, ya que se tendrá una lista exhaustiva de todos (o casi todos) los casos. Si no se dispone de este tipo de registros, debe recurrirse a otras fuentes, en general servicios hospitalarios u otros centros sanitarios. En esta situación la inclusión de los casos está relacionada con la probabilidad de que hayan sido diagnosticados y admitidos en dichos servicios o centros. Si esta probabilidad depende de factores como el grado de especialización o el prestigio del servicio, o bien de características del paciente (lugar de residencia, clase socioeconómica, etc.), y estos factores están relacionados con el hecho de haber sido expuestos, la muestra de casos no será representativa y se obtendrá una estimación sesgada del efecto.

Otro sesgo de selección que puede presentarse en los estudios de casos y controles es el sesgo de Berkson. Suele ocurrir cuando la combinación de la exposición y la enfermedad en estudio aumenta la probabilidad de ingreso en un hospital, lo cual conduce a una frecuencia de exposición sistemáticamente más elevada en los casos que en los controles hospitalarios. El resultado es una estimación sesgada de la OR.

El uso de casos prevalentes en lugar de incidentes puede dar lugar a un error sistemático que se conoce con el nombre de sesgo de Neyman o de supervivencia selectiva. La prevalencia depende tanto de la duración de la enfermedad, que se verá afectada por el tratamiento y la atención sanitaria recibida, como de la

letalidad de la enfermedad. Por estas razones, los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos.

El llamado sesgo de detección aparece como consecuencia de la existencia de una diferente probabilidad de diagnosticar a los casos y a los controles. Este sesgo mereció la atención de muchos investigadores a raíz de la controversia surgida con el uso de estrógenos y el riesgo de padecer cáncer de endometrio. Se argumentó que la exposición (uso de estrógenos) estaba asociada a una mayor probabilidad de que los médicos detectaran la enfermedad, ya que las mujeres que utilizaban estrógenos eran visitadas con mayor frecuencia y de forma más cuidadosa que las que no los consumían. Sin embargo, la asociación entre el uso de estrógenos y el cáncer de endometrio permaneció después de considerar el posible efecto de un sesgo de detección.

## 4 EMPAREJAMIENTO (MATCHING)

El emparejamiento (matching) se refiere al proceso de seleccionar uno o más controles que se asemejen a un caso en los valores de determinadas variables, con la finalidad de controlar potenciales factores de confusión (p. ej., seleccionar para cada caso un control del mismo sexo y de edad similar).

El emparejamiento indirecto se utiliza cuando los potenciales factores de confusión son identificables pero difícilmente medibles. Si se quieren controlar determinadas variables socioeconómicas o ambientales se puede decidir equiparar a los casos y controles por el barrio de residencia, asumiendo que es una buena aproximación de aquellas variables.

Para que el emparejamiento sea útil, debe realizarse por una variable que sea un potencial factor de confusión, es decir, relacionada tanto con el factor de estudio (exposición) como con la variable de respuesta (enfermedad). En caso de que no sea así, se pierde eficiencia y se disminuye la validez de la comparación entre los casos y los controles, fenómeno que se conoce como sobreemparejamiento (overmatching). Este fenómeno también se produce cuando el emparejamiento no se acompaña de una técnica de análisis para datos apareados.

Aunque es una técnica que se ha usado ampliamente, sus múltiples inconvenientes, junto con el desarrollo de las técnicas de análisis multivariante y su disponibilidad en los paquetes estadísticos informáticos, han disminuido su atractivo.

Existen algunas situaciones en las que el emparejamiento puede ser útil e incluso deseable. Para de terminadas variables, si durante el diseño del estudio no se emplea el emparejamiento, el control de su posible efecto de confusión se hace muy difícil. Por ejemplo, cuando se selecciona un caso según el barrio de residencia, que está correlacionado con multitud de variables (p. ej., estado socioeconómico, hábitos dietéticos, utilización de los servicios sanitarios, etc.), es útil emparejarlo a un control que viva en el mismo lugar. Si los controles fueran seleccionados al azar de la población general y posteriormente se estudiara la asociación entre el barrio de residencia y la enfermedad, es muy probable que muy pocos controles procedieran del mismo barrio que los casos, por lo que el efecto de esta posible variable de confusión no quedaría controlado, por la imposibilidad de realizar un análisis estratificado o multivariante.

Tabla. Ventajas y desventajas del emparejamiento

<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Es un proceso fácil de comprender</li><li>- Equilibra el número de casos y controles en cada categoría de la variable por la que se empareja</li><li>- Facilita la detección de una interacción entre la exposición y el factor por el que se aparea siempre que éste tenga un gran efecto sobre el riesgo de padecer la enfermedad y sea poco frecuente en la población</li><li>- Si el emparejamiento es perfecto, como sucede con las variables dicotómicas o las cuantitativas cuando se aparea exactamente por el mismo valor de la variable, el efecto de confusión se controlará completamente</li></ul> <p><b>Desventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- No se podrá estudiar el efecto de la variable por la que se empareja sobre la enfermedad</li><li>- Sólo se previene el posible efecto de confusión de las variables por las que se ha emparejado</li><li>- e, indirectamente, por aquellos factores que están muy relacionados con ellas</li><li>- Permite evaluar la existencia de interacción, pero no su estudio detallado</li><li>- Es un proceso laborioso que requiere mucho tiempo y puede alargar la duración del estudio</li><li>- Reduce la flexibilidad del análisis, al ser necesario utilizar técnicas para datos apareados</li><li>- Si se empareja por una variable que no es un factor de confusión se obtendrá una estimación poco precisa</li><li>- Aumenta la complejidad del estudio, a menudo con escaso beneficio, en términos de precisión y exactitud del estimador</li></ul>
--

También es útil cuando el número de casos es muy pequeño, ya que en esta situación es muy posible que las características basales entre casos y controles difieran

sustancialmente debido a variabilidad en el muestreo. Además, al ser la muestra pequeña no permitirá un análisis de subgrupos, en el que además se tenga en cuenta el efecto de los posibles factores de confusión. El emparejamiento de varios controles por caso permitirá solucionar, al menos parcialmente, este problema.

También es útil cuando se desea controlar el efecto de un factor de confusión que se distribuye de forma muy desigual entre los casos y los controles.

## **5 INFORMACIÓN SOBRE LA EXPOSICIÓN**

La secuencia temporal causa-efecto de los estudios de casos y controles obliga a la obtención de información sobre la historia de exposiciones pasadas, es decir, de forma retrospectiva. Por esta razón, las encuestas, ya sean personales, telefónicas o mediante cuestionarios autoadministrados, son el método más utilizado para recoger dicha información. También pueden emplearse medidas biológicas asumiendo su estabilidad a lo largo del tiempo.

En ocasiones, se recoge la información a partir de personas próximas (familiares, amigos, etc.) a los sujetos incluidos en el estudio cuando éstos no son capaces de proporcionarla. El uso de informadores indirectos es muy útil cuando la enfermedad tiene una elevada letalidad y en los que la serie de casos es muy pequeña, ya que la falta de información de los individuos que han muerto puede causar un sesgo importante. Deben emplearse tanto en los casos como en los controles y, siempre que sea posible, validar la información sobre la exposición, comparando la dada por una muestra de sujetos participantes en el estudio con la ofrecida por su correspondiente informador indirecto.

La elección de la fuente de información depende de la exposición que se quiere medir. Si, por ejemplo, el interés está en determinar el número de cigarrillos y el tiempo que hace que fuma, lo mejor será preguntárselo directamente al individuo, ya que esta información no suele constar en las historias clínicas. Además, si el consumo de cigarrillos está relacionado con la enfermedad en estudio, probablemente se registre mucho mejor esta variable en los casos que en los controles.

### **5.1. SESGO DE MEMORIA**

Los estudios de casos y controles se han criticado muy a menudo a causa de que la información sobre la exposición se recoge retrospectivamente y, de este modo, se

---



facilita la posibilidad de incurrir en un sesgo de memoria. Este sesgo suele ocurrir en enfermedades graves y/o cuando suponen un fuerte trauma psicológico, como las malformaciones congénitas. En estas circunstancias es muy posible que los casos recuerden sus antecedentes personales con mucho más detalle que los controles, al estar más sensibilizados por la enfermedad y porque sus médicos les habrán preguntado con insistencia por ellos. La presencia y la magnitud de este sesgo varían según la exposición.

La probabilidad de que se produzca este sesgo aumenta cuando se recoge información sobre varios factores de forma simultánea. Puede intentarse prevenir seleccionando como controles pacientes con enfermedades similares a la de estudio. Por ejemplo, en el caso de estudiar un determinado tipo de cáncer, el grupo control estaría formado por pacientes con otros cánceres, o, si la enfermedad de interés es una malformación determinada, estaría constituido por madres de niños con otras malformaciones. Si se adopta esta estrategia hay que tener la seguridad de que la exposición en estudio no está relacionada con las enfermedades que componen el grupo control, porque de otro modo se incurriría en un sesgo de selección.

## 5.2. **SESGO DEL ENTREVISTADOR**

Puede aparecer siempre que el encuestador (u observador, en general) tenga conocimiento del grupo al que pertenece el sujeto al que está entrevistando y del objetivo del estudio. A la mayoría de los investigadores les gusta obtener resultados positivos y, de forma involuntaria, pueden preguntar con más detalle e insistencia a los casos que a los controles.

Por ello, cuando la información se recoge a través de un cuestionario y siempre que los recursos lo permitan, es preferible que el encuestador sea alguien ajeno al equipo que ha diseñado el protocolo.

La forma de evitar este problema es que el encuestador no sepa si entrevista a un caso o a un control. Sin embargo, esto puede ser difícil de conseguir cuando los controles son personas sanas. Además, es muy posible que los casos antes o durante la entrevista digan alguna frase o comentario que haga sospechar al encuestador. De todos modos, siempre que sea posible se intentará que los entrevistadores permanezcan «ciegos» al grupo al que pertenece cada persona, e igualmente que no conozcan la hipótesis que se está evaluando.

## 6 CASOS Y CONTROLES Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Existen medidas preventivas muy utilizadas y aceptadas tanto por la población como por los profesionales sanitarios que nunca se han evaluado mediante un ensayo clínico. Por ejemplo, aunque se han publicado multitud de estudios que sugieren la efectividad del cribado para reducir la mortalidad por cáncer de cuello uterino, la mayoría de los resultados se sostienen en la comparación de las tasas entre poblaciones con diferente intensidad en sus programas de cribado o de una misma población durante distintos períodos de tiempo. Dada la probabilidad de sesgo en los resultados de estos estudios, se podría dudar de que la relación entre la aplicación de un programa de despistaje y la reducción de la mortalidad por cáncer de cuello fuera causal. Aunque la evidencia debería proporcionarla un ensayo clínico, la realización de este estudio es difícil ya que el cribado está considerado, tanto por el público general como por los profesionales sanitarios, como una prueba útil.

Cuando la práctica de un método de cribado es muy frecuente, se puede utilizar el diseño de casos y controles para evaluar su eficacia. Si la medida es eficaz para prevenir una enfermedad y se ha aplicado en una población concreta, los individuos que la componen y que mueran a causa de esta enfermedad deberían haberse sometido a cribado con menos frecuencia que el resto de la población. Así pues, la comparación entre la historia de cribado de los casos que mueren por la enfermedad y la de los controles da una estimación del efecto protector del cribado.

Los estudios de casos y controles que evalúan la eficacia de un método de cribado tienen características propias. En primer lugar, el cribado está implicado directamente en el propio proceso, ya que conduce al diagnóstico precoz con independencia de que el tratamiento aplicado tempranamente sea o no eficaz. En consecuencia, la población sometida con regularidad a algún tipo de técnica de detección precoz tendrá una alta frecuencia de casos descubiertos durante el intervalo de detección (período de tiempo transcurrido entre la detección de la enfermedad por cribado y el momento en que habría sido diagnosticada por los cuidados médicos habituales en ausencia del cribado). Si una persona se considera caso en función de una característica de la enfermedad que se manifiesta durante ese intervalo, habrá un exceso de casos detectados por cribado y, por consiguiente, se enmascarará su posible efecto beneficioso.

Es necesario que los casos se elijan en función de las manifestaciones que desarrollen después del intervalo de detección. Una variable de respuesta que cumple esta condición es la mortalidad. El grupo de casos lo formarían aquellos individuos que murieron de la enfermedad y que se diagnosticaron como resultado del despistaje, así como los que murieron y la enfermedad se descubrió cuando ya había dado síntomas. En el grupo control se incluirían todos los miembros vivos (personas que no han padecido nunca la enfermedad más aquellos que sí la padecen) de la población de donde proceden los casos. A simple vista puede parecer extraño incluir a individuos con la enfermedad en el grupo control, pero si el diagnóstico temprano es eficaz lo más probable es que las personas que sepan que padecen la enfermedad hayan sido sometidas a cribado. Si estos individuos se excluyeran de forma sistemática se tendería a reducir la estimación del efecto protector del cribado.

En ocasiones no es sencillo recoger la historia de exposición de los registros de los casos que han muerto. En esta situación se pueden elegir como casos a los individuos que se encuentran en estadios avanzados de la enfermedad. El grupo control estará formado por todas aquellas personas de la población de donde procedan los casos pero que no tengan la característica que los define, es decir, que no padezcan la enfermedad en estadios avanzados. Ello significa que entre los individuos potencialmente elegibles habrá personas sin la enfermedad, con independencia de si se les han aplicado o no medidas preventivas, y otras en las que la enfermedad estará menos avanzada, se haya o no descubierto después de un cribado.

Sin embargo, un error frecuente es elegir como grupo control sólo a pacientes con manifestaciones poco avanzadas de la enfermedad y comparar su historia de exposición con la del grupo de casos. Esta comparación no es apropiada, ya que con toda probabilidad su historia de cribado no será representativa de la población de donde provienen los casos. En la mayoría de las ocasiones la enfermedad se habrá detectado gracias al cribado, por lo que su exposición será superior, en promedio, a la de la población.

## **7 VENTAJAS Y LIMITACIONES**

### VENTAJAS

- Útiles para estudiar enfermedades poco frecuentes

- Son un buen diseño para estudiar enfermedades con largos períodos de latencia
- Permiten estudiar exposiciones poco frecuentes siempre que estén asociadas a la enfermedad
- Pueden evaluar múltiples factores de riesgo para una sola enfermedad
- Su duración es relativamente corta

### DESVENTAJAS

- Es fácil que se introduzcan errores sistemáticos tanto en la selección de los grupos como al recoger la información
- En ocasiones es difícil establecer la secuencia temporal entre la exposición y la enfermedad
- No son un buen diseño para estudiar más de una enfermedad de forma simultánea
- No permiten calcular la incidencia o prevalencia de la enfermedad

## 8 DISEÑOS HÍBRIDOS

Los diseños híbridos tienen características tanto de los estudios de cohortes como de los de casos y controles, pero obvian algunas de sus desventajas. Se caracterizan por analizar todos los casos aparecidos en una cohorte estable seguida en el tiempo y utilizar como controles sólo una muestra de los sujetos de esa misma cohorte. Según el plan de muestreo que se utilice para constituir los grupos a partir de los componentes de la cohorte, pueden diferenciarse dos tipos generales de diseños: estudios de casos y controles anidados dentro de una cohorte y estudios de cohorte y casos.

Dado que la incidencia de la mayor parte de las enfermedades que se estudian es relativamente baja, interesa seleccionar todos los casos que aparecen en la cohorte, aunque podría utilizarse cualquier otra fracción de muestreo. Por el contrario, los controles serán una muestra de sujetos procedentes de la cohorte inicial, con lo que se pierde precisión estadística; sin embargo, este hecho se compensa por la considerable reducción en el número de sujetos estudiados y del coste en la recogida de datos y el tiempo de seguimiento, y por un mayor control de calidad de la recogida y procesamiento de los datos.

### 8.1. CASOS Y CONTROLES ANIDADOS EN UNA COHORTE

---

A partir de un estudio de cohortes ya realizado o que se está llevando a cabo se identifican todos los sujetos que han desarrollado la enfermedad, que constituirán el grupo de casos. En el momento en que aparece un caso se selecciona aleatoriamente uno o varios controles entre los sujetos de riesgo en ese momento (plan de muestreo por densidad de incidencia). Los controles pueden emparejarse con los casos, y es conveniente hacerlo por alguna variable dependiente del tiempo, como los años de permanencia en la cohorte. Además, un mismo sujeto podría seleccionarse como control en más de una ocasión para casos diferentes, o podría seleccionarse como control en un momento determinado y considerarse como caso posteriormente si desarrolla la enfermedad.

Este diseño está indicado cuando es necesario realizar mediciones muy costosas. Comparten con los estudios de cohortes el hecho de utilizar como estudio a un grupo definido de personas (cohorte) que son seguidas durante un período de tiempo, y el hecho de que la información sobre los factores de riesgo de interés y las variables principales se han recogido al inicio del seguimiento, de forma prospectiva y antes de que se desarrolle la enfermedad, lo que elimina algunos sesgos de información que hubieran podido aparecer si se hubiera utilizado un diseño clásico de casos y controles. Además, comparten con los de casos y controles el plan de muestreo: se recogen todos los casos de la enfermedad y una muestra de controles representativa de la población de la que proceden los casos con riesgo de enfermedad, pero que en el momento en que se seleccionaron como controles aún no la habían desarrollado.

## 8.2. ESTUDIOS DE COHORTE Y CASOS

En estos estudios se selecciona aleatoriamente una muestra (subcohorte) de la cohorte inicial, que servirá como grupo de comparación para todos los casos que aparezcan durante el seguimiento, con independencia de si ya pertenecían o no a la subcohorte.

En resumen, se eligen todos los casos de la cohorte inicial aparecidos durante el seguimiento, y su información se compara con la procedente de una muestra de la cohorte inicial. Lo que se persigue es obtener una nueva cohorte, con menos sujetos que la inicial, en la que los casos están sobrerrepresentados. Esta sobrerrepresentación de los casos debe tenerse en cuenta en el análisis, ya que no podrá analizarse como si se tratara de un estudio de cohorte tradicional.

La misma subcohorte puede servir de grupo de comparación para el estudio de diversas enfermedades. Si se deseara estudiar la relación entre determinados factores de riesgo y la aparición de dos enfermedades bastaría con comparar los

---

casos de cada enfermedad con la misma subcohorte seleccionada. Este diseño permite determinar las tasas de incidencia de la enfermedad y no sólo el riesgo relativo.

La elección de una u otra alternativa de diseño depende sobre todo del tipo de datos que el investigador necesita procesar. Si el procesamiento o ciertas características de los datos cambian con el tiempo, son más ventajosos los diseños anidados.

Por el contrario, si se puede asumir la estabilidad de la información en el tiempo, la posibilidad de estudiar múltiples enfermedades con el mismo grupo de comparación hace que los diseños de cohorte y casos sean de elección.

---

## ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

---

Las principales finalidades de los estudios descriptivos son describir la frecuencia y las características de un problema de salud en una población, describir la asociación entre dos o más variables sin asumir una relación causal entre ellas y generar hipótesis razonables que deberán contrastarse posteriormente mediante estudios analíticos.

Los estudios descriptivos son observacionales, transversales o longitudinales, y pueden clasificarse según su objetivo. A continuación se presentan las características principales de los más habituales.

### **1 ESTUDIOS DE PREVALENCIA Y DE ASOCIACIÓN CRUZADA**

Los estudios de prevalencia y de asociación cruzada son diseños transversales que tienen como finalidad principal la estimación de la prevalencia de una enfermedad o una característica en una población.

Se basan en la definición precisa de una población de estudio y la obtención de una muestra representativa de ella, en la que se determina la frecuencia de individuos que presentan la característica o enfermedad de estudio. La validez de los resultados dependerá de la representatividad de la muestra, de la calidad de los datos obtenidos y de que el número de no respuestas sea pequeño y sus motivos no estén relacionados con la enfermedad.

En ocasiones, los diseños transversales se utilizan para estudiar la relación entre dos o más variables en una población en un momento del tiempo (estudios de asociación cruzada). Dado que las variables se miden de forma simultánea o en un corto período, existe una ambigüedad temporal que dificulta en muchas ocasiones la interpretación de una posible relación causa-efecto. Además, el valor de una variable en un individuo en el momento en que se realiza el estudio puede ser muy diferente del que tenía un tiempo atrás. Esta limitación es menos importante

cuando se estudian características invariables, como el grupo sanguíneo o el sexo, o factores en los que existe una buena correlación entre los valores actuales y los previos, como las preferencias dietéticas.

Cuando una de las variables es la presencia de una enfermedad, hay que tener en cuenta que se estudian casos prevalentes y que, por tanto, existe una mayor proporción de casos con enfermedad de larga duración. Si las características de los individuos cuya enfermedad es de corta duración o rápidamente mortal son diferentes de aquellas en que la enfermedad es de larga duración, puede existir un sesgo de supervivencia que conduzca a estimaciones sesgadas de la relación entre algunas variables y la enfermedad.

### 1.1. CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

La enfermedad estudiada debe ser de inicio lento y de larga duración, ya que, en caso contrario, existirán pocos individuos que la padezcan en un momento determinado. Estos estudios no son útiles en el caso de enfermedades poco frecuentes, ya que para encontrar un número suficiente de casos debería recogerse información de una gran cantidad de personas.

Las variables estudiadas deben ser fácilmente medibles a través de cuestionarios o exámenes médicos simples y seguros, ya que se estudia una muestra de la población que en su mayoría no tendrá la enfermedad, por lo que no pueden usarse métodos que supongan algún riesgo para los participantes. Las pruebas deben ser lo más sensibles y específicas posible para evitar la clasificación incorrecta de sujetos en situación de remisión o en tratamiento.

### 1.2. VENTAJAS Y DESVENTAJAS

#### VENTAJAS

- Suelen estudiar muestras representativas de la población de estudio, lo que facilita la extrapolación de resultados
- Se pueden estudiar varias enfermedades o factores de riesgo en un solo estudio
- Se realizan en un corto período de tiempo
- Permiten estimar la prevalencia y ayudan a la planificación de los servicios sanitarios
- Son un primer paso en la realización de muchos estudios prospectivos



## DESVENTAJAS

- Falta de una secuencia temporal (dificultades para evaluar relaciones causa-efecto)
- No son útiles para enfermedades poco frecuentes
- Posibilidad de que exista un sesgo de supervivencia en los estudios de asociación cruzada
- Posibilidad de sesgo debido a las no respuestas

### 1.3. NO RESPUESTAS

Si la prevalencia entre los que no participan difiere de la de los que sí lo hacen, se producirá un sesgo en la estimación del resultado. No existe un porcentaje mínimo de no respuestas a partir del cual un estudio pueda considerarse no válido. La posibilidad de obtener resultados sesgados depende de la diferencia en la prevalencia entre los participantes y los no participantes, aunque, lógicamente, es mayor cuanto mayor es el porcentaje de no respuestas.

Deben utilizarse todas las estrategias posibles para reducir el porcentaje de no respuestas. Además, si se producen, es conveniente estudiar una muestra con el fin de averiguar si los sujetos que no han respondido tienen características distintas de los que sí lo han hecho y recoger la máxima información de los no participantes con el propósito de poder juzgar si los datos del estudio son válidos, e interpretarlos de forma correcta.

## 2 SERIES DE CASOS

Las series de casos transversales consisten en la enumeración descriptiva de unas características seleccionadas, observadas en un momento del tiempo, en un grupo de pacientes con una enfermedad determinada o en un grupo de sujetos que tienen una determinada condición en común. Por ejemplo, describir las cifras actuales de presión arterial, colesterol y otros factores de riesgo cardiovascular en los diabéticos del centro de salud.

En las series de casos longitudinales o seguimiento de una cohorte se describe la evolución temporal de determinadas características observadas en un grupo de pacientes con una enfermedad o en un grupo de sujetos que tienen una determinada condición en común. Existe una secuencia temporal definida, pero el estudio no evalúa ninguna relación causa-efecto entre las variables.

## 2.1. SEGUIMIENTO DE UNA COHORTE

Se trata de estudios descriptivos longitudinales que tienen como objetivo estudiar la evolución natural de una enfermedad para conocer la estabilidad o el cambio de ciertas características, describir los resultados observados en un grupo de pacientes que han recibido un tratamiento o intervención dentro del proceso habitual de atención y que no ha sido administrado de forma deliberada para la realización del estudio, o estimar la incidencia de una enfermedad en un grupo de sujetos.

Estos estudios tienen dos características comunes. La primera es que la información sobre la enfermedad o la aparición de cualquier fenómeno se recoge con el tiempo, por lo que se puede relacionar, por ejemplo, con la duración del trastorno, los cambios en la gravedad, los tratamientos previos o las enfermedades concomitantes. La segunda es que describen la evolución de una muestra de sujetos que tienen una característica en común (p. ej., padecen la misma enfermedad). Es importante definir la cohorte e indicar qué sujetos se incluyen, de dónde proceden y el tiempo empleado para reclutarlos. A menudo, se utilizan datos retrospectivos procedentes de registros clínicos, con las limitaciones que ello comporta.

Además de las no respuestas, en los estudios longitudinales se presenta el problema de las pérdidas y los abandonos durante el seguimiento. Si los motivos por los que se producen están relacionados con el problema estudiado, es decir, si la incidencia o el pronóstico es distinto entre los que abandonan y los que no lo hacen, se obtendrá una estimación sesgada del resultado.

## 3 ESTUDIOS QUE EVALÚAN UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA

El objetivo de estos estudios es estimar la capacidad de una medida (prueba diagnóstica) para discriminar entre las personas que padecen una enfermedad y aquellas que no la padecen, pero presentan unos síntomas similares. Se asume que el problema de salud puede medirse de forma válida y fiable mediante un procedimiento de referencia o gold standard (estándar de oro) y se desea evaluar la utilidad de una nueva prueba.

La estrategia de investigación consiste en aplicar en una muestra de individuos tanto el criterio de referencia como la prueba en estudio. El primero permitirá diferenciar los sujetos que padecen la enfermedad de los que no la padecen, de forma que se podrá evaluar la capacidad de la nueva prueba diagnóstica para discriminar entre ambos grupos. Los resultados permiten clasificar a los sujetos estudiados en cuatro grupos en una tabla  $2 \times 2$ , a partir de la que se calculan la sensibilidad, la especificidad y otros índices de utilidad.

Previamente al inicio del estudio, debe evaluarse la reproducibilidad de la prueba, es decir, si produce los mismos resultados cuando se aplica en más de una ocasión a pacientes estables. Una pobre reproducibilidad puede deberse a la propia naturaleza de la prueba, o a que se requiere habilidad en su realización o en la interpretación clínica de los resultados, sobre todo en aquellas pruebas cuyos resultados dependen de la subjetividad del observador. Una prueba poco reproducible puede afectar de forma grave la validez de los resultados.

### 3.1. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Los pacientes en los que se evalúa una nueva prueba no han de diferir sustancialmente de la población a la que se aplicará en la práctica clínica. Si se estudiaran sólo aquellos que presentasen un proceso más grave, o más extenso, la nueva prueba daría más resultados positivos que si el grupo lo compusieran pacientes menos graves. Por esta razón, en el grupo de estudio se han de incluir pacientes con diferentes estados clínicos y patológicos de la enfermedad. Así mismo, es importante que no se excluyan aquellos sujetos que se encuentren en el límite diagnóstico.

El grupo de no enfermos permite determinar los falsos positivos. En este grupo se deben incluir individuos que tengan enfermedades que planteen problemas de diagnóstico diferencial con los pacientes del otro grupo. Si se incluyen sólo individuos sanos, existe el peligro de encontrar un número menor de falsos positivos, lo que se traduce en una especificidad de la prueba más elevada. Existen diferentes estrategias para seleccionar la muestra o las muestras de individuos que se incluirán en el estudio.

#### SELECCIÓN DE UNA SOLA MUESTRA

Consiste en seleccionar una única muestra representativa de los sujetos a los que en la práctica se les aplicaría la prueba para realizar el diagnóstico de la enfermedad, y aplicar a todos ellos el criterio de referencia y la nueva prueba

---

simultáneamente. Esta estrategia utiliza un diseño transversal muy similar al de los estudios de asociación cruzada.

Esta estrategia tiene ventajas de validez porque, una vez definidos los criterios de selección de la población de estudio, es de esperar que se encuentren individuos con un espectro amplio de la enfermedad, así como sujetos con signos y síntomas que impliquen un diagnóstico diferencial. Sin embargo, al tener que administrar a todos los pacientes la nueva prueba y el criterio de referencia, el estudio puede resultar muy caro si el tamaño muestral requerido es muy amplio.

Además, en determinadas ocasiones, la aplicación del criterio de referencia puede suponer riesgos excesivos, lo que puede plantear problemas si debe aplicarse a un número elevado de sujetos.

### **SELECCIÓN DE DOS MUESTRAS A PARTIR DEL DIAGNÓSTICO**

Se parte de dos grupos, uno formado por pacientes con la enfermedad diagnosticada a partir del criterio de referencia y otro formado por individuos sin ella. A todos ellos se les aplica la prueba en estudio y se comparan los resultados obtenidos. Este diseño es similar al de los estudios de casos y controles, en el sentido de que la enfermedad clasifica a los sujetos y la prueba se explora a continuación.

Como se ha comentado, es importante que en el grupo control se incluyan pacientes con situaciones que planteen problemas de diagnóstico diferencial con la enfermedad en estudio. Por ejemplo, si se desea evaluar una prueba diagnóstica del cáncer de colon, el grupo control debería incluir pacientes con enfermedades como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn que pueden plantear problemas diagnósticos con el cáncer de colon, así como pacientes con otros tipos de cáncer.

Con esta estrategia, la prevalencia de la enfermedad en la población de estudio (la relación entre el grupo de enfermos y el de no enfermos) puede ser muy diferente de la que existe en la práctica. Así, por ejemplo, si se incluye el mismo número de enfermos que de no enfermos, la prevalencia en los sujetos estudiados es del 50%. Si bien permite la determinación de la sensibilidad, de la especificidad de forma eficiente, de los cocientes de probabilidad y de las curvas ROC, dificulta la estimación de los valores predictivos, ya que éstos dependen de la prevalencia de la enfermedad, y ésta depende del número de sujetos incluidos en cada grupo.

Respecto a la anterior, esta estrategia tiene una mejor relación coste-efectividad, si el coste de las pruebas es elevado. Por tanto, es el diseño a considerar cuando se trata de evaluar exploraciones de alta tecnología.

### **SELECCIÓN DE DOS MUESTRAS A PARTIR DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

Se parte de un grupo de individuos a los que se aplica la nueva prueba, y se obtienen dos subgrupos de sujetos: uno con resultado positivo y otro con resultado negativo. A continuación se aplica a cada subgrupo el criterio de referencia para comprobar la existencia de enfermedad. Esta estrategia se asemeja más a un estudio de cohortes. Tiene la ventaja de que los valores predictivos pueden calcularse directamente, pero dificulta la estimación de la sensibilidad y la especificidad.

#### **3.2. SELECCIÓN DEL CRITERIO DE REFERENCIA**

El criterio de referencia se utiliza para diferenciar entre enfermos y no enfermos y, por tanto, corresponde a la «verdad» contra la que se va a comparar la nueva prueba diagnóstica. Por ello, es muy importante definir con claridad la enfermedad o problema de salud que se desea estudiar y elegir el criterio de referencia adecuado.

Un criterio de referencia ideal es aquel que da siempre positivo en los pacientes que padecen la enfermedad y negativo en los que no la presentan, pero habitualmente hay que conformarse con el «mejor» disponible. Si se utiliza un mal criterio y se evalúa una nueva prueba diagnóstica que es mejor que él, podría llegarse a la conclusión de que la nueva prueba no es útil (sesgo del criterio de referencia imperfecto).

Si la nueva prueba es más sensible que la usada como estándar, una parte de los pacientes en los que el resultado de la nueva prueba sea positivo serán clasificados como falsos positivos. Análogamente, si la nueva prueba es más específica que la estándar, una parte de los pacientes que realmente no presentan la enfermedad serán clasificados como falsos negativos.

Si no se dispone de un criterio de referencia adecuado, puede utilizarse un conjunto de pruebas para determinar la presencia o ausencia de la enfermedad. En esta situación, debe evitarse que la nueva prueba que se evalúa sea una de las que forman parte de dicho criterio compuesto, ya que su validez podría aparecer artificialmente aumentada (sesgo de incorporación).

En el caso de no disponer de un criterio de referencia adecuado, ya sea único o un índice compuesto, debe replantearse el estudio y evaluar la concordancia entre dos métodos diagnósticos, y no la validez de uno respecto a otro.

### 3.3. APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS A LOS SUJETOS

Ambas pruebas deben aplicarse a todos los sujetos. En algunos estudios, puede observarse que no se ha hecho así. Cuando se utiliza la estrategia de muestreo, en función de los resultados de la prueba, puede ocurrir que no se aplique el estándar de referencia a todos los sujetos porque la decisión de hacerlo está condicionada por los resultados de la prueba que se estudia, bien porque sea tan invasivo que se aplique sólo en los casos más graves o bien porque no sea bien tolerado por los pacientes. En esta situación se produce el llamado sesgo de verificación o de confirmación (work-up bias) debido a que no se obtiene la confirmación diagnóstica en todos los casos, lo que conduce a una inadecuada valoración de las características operacionales de la nueva prueba.

Este problema puede evitarse, al menos de forma parcial, con un seguimiento de todos los sujetos a los que no se ha podido aplicar el estándar de referencia, o una muestra de ellos, con la finalidad de observar si aparece la enfermedad en estudio, y detectar así errores de clasificación.

El criterio de referencia debe aplicarse de forma ciega para que el evaluador no tenga conocimiento del resultado de la prueba que se está evaluando y evitar así sesgos de información. Del mismo modo, la aplicación de la prueba y la interpretación de los resultados deben ser ciegos e independientes del criterio de referencia. Los resultados obtenidos no deben conducir a verificaciones en caso de discordancia con el criterio de referencia, ya que se produciría un sesgo aumentando la sensibilidad y la especificidad de la prueba. Las técnicas de enmascaramiento impiden que se produzca un sesgo de sospecha diagnóstica.

Otra posibilidad de error aparece cuando los resultados de la prueba son dudosos o están en el límite de la normalidad. Al calcular la sensibilidad y la especificidad, si no se incluyen estos resultados indeterminados en el denominador, pueden obtenerse estimaciones sesgadas de estos índices.

## 4 ESTUDIOS DE CONCORDANCIA

Estos estudios se realizan con la finalidad de evaluar si un aparato de medida o un cuestionario, por ejemplo, son fiables, o si dos observadores concuerdan en la medición de una variable. La medición de un fenómeno está sujeta a diferentes fuentes de variación, a menudo difíciles de diferenciar en la práctica: individual, del instrumento y del observador. Cuando se evalúa la fiabilidad de una medida, deben estudiarse diferentes aspectos:

- Repetibilidad de la medida. Su evaluación requiere aplicar el método de medida de la misma manera y a los mismos sujetos en dos o más momentos del tiempo (fiabilidad test-retest).
- Concordancia intraobservador. Su evaluación requiere que un mismo observador valore en dos o más ocasiones a los mismos sujetos.
- Concordancia interobservador. Su evaluación requiere que dos o más observadores valoren una misma prueba en una muestra de sujetos.

Una medida ha de ser reproducible, es decir, debe producir el mismo resultado antes de poderla comparar con otro método. Igualmente, hay que evaluar si un observador es consistente consigo mismo antes de evaluar la concordancia entre observadores. En un estudio que evalúa la fiabilidad, no siempre se estudian todas las posibles fuentes de variación. Por ejemplo, al evaluar la fiabilidad de un método de medición automática de la presión arterial, en el que el propio aparato proporciona la cifra de presión arterial, no tiene sentido evaluar la concordancia intra e interobservador. De la misma forma, en un estudio que evalúe la fiabilidad de una prueba cruenta con riesgos potenciales para el paciente, no podría evaluarse la repetibilidad, ya que no sería ético realizar la prueba en más de una ocasión.

Los sujetos incluidos en el estudio deben ser una muestra representativa de la población a la que se piensa aplicar la medida y cubrir un amplio rango de valores de la variable que se desea medir, para poder evaluar la fiabilidad durante todo su recorrido.

### 4.1. REPETIBILIDAD

La evaluación de la repetibilidad tiene por objetivo determinar si una prueba da los mismos resultados o similares, cuando se aplica a una misma persona en más de

una ocasión. Requiere que las condiciones de aplicación sean iguales en todas las ocasiones.

El hecho de aplicar la misma prueba en más de una ocasión en la misma muestra de individuos conlleva algunos problemas. En primer lugar, algunas de las características pueden variar con el tiempo. Es el caso de la medida del estado físico o de la salud de una persona; cuanto más tiempo transcurra entre ambas pruebas mayor es la probabilidad de que hayan ocurrido cambios reales en su estado de salud, o de que su opinión o actitud hacia un problema de salud haya cambiado. En esta situación, la fiabilidad de la prueba será infravalorada. Esta dificultad se puede subsanar, al menos parcialmente, efectuando la segunda medición poco tiempo después de la primera. Sin embargo, si el intervalo de tiempo entre la aplicación de las dos pruebas es corto, es posible que el resultado obtenido en la segunda ocasión esté influido por el aprendizaje adquirido la primera vez, en cuyo caso ambas mediciones no serán independientes y el coeficiente de fiabilidad estará artificialmente elevado.

Cabe la posibilidad de que los participantes no accedan a que se les efectúe una prueba en más de una ocasión en poco tiempo, sobre todo cuando sea dolorosa o molesta.

#### **4.2. CONCORDANCIA INTRA E INTEROBSERVADOR**

La concordancia intraobservador se refiere al grado de consistencia de un observador consigo mismo al leer o interpretar los resultados de dos medidas independientes de un mismo fenómeno. Esto puede ser fácil de conseguir cuando se interpreta una radiografía o un electrocardiograma, por ejemplo, pero es más difícil cuando se trata de un hallazgo físico que requiere la presencia directa del paciente, ya que el recuerdo de la primera exploración puede condicionar el resultado de la segunda.

Por concordancia interobservador se entiende la consistencia entre dos observadores independientes sobre una medida practicada en el mismo individuo. Para asegurar la independencia de las medidas entre ambos observadores, ninguno de ellos debe conocer el resultado proporcionado por el otro.

Con frecuencia, la concordancia intra e interobservador se evalúa en un mismo estudio. En este caso, hay que asegurar la independencia de todas las medidas, para lo que puede ser muy útil usar técnicas como la aleatoriedad en la secuencia de la aplicación de las medidas y las técnicas de enmascaramiento.

---



#### 4.3. CONCORDANCIA ENTRE MÉTODOS

La concordancia entre métodos se refiere a la capacidad de dos procedimientos diferentes que miden la misma variable de dar resultados similares cuando se aplican a los mismos sujetos.

Hay que evaluar o conocer previamente la repetibilidad de cada uno de los métodos, ya que, si en uno de ellos es baja, el grado de concordancia entre ambos será probablemente bajo, aunque uno de ellos sea mucho mejor que el otro. Si ambos tienen escasa repetibilidad, el problema es aún más grave.

### 5 ESTUDIOS ECOLÓGICOS

En los estudios ecológicos, las unidades de análisis son agregaciones de individuos, a menudo, basadas en criterios geográficos o temporales. Son estudios rápidos, económicos y fáciles de realizar, especialmente si la información que se pretende recoger está disponible en anuarios estadísticos, o grabada en soporte magnético.

Se pueden distinguir diferentes tipos de estudios ecológicos. En primer lugar, los estudios que comparan una medida de la frecuencia de un determinado problema (incidencia, prevalencia, mortalidad, utilización de servicios, etc.) en varias áreas, buscando la detección de algún patrón de tipo geográfico. Por ejemplo, la comparación de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en las comarcas de una comunidad autónoma o el atlas de mortalidad por cáncer en España. La observación de algunas diferencias según un patrón geográfico puede dar lugar a la generación de hipótesis sobre factores sociales, culturales, económicos, de hábitos de vida, medioambientales e incluso genéticos.

En segundo lugar, los estudios de series temporales, que describen las variaciones de la frecuencia de un problema de salud a lo largo del tiempo, buscando patrones estacionales o tendencias (p. ej., el análisis de las tendencias de mortalidad cardiovascular en España en los últimos 40 años). Pueden ser útiles para generar hipótesis predictivas sobre la evolución de la frecuencia de un problema de salud y, por tanto, de necesidades de atención sanitaria en el futuro, o para evaluar las intervenciones sanitarias y los programas de salud.

Los cambios en las tendencias pueden deberse a factores distintos de la intervención, como los siguientes:

- Cambios en las técnicas diagnósticas, lo que conduce a una mayor sospecha y un mayor registro.
- Cambios en la estructura demográfica, que alterarían las tasas brutas o crudas, pero no las tasas específicas por edad y/o sexo.
- Si se comparan prevalencias, hay que tener en cuenta posibles cambios en el tratamiento que disminuyan la mortalidad, con lo que la proporción de personas con la enfermedad iría en aumento, aunque la incidencia fuera la misma.
- Cambios en la situación socioeconómica, características demográficas o en los estilos de vida de las poblaciones, que pueden contribuir a la disminución de las tasas.

En los estudios de correlación ecológica se obtiene, de cada una de las unidades de análisis, una medida sintética de la frecuencia de la enfermedad (p. ej., la incidencia, la prevalencia o la mortalidad) y una medida sintética de la frecuencia de la exposición a uno o varios factores. Las unidades de estudio pueden ser, por ejemplo, diferentes países, regiones dentro de un mismo país o comarcas de una región. El análisis se centra en determinar si las unidades ecológicas con alta frecuencia de la enfermedad también tienen tendencia a un mayor grado de exposición. Estos estudios son útiles cuando no se dispone de información individual.

Esta correlación puede realizarse sobre datos referidos a un mismo momento del tiempo (p. ej., relacionar la mortalidad por infarto agudo de miocardio y el consumo de cigarrillos per cápita en los países europeos en un año determinado), o bien sobre tendencias temporales y comparar la tendencia en el tiempo de una enfermedad y una exposición, analizando la evolución conjunta de ambas variables (p. ej., la mortalidad por infarto agudo de miocardio y el consumo de cigarrillos en España en los últimos 30 años).

La característica fundamental de los estudios ecológicos es que no se dispone de información sobre la exposición y la enfermedad individual. Por ello, el solo hecho de que exista una asociación ecológica no garantiza que también exista de forma individual. La elaboración de conclusiones individuales inadecuadas, basada en datos ecológicos, se denomina falacia ecológica. Las ventajas de rapidez, facilidad y economía de esfuerzos pueden convertirse en una amenaza. El uso de datos ya existentes hace posible que se comparen múltiples variables con la frecuencia de una enfermedad, hasta encontrar alguna que sea significativa, pero sin poder explicar un mecanismo plausible del resultado.

A pesar de sus limitaciones, los estudios ecológicos pueden ser útiles para generar hipótesis que deben ser evaluadas posteriormente con estudios analíticos. Además, en algunas situaciones el enfoque ecológico puede ser el más razonable. Si la hipótesis de trabajo que existe es poco firme o está poco madura, puede no ser conveniente realizar un estudio analítico individual y sea más razonable llevar a cabo uno ecológico.

También, si el interés se centra en fenómenos sociales o culturales, los estudios ecológicos pueden ser los más adecuados, ya que se pretende obtener inferencias sobre comunidades completas más que sobre individuos.

---

## POBLACIÓN Y MUESTRA

---

Una población de estudio es el conjunto de elementos, finito o infinito, definido por una o más características que comparten todos los elementos que lo componen. Es la totalidad del universo que interesa considerar y es necesario que esté bien definido para que se sepa en todo momento cuáles elementos lo integran. Una muestra es un subconjunto de esa población.

Una elección adecuada de sujetos en la muestra, asegura que los hallazgos en el estudio representen con precisión lo que sucede en la población y que se podrá efectuar extrapolaciones válidas que permitan generalizar los hallazgos.

Las características que definen a una población pueden ser geográficas, clínicas, demográficas y temporales. Las primeras definen el espacio donde se encuentran las unidades de estudio, las segundas y terceras definen las características generales de la población objetivo de la investigación y las últimas definen a los sujetos que estarán disponibles en el lapso o periodo de tiempo durante el cual se va a llevar a cabo el estudio.

Los resultados del estudio se aplicarán en un inicio al grupo de sujetos estudiados, si éstos representan a un número mayor de individuos con las mismas características, las conclusiones también serán aplicables a ellos. Se pueden distinguir diferentes tipos de poblaciones de interés al planear un protocolo:

### **POBLACIÓN BLANCO**

Las características clínicas y demográficas la definen. Se refiere a la población objetivo. Es el gran conjunto de todos los pacientes para los cuales los resultados serán generalizados. Es la población de donde se extrae la muestra y a la cual se aplicarán las conclusiones que se obtengan de estudiar esa muestra.

---

## **POBLACIÓN ACCESIBLE**

Es el subconjunto de la población blanco que está disponible para el estudio, es la susceptible de ser encuestada porque se le puede localizar, acepta la encuesta y tiene las características que se investigan. Si una parte de la población accesible se selecciona para participar en un estudio con base en la probabilidad, se denomina muestra representativa.

## **POBLACIÓN DISPONIBLE**

Muestreada, reclutada o estudiada: es el subgrupo que una vez que ha sido seleccionado, es encontrado y entrevistado. Es una parte de la población accesible que permite recolectar la información. Se reconoce que los sujetos que no responden y no aceptan participar en estudios clínicos, son a menudo menos sanos que el promedio de la población y en forma inversa, los que sí contestan o voluntarios, son con frecuencia más sanos, por lo que en estas condiciones, se corre el riesgo de que la población estudiada no sea una muestra representativa.

# **1 SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN**

Consideraciones generales para definir los criterios al seleccionar a la población a estudiar:

- Optimizar las posibilidades de encontrar una diferencia o asociación si es que ésta existe.
- Población homogénea en relación a las características de mayor relevancia en cuanto al fenómeno en estudio.
- Ésta debería de semejarse a la población diana a la cual quisiéramos generalizar los resultados.
- Criterios apegados a la realidad que permitan incluir al número adecuado de sujetos en el tiempo previsto.
- Aspectos éticos.

Para asegurar que la elección de los sujetos en estudio es correcta, es necesario definir los criterios de inclusión y exclusión.

Los primeros determinan las principales características demográficas, geográficas y temporales que deben reunir los sujetos o elementos de la población blanco y la accesible para ser incluidos en la muestra y considerarlos como parte del estudio. Los principales requerimientos de los criterios de inclusión son la conveniencia de elegir a las personas apropiadas para el estudio y la consistencia, es decir, la capacidad de describir de una manera bastante clara las características de los sujetos que se buscan, que permita entender por completo al lector y ser reproducido por otros investigadores.

Los criterios de no inclusión, también llamados de exclusión, son aquellas características presentes en un subgrupo de sujetos que cumplen con los criterios de elegibilidad pero que hacen tomar la decisión de no seleccionarlos; porque, de ser incluidos, modificarían la información que se pretende recolectar, interfieren con la calidad de los datos o la interpretación de los hallazgos. Los criterios de exclusión pueden mejorar la viabilidad del estudio, pero sacrifican la generalización, por lo que se deben usar con cautela. Algunas exclusiones son inevitables, ocurren porque muchos de los participantes en potencia elegibles están en áreas geográficas inaccesibles o tienen poca disponibilidad a participar en el estudio.

Muchas otras exclusiones son impuestas de manera deliberada por los investigadores por razones de exigencias terapéuticas, susceptibilidad pronóstica, vulnerabilidad terapéutica, maniobras de contaminación o por ser fuente de sesgos. Por ejemplo, en un estudio de osteoporosis se decide excluir a los alcohólicos para evitar que puedan perderse del estudio, pero limita la posibilidad de aumentar la generalización de los resultados del mismo y elimina la posibilidad de estudiar el impacto del consumo de alcohol sobre la desmineralización. Si el investigador decide que es mejor evitar los costos de mayores pérdidas del seguimiento y excluye a los alcohólicos, debe entonces enfrentar el problema de desarrollar los criterios específicos para definir y saber reconocer si un individuo es o no alcohólico. Algunas razones de omisión son también de carácter ético o la negativa del paciente para participar.

Los criterios de eliminación son aquellas razones que ocasionan que un sujeto incluido en un estudio, sobre todo de seguimiento, sea descartado durante el tiempo de estudio, tales como pérdida en el seguimiento, abandono voluntario, cambio de residencia, entre otros. El sujeto eliminado en estas condiciones, deberá ser tomado en cuenta para el análisis final. Bajo el procedimiento intención a tratar, los sujetos eliminados en el grupo experimental se incluirán en el análisis como si hubieran fracasado y los del grupo control como si hubieran tenido éxito.

---

La pérdida de una muestra de laboratorio o la imposibilidad de interpretación de una prueba también pueden constituir criterios de eliminación y su inclusión en el análisis final deberá ser considerada.

## 2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

### 2.1. TIPOS DE MUESTREO

El marco muestral es el conjunto de personas que tienen oportunidad de ser elegidas, dada la estrategia seleccionada. Si se habla en forma estadística, una muestra sólo puede ser representativa si toda la población está incluida en el marco de muestreo. Es importante que el marco muestral corresponda a la población que el investigador quiere describir.

Se necesitan utilizar procedimientos probabilísticos para designar a los individuos a incluir en la muestra. Cada persona necesita tener una oportunidad de selección conocida que es determinada por el procedimiento de muestreo utilizado. Cuando la discreción del investigador o las características del sujeto de estudio, tales como disponibilidad o iniciativa afectan la oportunidad de selección, se acepta que no existe una base estadística para evaluar cómo la muestra representa a la población y los métodos utilizados con mayor frecuencia para calcular los intervalos de confianza de las estimaciones muestrales no son aplicables a su totalidad.

La mayoría de técnicas de muestreo se pueden clasificar en tres clases generales, de las cuales, las dos primeras son consideradas como métodos probabilísticos y la tercera como muestreo no probabilístico.

1. El muestreo es efectuado a partir de una lista completa de los individuos de la población a estudiar.
2. El muestreo es efectuado en dos o más etapas. La primera involucra la selección de conjuntos que contengan a los individuos, que al final serán seleccionados. En una o más etapas posteriores, estas unidades primarias son seleccionadas de forma aleatoria y por último, se elabora una lista de individuos (u otras unidades de muestreo) a incluir en la muestra. Uno de los esquemas más comunes es seleccionar unidades de vivienda (housing units, HUs), sin información anterior sobre quién vive en ellos, como una primera

etapa de selección de una muestra de las personas que viven en esas viviendas, una segunda etapa seleccionará viviendas y una tercera etapa a los individuos que constituirán la muestra.

3. El muestreo es efectuado, de un conjunto de personas, las cuales van a un lugar o hacen algo que les permiten ser muestreados (por ejemplo, pacientes que reciben atención de un médico o personas que asisten a una reunión). En estos casos, no existe una lista anterior de la cual procede la muestra; la creación de la lista y el proceso de muestreo suceden de manera simultánea.

Las cinco técnicas básicas para seleccionar muestras probabilísticas son:

1. Muestreo aleatorio simple.
2. Muestreo sistemático.
3. Muestreo estratificado.
4. Muestreo por conglomerados.
5. Muestreo multietapa.

## 2.2. MUESTREO ALEATORIO SIMPLE

Las muestras de este tipo son seleccionadas de tal manera que cada elemento de la población estudiada tiene la misma probabilidad de selección. Todos los elementos de la población de estudio, estén presentes de manera física o sólo listados, serán seleccionados de forma aleatoria hasta que con antelación se haya incluido un número especificado de elementos. Las muestras aleatorias simples tienen la propiedad de que cada subconjunto de  $n$  unidades es de igual manera probable de ser seleccionado de las  $N$  unidades de la población total.

Se supone que el muestreo aleatorio simple será aplicado sin reemplazamiento. Esto quiere decir que una vez que una unidad es seleccionada, será removida del fondo elegible para futuras selecciones. Esto contrasta con la selección con reemplazamiento donde la unidad seleccionada es regresada al fondo elegible para futuras selecciones.

## 2.3. MUESTREO SISTEMÁTICO

Elige a los elementos a incluir en el estudio a partir del listado completo de la población, al seleccionar un principio aleatorio que es repetitivo o sistemático; por ejemplo, cada tercer paciente, entonces selecciona cada unidad. El principio aleatorio es un componente esencial del proceso.

---



Algunas veces se califica a las muestras sistemáticas como muestras pseudoaleatorias simples porque tienen propiedades similares a éstas; sin embargo, un problema puede ocurrir con esta técnica si la lista de la población está arreglada de una forma cíclica y el ciclo coincide con el intervalo de selección. Por lo tanto, deben evitarse los listados cíclicos, o rearreglar de nuevo las unidades cuando se utilice este muestreo. Este método es de uso frecuente por ser de fácil aplicación en situaciones de trabajo de campo.

#### **2.4. MUESTREO ESTRATIFICADO**

Requiere que los elementos de la población de la encuesta sean divididos en grupos, llamados estratos, antes de empezar el proceso de muestreo. Cada unidad está asignada a uno y sólo un estrato basado en el conocimiento anterior de la unidad. Entonces, las muestras aleatorias independientes son seleccionadas de cada estrato mediante un procedimiento análogo a uno de los dos descritos para el muestreo aleatorio simple o el sistemático.

Se puede efectuar un muestreo estratificado de tal manera que la misma fracción de muestreo, sea utilizada en cada estrato; esto es conocido como muestreo con estratificación proporcional y es un método de selección de probabilidades iguales. De manera alternativa, las fracciones de muestreo pueden ser fijadas a diferentes tasas o proporciones para cada estrato. Al utilizar diferentes fracciones de muestreo, se obtienen distintas probabilidades de selección, esto es llamado muestreo estratificado no proporcional. El muestreo estratificado no proporcional requiere trabajo adicional por el investigador, pero los incrementos en precisión en la búsqueda de representación de poblaciones con diferentes proporciones en una población mayor pueden justificarlo.

La estratificación proporcional esta efectuada para asegurar la representación de grupos que tienen importancia en la investigación o por razones de política. Es común utilizar la estratificación no proporcional para asegurar el análisis de algunos elementos de un estrato o para incrementar la precisión global de las estimaciones muestrales.

Estos tres tipos de muestreo requieren que el marco de muestreo esté definido antes de empezar la recolección de datos de la muestra.

#### **2.5. MUESTREO POR CONGLOMERADOS**

---

En la ausencia de una fuente directa de muestreo, una estrategia es ligar elementos de la población a algún tipo de agrupamiento que se pueda demostrar (por ejemplo alumnos de escuelas públicas y privadas, pacientes en hospitales del MINSA, ESSALUD o diferentes ciudades). Estos agrupamientos pueden ser tomados como una primera etapa. Entonces las listas se elaboran con los elementos individuales de los grupos seleccionados, con una posible selección de listas creadas en una segunda (o posterior) etapa de muestreo. En la terminología de muestreo, es usual nombrar a los agrupamientos en la última etapa de un diseño de muestreo como conglomerados o clusters; el cual tiene una similitud superficial con el muestreo estratificado en que los elementos de la población están divididos en grupos únicos sin traslape antes de la aplicación del muestreo. Muchas veces los conglomerados ocurren de manera natural en agrupaciones como escuelas, viviendas o unidades geográficas como manzanas de una ciudad y son seleccionados de forma aleatoria, donde cada elemento está incluido en la muestra.

El conglomerado es la unidad de muestreo, en este caso, no el elemento individual de la población. En contraste con el muestreo estratificado, el muestreo por conglomerados involucra la selección de algunos pocos grupos y los datos coleccionados incluyen a todos los elementos, mientras que el muestreo estratificado abarca la selección de pocos elementos de cada grupo o estrato. La selección de los conglomerados cumple con el criterio de aleatoriedad y por esto es considerada una técnica de muestreo probabilístico. Es importante mencionar que el uso de estratificación en el muestreo, por lo general mejora la precisión del manejo estadístico y el uso de conglomerados es usual que tenga el efecto opuesto.

Los conglomerados con frecuencia disminuyen la precisión de las estadísticas. El uso de un muestreo por conglomerados por lo general se justifica por razones prácticas. Se pueden obtener sin tener las listas de las poblaciones y además, permiten una reducción sustancial en la transportación y los costos de entrenamiento cuando se utilizan entrevistas personales para obtener los datos.

## 2.6. MUESTREO MULTITETAPA

El concepto básico del muestreo por conglomerados es utilizado y extendido en el muestreo multietapa. El más sencillo es el muestreo en dos etapas. En la primera, los agrupamientos de elementos de la población, conocido como unidades primarias de muestreo (Primary Sampling Units, PSUs), que son análogos a conglomerados,

son seleccionados. En la segunda etapa, elementos de las poblaciones son seleccionados de las unidades primarias de muestreo.

El enfoque multietapa requiere intercambios entre la mayor precisión de los estimados muestrales, menor costos de colección de los datos y mayor complejidad. Cuando el número de etapas aumenta, por lo general la precisión disminuye. Se puede añadir estratificación en cualquiera o en todas las etapas, lo cual con frecuencia mejora la precisión, pero incrementa el costo y la complejidad.

Los métodos que utilizan las organizaciones federales para seleccionar personas que serán incluidas en la muestra son complejos. Primero, se selecciona una muestra aleatoria de municipios y ciudades, entonces se realiza una muestra aleatoria de vecindades, después una muestra aleatoria de viviendas y al final una persona adulta es seleccionada de manera aleatoria dentro de cada casa.

En EUA, cada hogar tiene la misma probabilidad de estar incluido en la encuesta. Sin embargo, dado que el número de adultos en cada una de éstas varía, la probabilidad de que un adulto particular sea seleccionado no es la misma para personas que viven en viviendas de diferentes tamaños y habitantes.

El muestreo por conglomerados o el multietapa no requieren un marco de muestreo. Una lista de los elementos sólo es requerida para la etapa final y para los elementos de la población en las unidades seleccionadas en la etapa de inmediato anterior. Cuando no existe una lista adecuada de los individuos en una población y no hay ninguna manera para conseguir una lista de manera directa, el muestreo multietapa proporciona una manera útil de efectuar el muestreo.

## **2.7. MUESTREO DE ÁREAS DE PROBABILIDAD**

El muestreo de áreas de probabilidad (área probability sampling), es una de las estrategias multietapa más útiles porque tiene una amplia aplicabilidad. Este método de muestreo, puede utilizarse para tomar muestras de cualquier población que se pueda definir de forma geográfica; por ejemplo, las personas que viven en una vecindad, una ciudad, un estado o un país. El método básico es dividir el área total del marco en subáreas que son exhaustivas y exclusivas con linderos identificables. Éstas conforman los conglomerados y una muestra de las unidades listadas puede ser efectuada. En la etapa final, todas las personas en las viviendas pueden ser incluidas en la muestra o pueden ser listadas y efectuar otra de ellos también. Este método funciona para junglas, desiertos, áreas rurales con escasa

población, el centro de grandes ciudades, entre otros. Las etapas específicas para extraer tal muestra pueden ser muy complicadas.

## **2.8. MUESTREO NO PROBABILÍSTICO**

Los métodos de este tipo de muestra seleccionan a los sujetos mediante determinados criterios que procuran que ésta sea representativa. No sirven para realizar generalizaciones, ya que no se tiene certeza de que la muestra extraída sea representativa, dado que no todos los sujetos de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidos. No establecen una manera formal de calcular y seleccionar a quienes integrarán la muestra, se realizan sobre todo, por criterios de conveniencia.

## **2.9. MUESTREO CASUAL, INCIDENTAL O POR CONVENIENCIA**

El investigador selecciona de forma directa e intencionada a los individuos de la población. Utiliza como muestra a aquéllos a los que se tiene fácil acceso. Es el más utilizado en investigación clínica a través de los pacientes que son captados en un servicio.

Los métodos de muestreo probabilístico llegan a ser muy costosos y la alternativa son los no probabilísticos que pueden ser útiles para estudios exploratorios. El reclutamiento de los sujetos idóneos para un estudio tiene dos objetivos principales: reunir suficientes sujetos que cumplan los requerimientos del tamaño de la muestra y conformar una muestra que no tenga sesgo (error sistemático). El primero se cumple al reunir a un número mayor de sujetos de los necesarios, según el tamaño de la muestra estimado y elaborar planes de contingencia para evitar pérdidas de sujetos durante el estudio. La solución a una muestra con sesgo es elegir poblaciones y métodos de muestreo apropiados para minimizar el error técnico o la no respuesta; cuando el porcentaje de esta última es de 25% o mayor puede distorsionar la prevalencia de una enfermedad. El problema del fracaso para hacer contacto con sujetos elegidos para la muestra se puede reducir si se diseñan una serie de intentos de contacto repetidos mediante métodos alternativos como el correo, la Internet, el teléfono, la visita al domicilio.

Una vez contactado el sujeto que es invitado a participar, se puede disminuir el rechazo al mejorar la eficiencia y el atractivo del encuentro inicial a través del uso de folletos y la discusión individual para eliminar la ansiedad y la molestia u ofrecer incentivos como reembolsar los costos de transportación, entregar los resultados de las pruebas, entre otros.

---

Es importante apoyarse con personal bilingüe o cuestionarios traducidos si el problema fuese el lenguaje.

La ventaja del muestreo es la eficiencia, permite al investigador elaborar inferencias acerca de una población grande a un costo pequeño en tiempo y esfuerzo. La desventaja es la fuente de error que introduce, que lo llevan a conclusiones erróneas acerca de la población que estudia; los cuales comprometen la validez de aplicar las conclusiones del estudio a la población blanco y pueden ocurrir desde el diseño en la elección de ésta, de la que es accesible y del diseño del muestreo. Un ejemplo de sesgo en la selección de la población es el de Berkson, que es un tipo de sesgo de selección en el que por el hecho de estar enfermo y haber estado expuesto al factor de riesgo en estudio, aumenta la probabilidad de ser ingresado en un hospital y de ser elegido para el estudio.

Un ejemplo de sesgo de la población accesible es el de memoria que es un error sistemático debido a diferencias en el recuerdo de hechos o experiencias previas. El sesgo por sensibilización de memoria es una de sus variantes y se explica por la posibilidad de que los casos recuerden más que los controles algunas experiencias previas.

### 3 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Si no se calcula adecuadamente el tamaño de la muestra se tendría las siguientes dificultades:

- ser precisos al estimar los parámetros y además no encontraremos diferencias significativas cuando en la realidad sí existen.
- estudiar un número innecesario de pacientes, lo que lleva a la pérdida de tiempo y recursos también afecta la calidad del estudio.

Para determinar el tamaño muestral de un estudio, debemos considerar las diferentes situaciones:

**3.1. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA DE UNA MEDIA**

El intervalo de confianza para estimar la media poblacional a partir de una muestra es el siguiente:  $IC = \bar{y} \pm \delta$ , donde  $\bar{y}$  es la media estimada a partir de la muestra.

El tamaño de la muestra responde a la siguiente fórmula matemática:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * S^2}{\delta^2}$$

En muestras finitas donde la población es inferior a un millón, la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra se suele multiplicar por el factor de corrección por finitud  $(1 - \frac{n}{N})$ .

El error de estimación o error absoluto ( $\delta$ ) se obtiene de una muestra piloto o de estudios de investigación previos.

**3.2. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA DE UNA PROPORCIÓN**

El intervalo de confianza para una proporción queda definido de la siguiente manera:  $IC = p \pm \delta$ , donde  $p$  es la proporción estimada a partir de la muestra.

El tamaño de la muestra responde a la siguiente fórmula matemática:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * p(1 - p)}{\delta^2}$$

En muestras finitas donde la población es inferior a un millón, la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra se suele multiplicar por el factor de corrección por finitud  $(1 - \frac{n}{N})$ .

El error de estimación o error absoluto ( $\delta$ ) se obtiene de una muestra piloto o de estudios de investigación previos. En caso de que no se pueda determinar esta proporción, se debe tomar  $p = 0.5$ , porque este valor garantizará el mayor tamaño de muestra.

---

## MÉTODOS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

---

Método de observación, registro visual de lo que ocurre, permitiendo obtener datos cualitativos como cuantitativos de las características y condiciones de la persona, conductas, actividades o factores ambientales.

Método de encuesta, consiste en obtener información de los sujetos de estudio proporcionado por ellos mismos, sobre opiniones, conocimientos, actitudes o sugerencias. Sus variantes son la entrevista y el cuestionario.

### **1 REQUISITOS DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN**

#### **1.1. LA CONFIABILIDAD**

Se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo individuo u objeto produce resultados iguales. Por ejemplo, si se midiera en este momento la temperatura ambiental usando un termómetro y éste indicara que hay 22°C, y un minuto más tarde se consultara otra vez y señalara 5°C, tres minutos después se observara nuevamente y éste indicara 40°C, dicho termómetro no sería confiable, ya que su aplicación repetida produce resultados distintos. Asimismo, si una prueba de inteligencia (Intelligence Quotient, IQ) se aplica hoy a un grupo de personas y da ciertos valores de inteligencia, se aplica un mes después y proporciona valores diferentes, al igual que en subsecuentes mediciones, tal prueba no sería confiable. Los resultados no son coherentes, pues no se puede "confiar" en ellos.

## 2.2. LA VALIDEZ

Se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir. Por ejemplo, un instrumento válido para medir la inteligencia debe medir la inteligencia y no la memoria. Un método para medir el rendimiento bursátil tiene que medir precisamente esto y no la imagen de una empresa. En apariencia es sencillo lograr la validez. Después de todo, como dijo un estudiante: "Pensamos en la variable y vemos cómo hacer preguntas sobre esa variable". Esto sería factible en unos cuantos casos (como lo sería el género al que pertenece una persona). Sin embargo, la situación no es tan simple cuando se trata de variables como la motivación, la calidad del servicio a los clientes, la actitud hacia un candidato político, y menos aún con sentimientos y emociones, así como de otras variables con las que trabajamos en todas las ciencias. La validez es una cuestión más compleja que debe alcanzarse en todo instrumento de medición que se aplica. Kerlinger plantea la siguiente pregunta respecto de la validez: ¿está midiendo lo que cree que está midiendo? Si es así, su medida es válida; si no, evidentemente carece de validez.

La validez es un concepto del cual pueden tenerse diferentes tipos de evidencia:

- 1) evidencia relacionada con el contenido
- 2) evidencia relacionada con el criterio
- 3) evidencia relacionada con el constructo

### VALIDEZ DE CONTENIDO

La validez de contenido se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide. Es el grado en el que la medición representa al concepto o variable medida. Por ejemplo, una prueba de operaciones aritméticas no tendrá validez de contenido si incluyera sólo problemas de resta y excluyera problemas de suma, multiplicación o división.

Un instrumento de medición requiere tener representados prácticamente a todos o la mayoría de los componentes del dominio de contenido de las variables a medir.

El dominio de contenido de una variable normalmente está definido o establecido por la literatura (teoría y estudios antecedentes). En estudios exploratorios donde las fuentes previas son escasas, el investigador comienza a adentrarse en el problema de investigación y a sugerir cómo puede estar constituido tal dominio.



De cualquier manera en cada estudio uno debe probar que el instrumento utilizado es válido.

### **VALIDEZ DE CRITERIO**

La validez de criterio establece la validez de un instrumento de medición al comparar sus resultados con los de algún criterio externo que pretende medir lo mismo. Supongamos que Fernando trata de "medir" el grado en que es aceptado por Laura. Entonces decide que va a tomarla de la mano y observará su reacción. Supuestamente, si ella no retira la mano, esto indicaría cierta aceptación. Pero para asegurarse que su medición es válida, decide utilizar otra forma de medición adicional, por ejemplo, mirarla fijamente sin apartar la vista de sus ojos. En apariencia, si Laura le sostiene la mirada, esto sería otro indicador de aceptación. Así, su medición de aceptación se valida mediante dos métodos al comparar dos criterios.

Este criterio es un estándar con el que se juzga la validez del instrumento. Cuanto más se relacionen los resultados del instrumento de medición con el criterio, la validez de criterio será mayor. Por ejemplo, un investigador valida un examen sobre manejo de aviones al mostrar la exactitud con la que el examen predice qué tan bien un grupo de pilotos es capaz de operar un aeroplano.

Si el criterio se fija en el presente de manera paralela, se habla de validez concurrente (los resultados del instrumento se correlacionan con el criterio en el mismo momento o punto de tiempo). Por ejemplo, una herramienta para medir el "Sentido de Vida"; se comparó con otro instrumento que mide conceptos parecidos, tal como la "Prueba de Propósito Vital".

Si el criterio se fija en el futuro, se habla de validez predictiva. Por ejemplo, una prueba para determinar la capacidad gerencial de candidatos a ocupar altos puestos ejecutivos se validaría comparando sus resultados con el desempeño posterior de los ejecutivos en su trabajo regular. Un cuestionario para detectar las preferencias del electorado por los distintos partidos contendientes y por sus candidatos en la época de las campañas, puede validarse comparando sus resultados con los resultados finales y definitivos de la elección.

El principio de la validez de criterio es sencillo: si diferentes instrumentos o criterios miden el mismo concepto o variable, deben arrojar resultados similares.

Si hay validez de criterio, las puntuaciones obtenidas por ciertos individuos en un instrumento deben estar correlacionadas y predecir las puntuaciones de estas mismas personas logradas en otro criterio.

La pregunta que se responde con la validez de criterio es: ¿en qué grado el instrumento comparado con otros criterios externos mide lo mismo?, o ¿qué tan cercanamente las puntuaciones del instrumento se relacionan con otro(s) resultado(s) sobre el mismo concepto?

## **VALIDEZ DE CONSTRUCTO**

Es probablemente la más importante, sobre todo desde una perspectiva científica, y se refiere a qué tan exitosamente un instrumento representa y mide un concepto teórico. A esta validez le concierne en particular el significado del instrumento, esto es, qué está midiendo y cómo opera para medirlo. Integra la evidencia que soporta la interpretación del sentido que poseen las puntuaciones del instrumento.

Parte del grado en el que las mediciones del concepto proporcionadas por el instrumento se relacionan de manera consistente con otras mediciones de otros conceptos, de acuerdo con modelos e hipótesis derivadas teóricamente (que conciernen a los conceptos que se están midiendo).

A tales conceptos se les denomina constructos. Un constructo es una variable medida y que tiene lugar dentro de una hipótesis, teoría o un esquema teórico. Es un atributo que no existe aislado sino en relación con otros. No se puede ver, sentir, tocar o escuchar; pero debe ser inferido de la evidencia que tenemos en nuestras manos y que proviene de las puntuaciones del instrumento que se utiliza.

La validez de constructo incluye tres etapas:

1. Se establece y especifica la relación teórica entre los conceptos (sobre la base de la revisión de la literatura).
2. Se correlacionan los conceptos y se analiza cuidadosamente la correlación.
3. Se interpreta la evidencia empírica de acuerdo con el nivel en el que clarifica la validez de constructo de una medición en particular.

El proceso de validación de un constructo está vinculado con la teoría. No es conveniente llevar a cabo tal validación, a menos que exista un marco teórico que soporte la variable en relación con otras variables. Desde luego, no es necesaria una teoría muy desarrollada, pero sí investigaciones que hayan demostrado que los

---

conceptos se relacionan. Cuanto más elaborada y comprobada se encuentre la teoría que apoya la hipótesis, la validación del constructo arrojará mayor luz sobre la validez general de un instrumento de medición. Tenemos mayor confianza en la validez de constructo de una medición cuando sus resultados se correlacionan significativamente con un mayor número de mediciones de variables que, en teoría y de acuerdo con estudios antecedentes, están relacionadas.

Las preguntas que se responden con la validez de constructo son: ¿el concepto teórico está realmente reflejado en el instrumento?, ¿qué significan las puntuaciones del instrumento?, ¿el instrumento mide el constructo y sus dimensiones?, ¿por qué sí o por qué no?, ¿cómo opera el instrumento?

### **VALIDEZ DE EXPERTOS**

Otro tipo de validez que algunos autores consideran es la validez de expertos o face validity, la cual se refiere al grado en que aparentemente un instrumento de medición mide la variable en cuestión, de acuerdo con "voces calificadas". Se encuentra vinculada a la validez de contenido y, de hecho, se consideró por muchos años como parte de ésta.

### **VALIDEZ TOTAL**

La validez de un instrumento de medición se evalúa sobre la base de todos los tipos de evidencia. Cuanta mayor evidencia de validez de contenido, de validez de criterio y de validez de constructo tenga un instrumento de medición, éste se acercará más a representar la(s) variable(s) que pretende medir.

## **2.3. LA RELACIÓN ENTRE LA CONFIABILIDAD Y LA VALIDEZ**

Un instrumento de medición puede ser confiable, pero no necesariamente válido (un aparato, por ejemplo, quizá sea consistente en los resultados que produce, pero puede no medir lo que pretende). Por ello es requisito que el instrumento de medición demuestre ser confiable y válido. De no ser así, los resultados de la investigación no deben tomarse en serio.

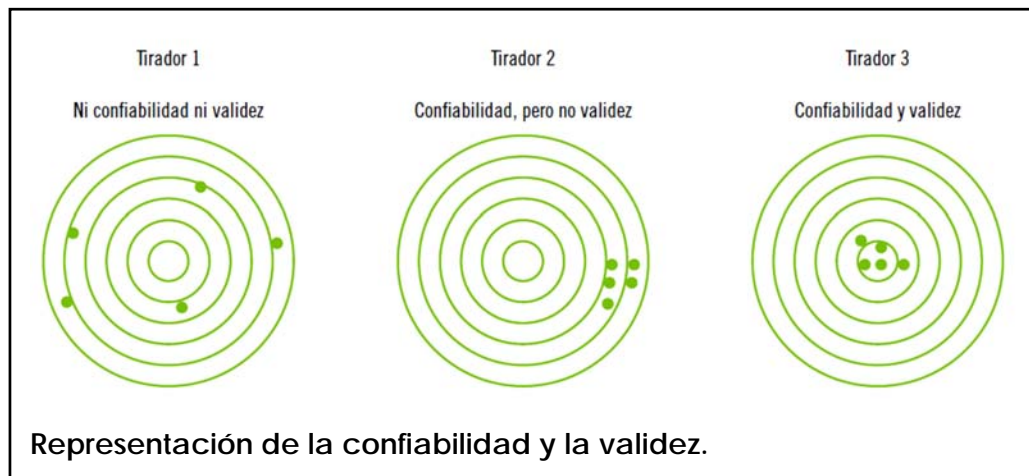
Para ampliar este comentario, recurriremos a una analogía.

. Supongamos que vamos a probar un arma con tres tiradores. Cada uno debe realizar cinco disparos, entonces:

Tirador 1 Sus disparos no impactan en el centro del blanco y se encuentran diseminados por todo el blanco.

Tirador 2 Tampoco impacta en el centro del blanco, aunque sus disparos se encuentran cercanos entre sí, fue consistente, mantuvo un patrón.

Tirador 3 Los disparos se encuentran cercanos entre sí e impactaron en el centro del blanco.



#### 2.4. FACTORES QUE AFECTAN LA CONFIABILIDAD Y LA VALIDEZ

Hay diversos factores que llegan a afectar la confiabilidad y la validez de los instrumentos de medición e introducen errores en la medición, a continuación mencionaremos los más comunes.

El **primero** de ellos es la improvisación. Algunas personas creen que elegir un instrumento de medición o desarrollar uno es algo que puede tomarse a la ligera. Incluso, algunos profesores piden a los alumnos que construyan instrumentos de medición de un día para otro o, lo que es casi lo mismo, de una semana a otra, lo cual habla del poco o nulo conocimiento del proceso de elaboración de instrumentos de medición. Esta improvisación genera casi siempre instrumentos poco válidos o confiables, que no debieran existir en la investigación.

También a las y los investigadores experimentados les toma cierto tiempo desarrollar un instrumento de medición. Además, para construir un instrumento de medición se requiere conocer muy bien la variable que se pretende medir, así como la teoría que la sustenta.

El **segundo** factor es que a veces se utilizan instrumentos desarrollados en el extranjero que no han sido validados en nuestro contexto: cultura y tiempo. Traducir un instrumento, aun cuando adaptemos los términos a nuestro lenguaje y los contextualicemos, no es ni remotamente una validación. Es un primer y necesario paso, aunque sólo es el principio. En el caso de traducciones, es importante verificar que los términos centrales tengan referentes con el mismo significado —o alguno muy parecido— en la cultura en la que se va a utilizar dicho instrumento (vincular términos entre la cultura de origen y la cultura destinataria). A veces se traduce, se obtiene una versión y ésta, a su vez, se vuelve a traducir de nuevo al idioma original.

Por otra parte, existen instrumentos que fueron validados en nuestro contexto, pero hace mucho tiempo. Hay instrumentos en los que hasta el lenguaje nos suena "antiguado". Las culturas, los grupos y las personas cambian; y esto debemos tomarlo en cuenta al elegir o desarrollar un instrumento de medición.

**Un tercer** factor es que en ocasiones el instrumento resulta inadecuado para las personas a quienes se les aplica: no es empático. Utilizar un lenguaje muy elevado para el sujeto participante, no tomar en cuenta diferencias en cuanto a género, edad, conocimientos, memoria, nivel ocupacional y educativo, motivación para contestar, capacidades de conceptualización y otras diferencias en los participantes, son errores que llegan a afectar la validez y confiabilidad del instrumento de medición. Este error ocurre a menudo cuando los instrumentos deben aplicarse a niños. Asimismo, hay grupos de la población que requieren instrumentos apropiados para ellos, tal es el caso de las personas con capacidades distintas. En la actualidad se han desarrollado diversas pruebas que las toman en cuenta (por ejemplo, pruebas en sistema Braille para personas con discapacidades visuales o pruebas orales para individuos que no pueden escribir). Otro ejemplo lo son los indígenas o inmigrantes de otras culturas, en ocasiones se les administran instrumentos que no toman en cuenta su lenguaje y contexto.

Quien realiza una investigación debe siempre adaptarse a los participantes y no éstos a él o ella, ya que es necesario brindarles todo tipo de facilidades.

El **cuarto** factor agrupa diversas cuestiones vinculadas con los estilos personales de los participantes tales como: deseabilidad social (tratar de dar una impresión muy favorable a través de las respuestas), tendencia a asentir con respecto a todo lo que se pregunta, dar respuestas inusuales o contestar siempre negativamente.

Un **quinto** factor que puede influir está constituido por las condiciones en las que se aplica el instrumento de medición. El ruido, la iluminación, el frío (por ejemplo, en una encuesta de casa en casa), un instrumento demasiado largo o tedioso, una encuesta telefónica después de que algunas compañías han utilizado el mercadeo telefónico en exceso y a destiempo (promocionar servicios a las 7 a.m. de un domingo o después de las 11 p.m. entre semana) son cuestiones que llegan a afectar negativamente la validez y la confiabilidad, al igual que si el tiempo que se brinda para responder al instrumento es inapropiado. Por lo común en los experimentos se cuenta con instrumentos de medición más largos y complejos que en los diseños no experimentales. Por ejemplo, en una encuesta pública sería muy difícil aplicar una prueba larga o compleja.

El **sexto** elemento es la falta de estandarización. Por ejemplo, que las instrucciones no sean las mismas para todos los participantes, que el orden de las preguntas sea distinto para algunos individuos, que los instrumentos de observación no sean equivalentes, etc. Este elemento también se vincula con la objetividad.

Aspectos mecánicos tales como que si el instrumento es escrito, que no sean legibles las instrucciones, falten páginas, no haya espacio adecuado para contestar o no se comprendan las instrucciones, también influyen de manera desfavorable.

Con respecto a la validez de constructo dos factores pueden afectarla significativamente: a) la estrechez del contenido, es decir que se excluyan dimensiones importantes de la variable o las variables medidas y b) la amplitud exagerada, donde el riesgo es que el instrumento contenga excesiva intrusión de otros constructos.

Muchos de los errores se pueden evitar mediante una adecuada revisión de la literatura, que nos permite seleccionar las dimensiones apropiadas de las variables del estudio, criterios para comparar los resultados de nuestro instrumento, teorías de respaldo, instrumentos de dónde elegir, etcétera.

## 2.5. LA OBJETIVIDAD

Se trata de un concepto difícil de lograr, particularmente en el caso de las ciencias sociales. En ciertas ocasiones se alcanza mediante el consenso. Al tratarse de cuestiones físicas las percepciones suelen compartirse (por ejemplo, la mayoría de las personas estarían de acuerdo en que el agua de mar contiene sal o los rayos

---

del Sol quemar), pero en temas que tienen que ver con la conducta humana como los valores, las atribuciones y las emociones, el consenso es más complejo.

Imaginemos que 10 observadores deben ver una película y calificarla como "muy violenta", "violenta", "neutral", "poco violenta" y "nada violenta". Tres personas indican que es muy violenta, tres que es violenta y cuatro la evalúan como neutral; qué tan violenta es la película resulta un cuestionamiento difícil. O bien, ¿quién fue mejor compositor: Mozart, Beethoven o Bach? Todo es relativo. Sin embargo, la objetividad aumenta al reducirse la incertidumbre.

Desde luego, la certidumbre total no existe ni en las ciencias físicas; el conocimiento es aceptado como verdadero, hasta que nueva evidencia demuestra lo contrario. En un instrumento de medición, la objetividad se refiere al grado en que éste es permeable a la influencia de los sesgos y tendencias del investigador o investigadores que lo administran, califican e interpretan.

## 2 CUESTIONARIOS

Los cuestionarios son una de las fórmulas de recopilación de información más utilizadas y de mayor utilidad para el investigador. El cuestionario consiste en recopilar datos mediante la aplicación de cédulas (formularios) con preguntas impresas; en ellos, el encuestado responde de acuerdo a su criterio y brinda información útil para el investigador. Esto permite clasificar sus respuestas y hacer su tabulación e interpretación para llegar a datos significativos.

Formalmente, el cuestionario se define como una técnica estructurada para recopilar datos, que consiste en una serie de preguntas, escritas y orales, que debe responder un entrevistado. Por lo regular, el cuestionario es sólo un elemento de un paquete de recopilación de datos que también puede incluir los procedimientos del trabajo de campo, como las instrucciones para seleccionar, acercarse e interrogar a los entrevistados.

Dicho de otra forma, el cuestionario es un documento formal y estructurado mediante el cual se recopila información, datos y opiniones a través de preguntas específicas que se aplican dentro de un universo o una muestra de individuos, con la finalidad de interpretar posteriormente esa información.

El cuestionario tiene la gran ventaja de que permite recopilar información en gran escala, ya que se basa en preguntas sencillas que no implican dificultad para emitir

---

la respuesta; además, su aplicación es de carácter impersonal y está libre de influencias y compromisos del entrevistado. También ofrece la facilidad de seleccionar los tipos de preguntas que se deben realizar.

En esencia, los cuestionarios utilizan dos tipos de preguntas: abiertas y cerradas.

### 3.1. PREGUNTAS ABIERTAS

Son aquellas en las que el encuestado es libre de emitir un juicio o una opinión de acuerdo con su criterio acerca de lo que se le interroga; de esta forma, no existe ninguna limitación para la expresión de las ideas y opiniones, ni en profundidad ni en temáticas.

La ventaja de este tipo de preguntas es que permiten obtener información abundante y más allá de la esperada, lo que deja abiertas las posibilidades de encontrarse con temas inesperados, que enriquecen las respuestas. Sin embargo, las preguntas abiertas también tienen la desventaja de que permiten respuestas muy extensas, lo que provoca mayor dificultad para la tabulación de los datos; incluso es posible que las respuestas se desvíen hacia temas ajenos a la intención de la pregunta.

En la investigación de carácter social estas preguntas son de gran utilidad, sobre todo para iniciar la recopilación de información, ya que ayudan a obtener antecedentes, fundamentos, estado del arte, aportaciones y mucha información sobre los aspectos que se desea investigar.

Para este tipo de preguntas abiertas, en el cuestionario se carece de un formato específico, ya que el investigador, de acuerdo con sus necesidades de información, puede emplear libremente la forma de preguntas abiertas que le sea más útil.

### 3.2. PREGUNTAS CERRADAS

Son las interrogantes donde el encuestado tiene la oportunidad de elegir, entre las opciones presentadas, aquella respuesta que esté de acuerdo con su opinión. Existen varias modalidades de respuestas cerradas; entre las más comunes tenemos las siguientes:

a) Preguntas dicotómicas, las cuales sólo permiten dos posibles respuestas, por lo general opuestas entre sí, por ejemplo:

( ) Sí ( ) No; Masculino ( ) Femenino ( )

---



b) Preguntas tricotómicas. Son aquellas en que las opciones de respuestas son tres posibilidades, por ejemplo: Sí ( ) No ( ) No sabe ( )

c) Preguntas de alternativas múltiples. También conocidas como preguntas peine o ítems, nos presentan varias alternativas entre las que el encuestado elige alguna; por lo general, estas opciones incluyen una gama de respuestas que varían de un extremo a otro, por ejemplo:

Elija la respuesta marcando con una "x"

O bien,

<input type="checkbox"/> Soltero	¿Cómo calificaría el servicio?
<input type="checkbox"/> Divorciado	Excelente ( )
<input type="checkbox"/> Viudo	Bueno ( )
<input type="checkbox"/> Unión libre	Regular ( )
<input type="checkbox"/> Casado	Malo ( )
	Pésimo ( )

d) Preguntas de alternativas de rangos o grupos. En estas preguntas las posibles respuestas se encuentran comprendidas entre ciertos rangos o grupos dentro de los cuales el encuestado elige alguna. He aquí un ejemplo:

Indique su edad entre los siguientes rangos:

Menor de 20 años ( )  
 De 20 a 30 años ( )  
 De 31 a 40 años ( )  
 De 41 a 50 años ( )  
 Más de 51 años ( )

e) Preguntas de gradación de Likert. En estas respuestas se indican en forma gradual las opiniones, intereses o actitudes de cada respuesta; por lo general se utilizan cinco grados o tipos de respuestas:

Totalmente de acuerdo ( )  
 Generalmente de acuerdo ( )  
 No sé ( )  
 Generalmente en desacuerdo ( )

---

Totalmente en desacuerdo ( )

f) Preguntas testigo. Son aquel tipo de preguntas que se hacen para corroborar la veracidad de las respuestas a otras interrogantes; en realidad, son las mismas preguntas que ya se hicieron en alguna parte del cuestionario, pero planteadas de otra forma. Su utilización es opcional y son muy útiles para tener certeza de las respuestas que emiten los encuestados.

Además, estas preguntas testigo pueden formularse bajo cualquiera de los formatos antes analizados.

g) Preguntas matriz. Este tipo de preguntas cerradas tienen la peculiaridad de elaborarse en un cuadernillo, en grupo, hojas sueltas u otro medio, pero las respuestas se anotan en una hoja en forma de matriz. Con esto se logra mayor congruencia en las respuestas, una rápida tabulación de las contestaciones y mayor veracidad en el análisis de la información.

Además, tienen la gran ventaja de poder agrupar preguntas, aparentemente distintas y desconectadas entre sí, pero que pueden ser de gran utilidad para el analista para conocer aspectos especiales que desea examinar. Por ejemplo, tenemos:

Posición en la empresa	Edad	Antigüedad		Nivel de ingreso	Funciones que realiza:			
		Puesto	Área		Dirección	Asesoría	Supervisor	Operación
Gerente								
Lider de proyecto								
Analista								
Programador								
Operador								
Administrativo								

En esta técnica de preguntas, el propio investigador puede recopilar las respuestas y estar en condiciones de validarlas en el momento en que se reciben. También pueden elaborarse en forma grupal o de manera individual, pero siempre es el analista quien debe anotar las contestaciones que recibe de los encuestados por medio del cuestionario.

### 3.3. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS CUESTIONARIOS

Los cuestionarios son ampliamente utilizados para recopilar información relacionada con investigaciones de carácter social, aunque también se utilizan en otras disciplinas. Sus ventajas y desventajas son las siguientes:

#### VENTAJAS

- Facilitan la recopilación de información y no requieren de muchas explicaciones ni de gran preparación para aplicarlos.
- Permiten la rápida tabulación e interpretación de los datos.
- Evitan la dispersión de la información, pues se concentran sólo en preguntas de elección forzosa.
- Por su diseño, son muy rápidas de aplicar y así captan mucha información en poco tiempo.
- En la actualidad, los sistemas de cómputo facilitan la captura de la información de los cuestionarios. Incluso es posible proyectar los datos y hacer gráficas representativas.

#### DESVENTAJAS

- Falta de profundidad en relación con las respuestas y no se puede ir más allá del cuestionario.
- Se requiere de una buena elección del universo y de las muestras utilizadas.
- Provocan falsa validez si las preguntas están mal formuladas, tienen sesgos, errores en su aplicación, o términos ilegibles, poco usados o estereotipados.
- Simpleza en la interpretación y en el análisis si el cuestionario no está bien estructurado o no contempla todos los puntos requeridos.
- Limitan la participación del entrevistado, haciéndole que se escude o evada respuestas importantes tras el anonimato que ofrece el cuestionario.
- Si las preguntas no están bien planteadas o estructuradas, crean rechazo hacia el investigador que las aplica.

### 3.4. MÉTODO PARA DISEÑAR Y APLICAR LOS CUESTIONARIOS

Para aplicar correctamente esta técnica de recopilación de información se requiere de un procedimiento específico que consta de los siguientes pasos:

- a. Planeación de la recopilación de información
-

- b. Determinación del objetivo del cuestionario
- c. Elaboración del borrador del cuestionario
- d. Aplicación de la prueba piloto
- e. Elaboración del cuestionario final
- f. Determinación del universo y de la muestra
- g. Aplicación del cuestionario
- h. Tabulación de información del cuestionario
- i. Elaboración de gráficas y cuadros
- j. Interpretación de resultados
- k. Presentación de resultados y conclusiones

Para el mejor entendimiento de estos puntos a continuación se analizan brevemente cada uno de éstos.

**Planeación de la recopilación de información.** El primer paso para la captura de información de una investigación científica es definir los propósitos de la recopilación, los instrumentos para realizarla, el universo y la muestra a utilizar, así como la forma de efectuar la concentración y el análisis de la información obtenida y el diseño de los reportes.

**Determinación del objetivo del cuestionario.** En particular debe especificarse la finalidad que se persigue; para ello, hay que preguntarse: ¿qué información se pretende obtener con la aplicación del cuestionario?, ¿para qué?, ¿qué información se obtendrá?, ¿cómo se utilizará?, ¿su aplicación satisface las necesidades de obtención de información?

**Elaboración del borrador del cuestionario.** Ya perfectamente definido el objetivo y los resultados que se esperan de este instrumento, se procede a elaborar el primer borrador del cuestionario, enunciando todas las preguntas que se incluirán y procurando que éstas permitan obtener las mejores respuestas. En esta etapa pueden elaborarse tantos borradores del cuestionario como sea necesario; lo importante es llegar a definir, de la mejor manera, el instrumento de recopilación de información para la investigación que se está desarrollando.

**Aplicación de la prueba piloto.** Después de haberse elaborado el borrador de los cuestionarios, el siguiente paso es que el investigador pruebe el cuestionario antes de aplicarlo de manera definitiva. Para ello se emplea una recopilación inicial de información en forma experimental, es decir, se aplica el cuestionario a cierto número de personas que responderán las preguntas; así, se observa la manera como están contestando el cuestionario y se evalúa si éste cumple con los objetivos

---

planteados. El resultado que se obtiene de esta prueba piloto sirve para corregir, modificar o ratificar la forma como están planteadas las preguntas. Esta prueba piloto se puede utilizar de muchas maneras y tantas veces como sea necesario; lo fundamental es que se aplique a manera de prueba y con sus resultados se perfeccione el cuestionario final.

**Elaboración del cuestionario final.** Con los resultados obtenidos a partir de la prueba piloto se corrigen los posibles errores y se perfeccionan todos los detalles para elaborar el cuestionario final que se aplicará en forma definitiva.

**Determinación del universo y de la muestra.** Éste es uno de los principales aspectos que se deben determinar antes de aplicar el cuestionario y cualquier otro instrumento de recopilación de información, ya que, a partir de ahí se obtendrá la validez estadística necesaria para la recopilación de datos de una investigación científica. De acuerdo con las necesidades específicas de recopilación de información y de la aplicación del cuestionario, el investigador determinará cuál será el universo en el que aplicará este instrumento y, si es necesario, también deberá calcular la muestra representativa que utilizará en la aplicación de los cuestionarios de acuerdo con las fórmulas estadísticas correspondientes y las necesidades específicas de su recopilación de información.

En virtud de la importancia del tema, se sugiere profundizar sobre la determinación estadística de las muestras. La bibliografía sobre el tema es vasta y en cualquier texto general sobre estadística se podrá consultar el asunto.

**Aplicación del cuestionario.** La siguiente fase es la aplicación del cuestionario a la muestra seleccionada. Para ello se utiliza la técnica específica de aplicación que se haya elegido: en forma directa, por correo, mediante encuestadores, en forma grupal o individual, o cualquier otro método de aplicación del cuestionario.

**Tabulación de información del cuestionario.** Es la concentración de los datos recabados, los cuales se agrupan por algún método previamente determinado. Esta tabulación puede realizarse de forma manual, mecánicamente o por medio de sistemas de cómputo.

**Elaboración de gráficas y cuadros.** Una vez que se aplicaron todos los cuestionarios, el siguiente paso es la captura de los datos de cada uno y su concentración en cuadros estadísticos y gráficas, de acuerdo con el método estadístico o programa de cómputo que se utilizará para la tabulación de información.

**Interpretación de resultados.** El siguiente paso, y quizá el más importante para el investigador, es el análisis de la información recopilada, la cual se concentra en cuadros y gráficas estadísticas. La finalidad es interpretar la información y, a partir de su estudio y comprensión, identificar antecedentes, conductas, resultados esperados, así como posibles desviaciones respecto al objetivo de la investigación. Después de la elaboración del cuestionario, la interpretación de la información recopilada en este instrumento es la función más importante y también de mayor responsabilidad, ya que, de acuerdo con ello, se podrá efectuar una adecuada explicación del comportamiento del fenómeno en estudio.

**Presentación de resultados y conclusiones.** Una vez interpretada la información, con base en ella es posible determinar los resultados (ya sea parciales o definitivos) y, algo aún más importante, enunciar las conclusiones sobre el fenómeno en estudio. Para finalizar, cabe señalar que el cuestionario puede aplicarse en forma individual o grupal, según el diseño del estudio; también se puede aplicar a cualquier tipo de investigación social de acuerdo con las necesidades específicas de la problemática en estudio.

### 3.5. ENTREVISTAS

Una de las técnicas de investigación de mayor uso en la recopilación de información en las áreas de ciencias sociales y en otras muchas disciplinas es la entrevista, la cual podría definirse como la recopilación de información en forma directa, cara a cara, donde el entrevistador interroga y obtiene información directamente del entrevistado, siguiendo una serie de preguntas preconcebidas (incluidas en una guía de entrevista) y adaptándose de acuerdo a las circunstancias que las respuestas del entrevistado le presentan.

La entrevista es una de las herramientas que aportan más información al investigador, ya que permite obtener datos de primera mano y, en muchos casos, facilita la comprobación de fenómenos ya contemplados con anterioridad. Además, la entrevista también es muy útil cuando se trata de obtener información de segunda mano, esto es, cuando va acompañada de la interpretación que otros investigadores hacen del mismo fenómeno que se está investigando.

Existen diversos tipos de entrevista, de acuerdo con el uso que se da a ésta; así, tenemos entrevistas periodísticas, entrevistas de trabajo, entrevistas de evaluación, entrevistas personales y entrevistas de investigación, entre otras muchas modalidades. Como el caso que nos interesa es la entrevista para la

recopilación de una investigación científica, nos referiremos a ésta siempre que mencionemos este concepto.

La recopilación de datos por medio de entrevistas es una de las técnicas de mayor uso entre los investigadores en ciencias sociales, pues por su sencillez favorece la obtención de información relacionada con el tema a investigar; además, permite obtener mayores conocimientos cuando se dialoga con los especialistas de cierta área de estudios. Si esta técnica se aplica adecuadamente, permite ponerse al corriente en cuanto a orientaciones, nuevos caminos y otros enfoques que serán importantes para el trabajo de investigación. Por otra parte, al entrevistar a científicos, académicos e investigadores se pueden obtener valiosos consejos, sugerencias y comentarios que ayudarán a conocer más sobre los aspectos a investigar y que darán información útil para el buen desarrollo de la investigación.

### 3.6. CICLO DE APLICACIÓN DE UNA ENTREVISTA

Para realizar una entrevista es indispensable entender y seguir un procedimiento bien estructurado, con una secuencia específica, que se apoye en una serie de preguntas previamente establecidas y claramente enfocadas hacia el objetivo que se pretende con la entrevista. Con este ciclo de entrevista se busca captar una mayor información sobre lo que se desea investigar.

Para una adecuada utilización de la entrevista se propone la siguiente secuencia de pasos:

- Inicio
- Apertura
- Clímax
- Cierre

A continuación se analiza la aplicación de cada una de estas etapas en la investigación científica.

**Inicio.** Propiamente es aquí donde se inicia la entrevista, a través de una breve presentación y exposición de los objetivos de la misma. Con esta apertura se busca "romper el hielo", mediante una sucinta explicación del objetivo de la entrevista. Si es necesario, aquí es donde se hace una breve explicación del propósito general de la investigación, y si fuere necesario, del planteamiento del problema. Se requiere de la cooperación por parte del entrevistado (investigadores, maestros, personal clave para la investigación) para que brinde la información requerida por

---

el investigador. En un ambiente netamente práctico, ésta es quizá la misión más difícil del investigador, ya que tratar de obtener información es una labor que implica cierto rechazo por parte del entrevistado. Por eso, algunas veces es importante iniciar con una breve plática informal o algún tema de interés mutuo.

**Apertura.** Ésta es la parte donde el investigador inicia formalmente su interrogatorio, con preguntas breves, simples y de sondeo, sin comprometer ni profundizar sobre algún tema en especial; el propósito básico de este paso es obtener posibles respuestas que inicien la conversación, tratando de centrar la plática sobre un tema de interés común entre entrevistado e investigador; de preferencia, desde el principio hay que apegarse al guion de lo que se busca investigar con la entrevista. La apertura de la entrevista es de suma importancia para el buen trabajo del entrevistador, ya que es donde propiamente se inicia la conversación con el entrevistado; en ese momento se debe vencer cualquier posible rechazo o resistencia por parte del entrevistado.

**Clímax o cima.** Ésta es la parte de la entrevista donde se obtiene la información medular para la investigación, la cual se va incrementando conforme se avanza en el interés hacia el tema propuesto y hacia las respuestas que se reciben del entrevistado. Generalmente, aquí se obtiene la mejor y más sustantiva información que requiere el investigador. La habilidad y experiencia del investigador en mucho ayudarán a obtener aquella información que es útil, valiosa e importante para fundamentar su investigación. Con una buena aplicación de una entrevista, se obtiene toda aquella información necesaria en forma de opiniones, comentarios y datos que posteriormente habrán de analizarse e interpretarse para llegar a conclusiones útiles.

**Cierre.** Ésta es la parte final de la entrevista, donde se deja una absoluta libertad al entrevistado para que agregue algo más, si así lo desea, que permita complementar los datos antes recopilados. En muchas ocasiones y más en la aplicación de entrevistas de exploración, ésta es una parte fundamental, ya que el entrevistado supone que ya terminó la entrevista; es entonces cuando se siente libre de presión para dar más información al investigador. Esto muchas veces viene a confirmar, avalar o rectificar lo captado anteriormente. Además, mediante una hábil conducción de este cierre se consiguen consejos, comentarios y orientaciones que serán de gran utilidad para el desarrollo de la investigación.

En muchos casos, esta parte sirve para corroborar y confirmar muchos de los datos antes determinados. Desde luego, en esta etapa se debe agradecer la participación del entrevistado.

---



La entrevista, a diferencia de otras técnicas y métodos de recopilación, requiere de una amplia capacitación, conocimientos y experiencia por parte del entrevistador, así como de un juicio sereno y libre de cualquier influencia para poder captar las verdaderas opiniones del entrevistado. Es importante respetar la información expresada durante la entrevista. También hay que considerar que, en muchas ocasiones, será difícil que el entrevistado proporcione información suficiente sobre algún tema relacionado con su trabajo o sobre un asunto especialmente delicado.

Además, en contraposición a lo que sucede con el cuestionario, la observación, el muestreo y otras técnicas y métodos de recopilación, con la entrevista no es muy fácil obtener datos cuantitativos y medibles, ni tampoco es posible tabular sus resultados; además, después de su concentración e interpretación, se requiere de un profundo análisis de los resultados obtenidos. Sin embargo, en muchos casos, esta información verbal es más valiosa que la captada con otras herramientas.

### 3.7. ENCUESTAS

Otra de las técnicas más utilizadas en el desarrollo de una investigación, principalmente en las ciencias sociales, es el levantamiento de información mediante encuestas, ya sea de opinión, de comportamiento, de actuación o de cualquier otro factor digno de evaluar. Las encuestas se definen como la recopilación de datos dentro de un tema de opinión específico, mediante el uso de formularios aplicados sobre una muestra de unidades de población, diseñados con preguntas precisas para solicitar las opiniones de los encuestados y así obtener respuestas confiables. La información de las encuestas se tabula, se analiza e interpreta. La encuesta constituye así la base del sistema de información estadística, permitiendo obtener datos completos y confiables.

Las encuestas son un complemento de los cuestionarios, las entrevistas y otros instrumentos de recolección de información. La aplicación de encuestas de opinión para una investigación científica busca que la forma de recopilar las opiniones sea ágil, sencilla y poco complicada para los encuestados; esto se logra mediante preguntas claras, sencillas y de fácil comprensión que permitan concentrarse en el tema de estudio. Con ello también se hace más sencilla la tabulación de la información obtenida y, por consiguiente, será más confiable la concentración de esas opiniones. Esto, además, permite hacer más fácilmente el análisis y la interpretación de los resultados, y fundamentar las opiniones del investigador.

Esta herramienta no es de uso exclusivo para la investigación en ciencias sociales, sino que también se aplica con mucho éxito en otras disciplinas y, principalmente, en los sondeos de opinión.

### 3.8. **OBSERVACIÓN**

Una de las técnicas más importantes que se utiliza en cualquiera de los métodos de investigación científica es la observación, la cual se puede definir como el examen detenido de los diferentes aspectos de un fenómeno, con la finalidad de estudiar sus características, rasgos y comportamiento dentro del ambiente donde se desarrolla el propio fenómeno.

La importancia de dicha técnica de investigación radica en que, además de facilitar el conocimiento del fenómeno en su ambiente, ayuda a examinar el adecuado planteamiento de la problemática a estudiar, así como a determinar las técnicas y herramientas que resultan más adecuadas. Definiremos la observación como la acción de observar, de mirar detenidamente [...]. La observación puede estudiarse desde el investigador que observa, que mira detenidamente, [pero también] desde lo observado, lo que se mira detenidamente [...] [Observación] significa también el conjunto de cosas observadas, el conjunto de datos y el conjunto de fenómenos.

#### **OBSERVACIÓN DIRECTA**

Es la inspección que se hace directamente dentro del ambiente donde se presenta el hecho o fenómeno observado, con la intención de contemplar todos los aspectos inherentes al comportamiento, conductas y características dentro de ese ambiente. En este caso, el observador entra en contacto directo con el fenómeno observado, analizando su comportamiento de dos maneras: por un lado, permanece aislado al observar el comportamiento del hecho o fenómeno que le interesa; de otra manera, al observar el fenómeno en estudio, también participa dentro de éste. Lo importante es analizar en forma directa lo que acontece en el fenómeno en estudio.

#### **OBSERVACIÓN INDIRECTA**

Es la inspección que se hace del hecho o fenómeno bajo estudio, pero sin que el observador entre en contacto directo con el aspecto observado, sino que lo examina por medios indirectos, es decir, por referencias o comparaciones. Por ejemplo, compara lo observado con otro fenómeno similar o con las características que debería tener, tomando como referencia otra manifestación similar. Para

---

lograrlo, el investigador se vale de observaciones ajenas al hecho, sin entrar en contacto directo con éste ni participar en él. En estos casos, la función del observador está encaminada sólo a observar las repercusiones del fenómeno contemplado, y no el propio fenómeno.

### **OBSERVACIÓN OCULTA**

En ocasiones, por las necesidades de la investigación y de la propia observación, se requiere que el observador permanezca oculto y observe el fenómeno sin que se note su presencia. Esto brinda la absoluta libertad de analizar el fenómeno, sin interferir en su comportamiento, operación y desarrollo. Con este tipo de observación se pretende estudiar el comportamiento y las características del fenómeno en su ambiente natural, sin que éste sufra ninguna alteración ni influencia exterior. La presencia del observador siempre interfiere, aunque éste no participe en el fenómeno observado. Estas observaciones a veces son muy útiles en las investigaciones de carácter social y en las ciencias de la conducta, ya que el investigador puede captar con absoluta libertad el comportamiento del hecho o fenómeno que estudia sin que se advierta su presencia, logrando así identificar el verdadero comportamiento de los elementos bajo estudio.

### **OBSERVACIÓN PARTICIPATIVA**

Es cuando el observador tiene la oportunidad de formar parte del fenómeno observado, participando en él como si fuera un integrante y componente del mismo. Con frecuencia esta participación del observador le permite llegar a conocer más de cerca las características, costumbres, comportamiento, desarrollo y actuación del fenómeno observado en su ambiente. Incluso es posible llegar a comprobar cómo influyen en éste ciertas modificaciones y variaciones anteriormente determinadas.

Este tipo de observación es muy útil cuando se pretende hacer pruebas sobre el comportamiento de los elementos en estudio, ya que el investigador puede diseñar algunos experimentos que le permitirán conocer el comportamiento del fenómeno en diferentes condiciones.

### **OBSERVACIÓN NO PARTICIPATIVA**

Es aquel tipo de observación en la que el investigador evita participar en el fenómeno, para no influir con su presencia en la conducta, características y desarrollo normal del fenómeno observado. Esto permite recopilar la información observada de una manera más confiable y con la mayor veracidad posible. Este

---

tipo de observación no se debe confundir con la observación indirecta, ni con la oculta, pues en este caso el investigador sólo recopila la información que observa y toma nota de las alteraciones y el comportamiento del fenómeno, pero no participa en éste.

**CAPÍTULO  
V**

**ASPECTOS  
ADMINISTRATIVOS Y  
ÉTICOS**

---

**METODOLOGÍA DE LA  
INVESTIGACIÓN**



---

## ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

---

La investigación como todo proceso humano debe planificarse, es fundamental considerar las actividades y los recursos necesarios para la ejecución de la investigación, de esto dependerán la factibilidad y viabilidad del estudio.

Los recursos escasos en toda investigación son: el tiempo, los materiales, la mano de obra y el financiamiento, por lo que se deberá de hacer una previsión muy minuciosa de estos elementos.

### 1 CONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Es la distribución secuencial y racional de las actividades de gabinete y de campo que se llevaran a cabo en el proceso de investigación. En la distribución del tiempo para cada actividad es recomendable ponderar el carácter, complejidad y duración de los mismos. El cronograma puede detallarse de diversas formas, pero lo recomendable es emplear un cuadro de doble entrada como el diagrama de Gantt.

#### 1.2 DIAGRAMA DE GANTT

Es la herramienta gráfica más utilizada para programar las actividades de un proyecto a través de la "calendarización" de las mismas. Distribuye las actividades conforme a un calendario, de manera tal que se pudiese visualizar el periodo de duración de cada actividad, sus fechas de iniciación y terminación e igualmente el tiempo total requerido para la ejecución de un trabajo. El instrumento permite también que se siga el curso de cada actividad, al proporcionar información del porcentaje ejecutado de cada una de ellas, así como el grado de adelanto o atraso con respecto al plazo previsto.

---

Este gráfico consiste simplemente en un sistema de coordenadas en que se indica:

En el eje Horizontal: un calendario, o escala de tiempo definido en términos de la unidad más adecuada al trabajo que se va a ejecutar: hora, día, semana, mes, etc.

En el eje Vertical: Las actividades que constituyen el trabajo a ejecutar. A cada actividad se hace corresponder una línea horizontal cuya longitud es proporcional a su duración en la cual la medición efectúa con relación a la escala definida en el eje horizontal conforme se ilustra.

La ventaja principal del gráfico de Gantt radica en que su trazado requiere un nivel mínimo de planificación. Los gráficos de Gantt se revelan muy eficaces en las etapas iniciales de la planificación. Sin embargo, después de iniciada la ejecución de la actividad y cuando comienza a efectuarse modificaciones, el gráfico tiende a volverse confuso. Por eso se utiliza mucho la representación gráfica del plan, en tanto que los ajustes (replanificación) requieren por lo general de la formulación de un nuevo gráfico.

Aún en términos de planificación, existe todavía una limitación bastante grande en lo que se refiere a la representación de planes de cierta complejidad. El Gráfico de Gantt no ofrece condiciones para el análisis de opciones, ni toma en cuenta factores como el costo. Es fundamentalmente una técnica de pruebas y errores. No permite, tampoco, la visualización de la relación entre las actividades cuando el número de éstas es grande.

En resumen, para la planificación de actividades relativamente simples, el gráfico de Gantt representa un instrumento de bajo costo y extrema simplicidad en su utilización pero tiene limitaciones en proyectos complejos.

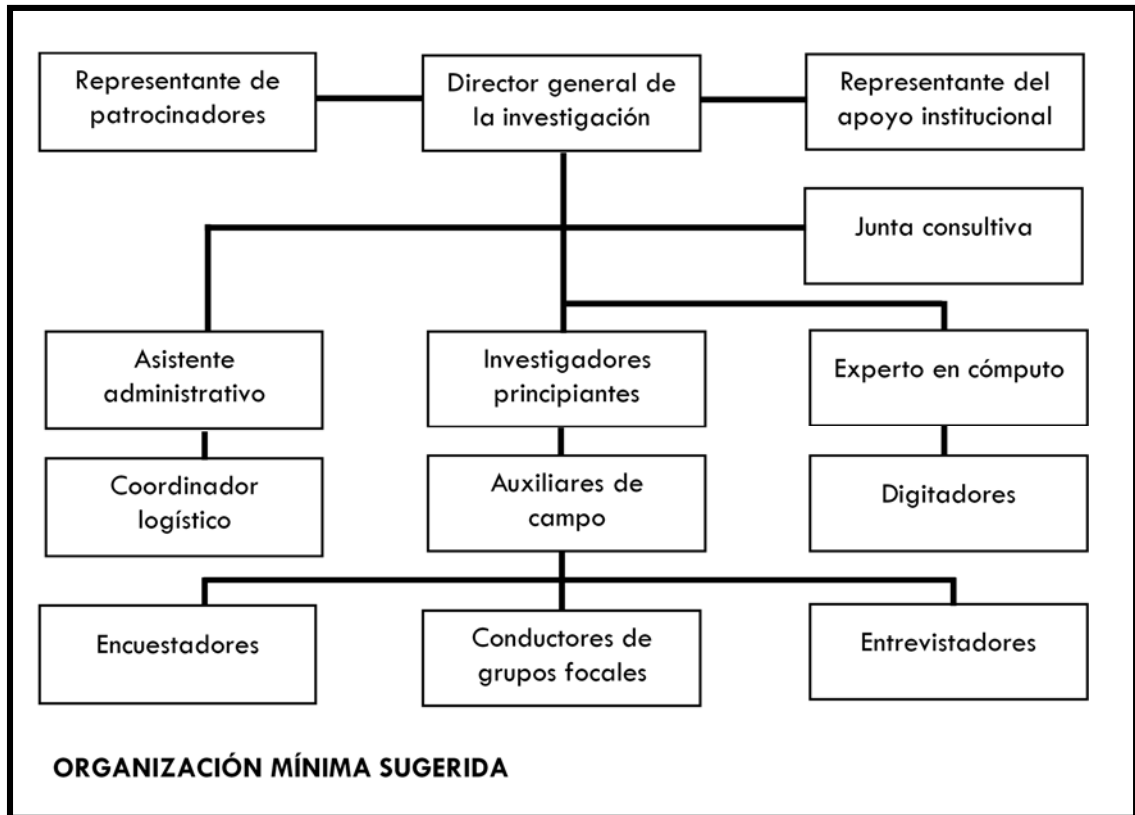
#### ¿CÓMO SE CONSTRUYE?

- Identificar y listar todas las acciones que se deben realizar para cumplir con un proyecto.
- Determinar la secuencia de ejecución de las acciones.
- Definir los responsables de ejecutar cada acción.
- Escoger la unidad de tiempo adecuada para establecer el diagrama.
- Estimar el tiempo de inicio y término que se requiere para ejecutar cada acción.





Además de éstos, cada propuesta tendrá otros, específicos, para poderla realizar. La determinación del organigrama exacto que se requiere para la ejecución es una tarea importante. El diagrama siguiente muestra una organización mínima adecuada para las condiciones locales y regionales en que suelen efectuarse las propuestas de investigación:



### BREVE DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

Usualmente, y en forma breve, se agregan algunas funciones principales de cada cargo (excepto de los representantes de la agencia patrocinadora y de la institución que apoya a la investigación). Por ejemplo:

- El director general será responsable de la ejecución del estudio ante la agencia patrocinadora y ante la institución que lo apoya; planificará las actividades y coordinará su realización (y etc., etc.);
- La Junta Consultiva (si fuere necesaria o conveniente), estará integrada por representantes (invitados) de... (indicar aquí las instituciones, programas y sectores relacionados con el problema, cuyos representantes serán invitados

- a formar parte de la Junta; no menos de tres ni más de ocho, a fin de mantener manejable la situación). Se celebrará una reunión con ellos cada... (x semanas) para informarles sobre el avance del estudio y recabar sus sugerencias y recomendaciones para lograr mejores resultados;
- El asistente administrativo relevará al director en la realización de todas las tareas administrativas propias del estudio, incluyendo la coordinación con la agencia patrocinadora y la institución que lo apoya;
  - El experto en cómputo será responsable del diseño y operación del software necesario para la captación, procesamiento y análisis de los datos que el estudio genere o recolecte; supervisará la digitación de los datos y la elaboración de tablas y cuadros de salida, en coordinación con los investigadores principales.
  - El coordinador logístico será responsable de todo lo relacionado con transporte, materiales, equipo, instalaciones, etc.;
  - Los investigadores principales, junto con el director, serán responsables de la elaboración de la matriz de variables e indicadores, así como de los instructivos técnicos y el instrumental de recolección de datos. Diseñarán y dirigirán el procesamiento y análisis de datos; y elaborarán los informes de avance y el informe final de resultados del estudio.
  - Los auxiliares de campo, dirigidos por los investigadores principales, y conjuntamente con ellos, realizarán las diferentes tareas de recolección de información, aplicando las técnicas e instrumentos pre-establecidos.
  - Los digitadores serán responsables, bajo la dirección de los investigadores principales y del experto en cómputo, del llenado de las bases de datos, el procesamiento de la información y la elaboración de tablas y cuadros de salida.

## **2.2 LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPO Y OTROS RECURSOS**

El proyecto debe indicar la ubicación y dirección de la sede física principal de la investigación y, si las hubiere, de sus subsedes. También debe describir las instalaciones y el equipo con que se cuenta, mostrando que son adecuados para la ejecución de los trabajos que requiere el estudio. En particular, debe describir:

- Equipo electrónico:
  - Computadores de escritorio y portátiles, capacidad de éstos,
  - Paquetes procesadores y software de procesamiento y análisis de datos,
  - Impresoras,
  - Scanner,
  - Cámaras fotográficas o videocámaras digitales,

- Grabadoras magnetofónicas,
  - Cañoneras, retroproyectores,
  - Sistemas de sonido,
  - Fotocopiadora, otros.
- Equipos de comunicación:
- Teléfonos móviles y estacionarios,
  - Radio-teléfonos,
  - Faxes,
  - E-Mail,
  - Localizadores, otros.
- Medios de transporte:
- Vehículos (tracción doble y simple),
  - Motocicletas y bicicletas, otros.
- Amueblado y equipo de oficina.
- Materiales de oficina y de campo.

### 3 PRESUPUESTO

Un presupuesto es un documento que traduce los planes en dinero: dinero que necesita gastarse para conseguir tus actividades planificadas (gasto). Consiste en una estimación o en conjeturas hechas con fundamento sobre las necesidades en términos monetarios para realizar la investigación.

Un presupuesto no es:

- Inamovible: cuando sea necesario, un presupuesto puede cambiarse, siempre que se tome medidas para tratar las consecuencias del cambio.
- Sólo un requerimiento administrativo y financiero de los donantes: el presupuesto no debería formar parte de una propuesta financiera y luego desestimada y olvidada a la hora de realizar un informe financiero para los donantes; es una herramienta viviente que se debe consultar en el trabajo

diario, comprobar mensualmente, controlar constantemente y usar con creatividad.

- Un cuadro optimista e irreal del coste real de las cosas: no subestimes el coste real de las cosas con la esperanza de que te ayudará a recaudar el dinero que necesitas; es mejor devolver a los donantes el dinero que no se ha empleado, que pedir un «poco más» para poder acabar el trabajo.

### 3.1 ¿POR QUÉ ES NECESARIO UN PRESUPUESTO?

- El presupuesto es una herramienta administrativa esencial. Sin un presupuesto, eres como un barco sin timón.
- El presupuesto te indica cuánto dinero necesitas para llevar a cabo tus actividades.
- El presupuesto te obliga a pensar rigurosamente sobre las consecuencias de tu planificación de actividades. Hay momentos en los que la realidad del proceso presupuestario te obliga a replantearte tus planes de acción.
- Si se utiliza de manera correcta, el presupuesto te indica cuándo necesitarás ciertas cantidades de dinero para llevar a cabo tus actividades.
- El presupuesto te permite controlar tus ingresos y gastos e identificar cualquier tipo de problemas.
- El presupuesto constituye una buena base para la contabilidad y transparencia financiera. Cuando todos pueden ver cuánto debería haberse gastado y recibido, pueden plantear preguntas bien fundadas sobre discrepancias.
- No puedes recaudar dinero de donantes a menos que tengas un presupuesto. Los donantes utilizan el presupuesto como base para decidir si lo que solicitas es razonable y está bien planificado.

### 3.2 CÁLCULO DE COSTES: CATEGORÍAS

El cálculo de costes te ayudará a determinar de manera realista lo que te costará poner en práctica el proyecto.

Cuando se lleven a cabo los planes, se necesitan utilizar una amplia serie de aportaciones. Estas aportaciones incluyen a personas, información, equipamiento y destrezas. La mayoría de ellas implicarán un coste añadido, que es el que ha de ser calculado para desarrollar un presupuesto. Un cálculo meticuloso de estos costes ayuda de la siguiente manera:

Los costes están clasificados del siguiente modo:

**Costes operacionales:** costes directos resultantes de la realización del proyecto. Por ejemplo: el coste del alquiler de instalaciones para exponer los propósitos del estudio ante los involucrados, la impresión de una publicación, los viajes en donde se van a llevar a cabo los trabajos de campo; también se podrían incluir materiales, equipamiento, transporte y servicios.

**Costes organizativos (también llamados costes básicos):** incluyen a los gastos incurridos al realizar las diversas coordinaciones para la ejecución del proyecto. Por ejemplo pagar derechos de trámites, reunirse con autoridades, ofrecer un refrigerio a las personas que colaborarán en la realización del estudio, etc.

**Costes de empleo de personal:** costes por el trabajo físico o intelectual de las personas como horas de asesoría metodológica, análisis estadístico, tiempo dedicado a la aplicación de encuestas, etc.

### 3.3 MARCO PARA CALCULAR COSTES

Nota: Según los esquemas de las universidades o instituciones que financian, los encabezamientos pueden variar ligeramente. Esto debería ofrecerte algunas directrices.

Rubro:	Coste de unidad	Cantidad	Coste total de la mano de obra
<b>Recursos Humanos</b> <input type="checkbox"/> Investigador <input type="checkbox"/> Asesor metodológico <input type="checkbox"/> Asesor estadístico <input type="checkbox"/> Encuestadores Etc.	El coste por hora de trabajo.  Ej. Coste por hora de asesoría.	Es el número de horas de trabajo que se necesitará para la realización del estudio.  Ej. 20 horas de asesoría metodológica.	Multiplica el número total de unidades por el coste de unidad.
<b>Coste total por actividad</b>			<b>La suma de todos los costes individuales</b>

Actividad:	Unidad	Coste de unidad	Cantidad	Coste total de la mano de obra
<b>Insumos</b> <input type="checkbox"/> Hojas <input type="checkbox"/> Lapiceros <input type="checkbox"/> Fólderes <input type="checkbox"/> Plumones  Etc.	Forma más común en la que es comercializado un producto.  Ej. Unidad, millar, docena, ciento, caja pequeña, litro, frasco, etc.	El coste por unidad de cada artículo.  Ej. Coste de un lapicero, coste de un millar de hojas.	Es el número de artículos que se necesitará para la realización del estudio.  Ej. 10 millares de papel.	Multiplica el número total de unidades por el coste de unidad.
<b>Coste total por actividad</b>				<b>La suma de todos los costes individuales</b>

Actividad:	Coste de unidad	Cantidad	Coste total de la mano de obra
<b>Equipos</b> <input type="checkbox"/> Impresora HP Deskjet 9300 <input type="checkbox"/> Scanner HP Scan jet 4070 <input type="checkbox"/> Microscopio Olympus CX31 <input type="checkbox"/> Electrocardiógrafo ar600view Etc.	El coste por tiempo de uso del equipo.  Ej. Coste de una hora de uso de una computadora.	Es el número de horas, días, etc. que se tendrá que usar el equipo para la realización del estudio.  Ej. 20 horas de uso de una filmadora.	Multiplica el número total de unidades por el coste de unidad.
<b>Coste total por actividad</b>			<b>La suma de todos los costes individuales</b>

Actividad:	Unidad	Coste de unidad	Cantidad	Coste total de la mano de obra
<b>Servicios</b> <input type="checkbox"/> Movilidad <input type="checkbox"/> Viáticos <input type="checkbox"/> Llamadas telefónicas <input type="checkbox"/> Internet  Etc.	Forma más común en la que es comercializado un servicio.  Ej. Servicio de taxi urbano, Una llamada, un menú, etc.	El coste por cada servicio prestado.  Ej. Coste de servicio de taxi urbano, coste por un minuto de llamada telefónica.	Cantidad de servicios que se necesitará para la realización del estudio.  Ej. 100 minutos de llamadas telefónicas.	Multiplica el número total de unidades por el coste de unidad.
<b>Coste total por actividad</b>				<b>La suma de todos los costes individuales</b>

<b>Actividad:</b>	<b>Unidad</b>	<b>Coste de unidad</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Coste total de la mano de obra</b>
<b>Actividades administrativas</b> <input type="checkbox"/> Alquiler de local <input type="checkbox"/> Pago de derechos de trámite Etc.	Diversa	Diversa	Diversa	Multiplica el número total de unidades por el coste de unidad.
<b>Coste total por actividad</b>				<b>La suma de todos los costes individuales</b>

<b>RESUMEN</b>	<b>Coste por cada rubro</b>
<b>Equipos</b> <input type="checkbox"/> Recursos Humanos <input type="checkbox"/> Insumos <input type="checkbox"/> Equipos <input type="checkbox"/> Servicios <input type="checkbox"/> Actividades administrativas <input type="checkbox"/> Otros	El coste total por rubro
<b>Coste total por actividad</b>	<b>La suma de todos los rubros</b>

## 4 FINANCIAMIENTO

Una propuesta de investigación es un documento escrito con la finalidad de obtener financiamiento para un proyecto de investigación. Los investigadores deberán familiarizarse con las posibles fuentes de financiamiento, y con sus requisitos y mecanismos específicos. Deberán saber cómo presentar una propuesta que tenga buenas perspectivas de conseguir financiamiento. La capacidad para asegurarse becas o subvenciones para financiar los proyectos de investigación podría denominarse carácter subvencionable.

La propuesta de investigación comprende todos los componentes del protocolo de investigación. Además, la propuesta tiene que incluir otra información, para convencer al organismo de financiamiento de que el proyecto es digno de apoyo y de que puede ponerse en marcha satisfactoriamente.

#### 4.1 FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El financiamiento de la investigación en salud procede fundamentalmente de fuentes públicas o privadas. Entre las primeras se cuentan los gobiernos y las organizaciones intergubernamentales; entre las privadas, se cuentan, por un lado, el sector sin fines de lucro, por ejemplo: las fundaciones filantrópicas y las organizaciones no gubernamentales; por otro lado, la industria privada con fines de lucro. Además de estas fuentes primarias, existen organismos y organizaciones intermediarios, que cumplen una función en la canalización del financiamiento desde las fuentes primarias hasta los participantes en la investigación.

El financiamiento del gobierno se obtiene mediante las organizaciones de investigación nacionales con financiamiento público, como los consejos nacionales de investigación, los institutos de salud y las universidades. Algunos ministerios de salud perciben el valor de la investigación en salud para su labor y asignan un presupuesto para ello.

Los gobiernos de los países desarrollados pueden asignar fondos para la investigación mediante su asistencia oficial y bilateral para el progreso de los países en desarrollo. Dos países (Suecia y Canadá) proporcionan financiamiento para la investigación por medio de organismos semiautónomos que reciben financiamiento público. El Organismo Sueco para la Investigación en los Países en Desarrollo (SAREC) y el Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (CIID) en Canadá proporcionan un mecanismo especial para financiar la investigación con la finalidad de resolver los problemas de los países en desarrollo.

Las organizaciones intergubernamentales, como la Organización Mundial de la Salud, apoyan la investigación por medio de la provisión de financiamiento, así como apoyo técnico. El apoyo se presta mediante los programas de la sede y también por medio de las oficinas regionales. Los programas especiales de investigación de la OMS abarcan las áreas de investigación en salud reproductiva y de investigación en enfermedades tropicales.

En el sector privado sin fines de lucro hay varias fundaciones, grandes y pequeñas. Algunos ejemplos son el Wellcome Trust en el Reino Unido, y las fundaciones

---



Rockefeller, Ford y Bill y Melinda Gates en EUA, entre otros. En el sector privado con fines de lucro, las empresas farmacéuticas, en su mayoría con sede en los países industrializados, invierten sumas de dinero cada vez mayores en investigación y desarrollo.

Una capa de apoyo intermediario sirve a menudo de puente entre los financiadores y los que realizan la investigación. Un número cada vez mayor de programas internacionales de investigación ha estado activo y se centra en áreas específicas de la investigación en salud. Entre algunos ejemplos se cuentan el Consejo de Población (Population Council), con sede en Nueva York y con varias oficinas regionales, Salud Familiar Internacional (Family Health International, FHI), con sede en Chapel Hill (Carolina del Norte), y el Programa para Tecnología Sanitaria Apropiaada (Program for Appropriate Technology in Health, PATH), con sede en Seattle (EUA).

#### 4.2 ¿EL PROYECTO SERÁ FINANCIADO?

Las organizaciones de financiamiento reciben muchas más propuestas de las que pueden financiar. El proceso de selección es muy competitivo. En general, se tienen en consideración los siguientes factores para decidir si la propuesta será financiada:

- La importancia y la pertinencia de la pregunta de investigación con los intereses declarados del organismo; el éxito en la obtención de una subvención o beca depende de la coincidencia de la propuesta con los intereses de un organismo donante.
- La calidad del diseño de investigación.
- La capacidad de los investigadores para llevar a cabo el proyecto.
- La capacidad del centro de investigación para llevar a cabo el proyecto.
- La capacidad de la institución para gestionar los procedimientos administrativos y financieros.
- Unos planteamientos éticos satisfactorias.
- Un presupuesto realista y justificable, dentro de los límites fijados por el organismo y normalmente sin expectativas para el financiamiento continuo después de la finalización del proyecto.
- Un plazo razonable para finalizar el proyecto.
- El conocimiento de los problemas previstos.
- La claridad y el estilo de la propuesta escrita.

Escribir con entusiasmo es una buena idea, pero las exageraciones deben evitarse.

El solicitante debe ser realista acerca de las limitaciones del estudio.

#### 4.3 CÓMO PRESENTAR UNA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Las organizaciones de financiamiento emplean uno o varios de los siguientes mecanismos para seleccionar y financiar los proyectos de investigación: solicitar propuestas; anunciar y convocar propuestas, o tener una política de puertas abiertas.

**Solicitud de propuestas.** En este caso, se aborda a una o varias instituciones de investigación y se solicita su interés en la presentación de una propuesta de investigación en un determinado campo de importancia para el organismo de financiamiento. Generalmente, la institución destinataria es un centro de excelencia.

**Anuncio de la convocatoria para presentar propuestas en determinados campos de interés.** En este caso, el proceso es competitivo y normalmente hay un plazo para presentar las propuestas. Una parte del carácter subvencionable debe estar preparada con buenas ideas, y debe ser capaz de recopilar rápidamente una propuesta atractiva. A continuación, las propuestas se examinan y se califican independientemente, y un número pequeño se selecciona para su financiamiento. Algunos organismos de financiamiento pedirán primero un breve esquema conceptual de la propuesta y, luego, harán una lista breve de las solicitudes y pedirán propuestas completas mediante ésta.

**Política de puertas abiertas para cualquier propuesta buena.** Sin embargo, la mayoría de los organismos de financiamiento tienen áreas de interés y áreas en las que no están interesados. Un buen consejo en este método consiste en enviar una propuesta completa. Una breve explicación del proyecto, con el nivel de financiamiento solicitado, es suficiente para conseguir una respuesta acerca del posible interés del organismo u organización en tenerlo en consideración. Si la respuesta es positiva, puede enviarse la propuesta completa. Las organizaciones de financiamiento tienen sus propios sitios web. Puede accederse fácilmente a la información acerca de sus intereses y sus mecanismos.

#### 4.4 RESPUESTA A LOS COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Las propuestas de investigación se someten habitualmente a arbitraje. Los revisores pueden sugerir que la propuesta se haga más aceptable mediante las revisiones. Los investigadores no tienen que hacer automáticamente todos los

---

cambios sugeridos; deberán adoptar las revisiones que satisfagan en lo posible las críticas del revisor y justificarán cualquier decisión de no adoptarlas. Es bueno indicar, en otra página, las críticas hechas y cómo la propuesta revisada respondió a ellas.

#### 4.5 PRESUPUESTO DE LA PROPUESTA

La solicitud de fondos debe detallarse y cada partida deberá estar justificada.

División del presupuesto en partidas

- Personal (nombres, cargos, porcentaje de tiempo empleado en el proyecto, sueldos, prestaciones complementarias).
- Equipamiento.
- Suministros.
- Costes de la atención de los pacientes.
- Viajes.
- Procesamiento de los datos.
- Comunicaciones.
- Gastos de secretaría.
- Publicación y disseminación de la información acerca de los resultados del proyecto.

#### 4.6 JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO

Todas las partidas del presupuesto deben estar justificadas y se escrutan meticulosamente de la siguiente manera:

- ¿Se necesita a todo el personal durante el tiempo declarado?
- ¿Dedica el personal esencial el tiempo suficiente al proyecto?
- Las unidades principales de equipamiento son difíciles de justificar en un proyecto pequeño; puede hacerse una excepción en el caso de una institución de un país en desarrollo como parte del fortalecimiento de la capacidad de investigación.
- El presupuesto no deberá incluir ningún incentivo indebido para que las personas participen.

Si la duración del proyecto es superior a un año, se precisa un presupuesto detallado durante al menos el primer año. Deberá explicarse la solicitud de fondos de los años posteriores. Los organismos aprobarían normalmente el presupuesto

---

por la duración completa del proyecto; sin embargo, los fondos se liberan anualmente, sujetos a la presentación de informes aceptables de avance y financieros.

Normalmente, los organismos permitirán cierta flexibilidad en el uso del presupuesto, a condición de que no se exceda el presupuesto total. Sin embargo, en cuanto a las desviaciones de los rubros presupuestarios, se espera que se solicite previamente la aprobación del organismo.

Es probable que un presupuesto poco realista sea la causa de la denegación del proyecto, y puede serlo de una de dos maneras posibles. Puede pedir más de lo que se necesita para poner en marcha el proyecto o puede pedir mucho menos de lo que auténticamente se necesita para emprender el proyecto con éxito. Es posible que los investigadores quieran limitar el presupuesto al límite máximo de financiamiento del organismo, pero manteniendo el proyecto importante tal como está. En cambio, deberán limitar los objetivos del proyecto a lo que pueda lograrse de manera realista con los fondos solicitados.

#### **4.7 CURRÍCULUM VITAE DE LOS INVESTIGADORES**

La capacidad de los investigadores para llevar a cabo el proyecto es un aspecto importante que debe tenerse en cuenta. Deben adjuntarse los resúmenes biográficos de los investigadores o sus currículos. Los antecedentes de los investigadores son importantes. Deberán incluirse los estudios preliminares u otros trabajos realizados por los investigadores sobre el tema.

---

## ASPECTOS ÉTICOS

---

La investigación proporciona las pruebas sobre las que basa la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de las profesiones sanitarias. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar para intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

La ética de la investigación tiene dos componentes esenciales: la selección y el logro de fines moralmente aceptables, y la utilización de medios moralmente aceptables para alcanzar esos fines.

La primera premisa que se debe tener en cuenta es que lo que no es científicamente correcto es éticamente inaceptable. Pero el rigor científico, aunque es condición necesaria, no es suficiente, ya que no todo lo científicamente correcto es aceptable desde el punto de vista ético.

Se han elaborado diferentes códigos éticos y normativas legales para guiar la realización de investigaciones con seres humanos. Los dos pilares fundamentales son el Código de Núremberg, elaborado en 1947, tras la Segunda Guerra Mundial y la Declaración de Helsinki, elaborada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y revisada en diferentes ocasiones, que se considera la principal referencia mundial de investigación biomédica.

La Declaración de Helsinki presenta los principios éticos básicos de toda investigación médica en seres humanos, incluida la investigación de material

---

humano. Esta declaración se ha revisado en diversas ocasiones: Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996), Edimburgo (2000) y Seúl (2008). En la última revisión se han incorporado aspectos como la inclusión, entre los deberes del médico en una investigación, además de la protección de la vida, la salud, la dignidad, la integridad y la intimidad de los participantes, la confidencialidad de la información personal o el registro de todo ensayo clínico en una base de datos de acceso público antes del reclutamiento del primer sujeto.

Dado que estos códigos eran difíciles de interpretar y aplicar en ocasiones, el congreso de EE.UU. creó en 1974 la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual, para que elaborara un documento que enunciara los principios éticos básicos para formular, criticar e interpretar reglas o normas específicas de aplicación práctica en la investigación clínica en seres humanos. En 1978 esta comisión presentó el documento sobre principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación conocido como Informe Belmont, origen de la moderna teoría ética de la investigación clínica, en el que se definen los tres «principios éticos básicos»: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia.

Una de las principales aportaciones del Informe Belmont, fue el reconocimiento de que la investigación clínica es una actividad primariamente cognoscitiva, y no beneficente como la práctica clínica, y por lo tanto se requería una justificación diferente de la que se había dado hasta ese momento. La legitimación ética y social de la investigación biomédica en seres humanos debería venir dada por el hecho de que la práctica clínica, para poder considerarse correcta, debe estar basada en pruebas objetivas y no, o al menos no tanto o primariamente, en opiniones y experiencias personales. La existencia de pruebas científicas distingue las prácticas validadas de las no validadas o simplemente empíricas, y el procedimiento de validación es precisamente la investigación clínica, por lo que ésta se justificaba en la medida en que era una condición de posibilidad de una práctica clínica correcta y, por tanto, ética.

Posteriormente, la investigación debe tener su propia validación ética, cumpliendo con los principios y normas adecuados, pero antes de la justificación clínica la debe tener lógica.

## 1 INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA CLÍNICA

Dada la especial importancia de las consideraciones éticas en la investigación con seres humanos, es importante diferenciarla claramente de lo que es práctica clínica. De hecho, podemos considerar que cada vez que, por ejemplo, un médico administra un fármaco a un paciente está, de algún modo, realizando un experimento. Sin embargo, el término investigación se utiliza para referirse al proceso sistemático y objetivo que utiliza el método científico para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, mientras que el de práctica clínica se reserva para las actividades dirigidas exclusivamente a mejorar el estado de salud de un paciente o sujeto. Si bien es cierto que la práctica clínica se basa en una expectativa razonable de éxito, asumiendo cierto grado de incertidumbre, el hecho de que esta expectativa no esté validada no implica que se trate de una investigación, ya que para ser considerada como tal debería realizarse de acuerdo con los estándares científicos aceptados.

Existe una creciente interrelación entre la práctica asistencial y la investigación clínica. Los roles de un profesional como clínico y como investigador son muy diferentes: como clínico, su interés primario es la salud del paciente concreto al que está atendiendo, mientras que como investigador es la validez de la investigación para proporcionar un conocimiento generalizable. Estos intereses, que coexisten en el investigador clínico, pueden entrar en conflicto en determinadas ocasiones.

Cuando, como ocurre en la mayoría de los ensayos clínicos, la investigación tiene un potencial efecto terapéutico sobre los participantes, éstos tienden a creer que el estudio ha sido diseñado para su beneficio, a pesar de que el formulario de consentimiento informado explicita que la finalidad es el interés científico. Este «equivoco» es aún mayor cuando el profesional que les ofrece participar en la investigación es el mismo que les trata habitualmente y la invitación se realiza en el entorno asistencial habitual.

## 2 PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia. Algunos autores prefieren separar el de beneficencia propiamente dicha del de no maleficencia, de manera que puede considerarse que existen dos niveles jerárquicos en estos principios: en el primer nivel se encuentran los de justicia y no maleficencia, mientras que en el segundo nivel están los de beneficencia y autonomía.

### 1.1 JUSTICIA

Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

Para cumplir este principio, la selección y el reclutamiento de los participantes deben realizarse de forma no discriminatoria, asegurando que los sujetos no son seleccionados simplemente por su fácil disponibilidad, manipulabilidad o situación de dependencia que pueda hacer que se sientan obligados a participar, sino que lo son por razones directamente relacionadas con el problema de estudio. Se trata de evitar poner en situación de riesgo a determinados grupos de personas, como niños, pobres o sujetos recluidos en prisiones o instituciones cerradas, para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados. De hecho, la Declaración de Helsinki establece que la investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad sobre la que se realiza la investigación podrá beneficiarse de sus resultados.

Además, deben contemplarse las medidas dirigidas a indemnizar a los sujetos de los posibles riesgos y perjuicios. De hecho, la normativa vigente obliga a concertar un seguro que cubra los daños y perjuicios que pudieran resultar para los sujetos como consecuencia de su participación en un ensayo clínico con un producto en fase de investigación clínica, para una nueva indicación de un medicamento ya autorizado o cuando no exista interés terapéutico para el individuo.



## 1.2 NO MALEFICENCIA

El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, la seguridad y el bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la formación y las calificaciones científicas apropiadas y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados. Significa también que los riesgos para los participantes deben ser aceptables y que, si no lo son, no deben incluirse aunque los sujetos estén de acuerdo en participar.

## 1.3 BENEFICENCIA

Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Implica también que la pregunta que se desea responder debe ser científicamente válida y, por lo tanto, que existe una justificación adecuada para realizar el estudio, que el diseño es correcto desde el punto de vista metodológico, ya que si no lo es, cualquier riesgo para los sujetos es innecesario, y que el número de sujetos es el adecuado, es decir, que no sea excesivo ni insuficiente.

## 1.4 AUTONOMÍA

El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Este principio también implica garantizar la confidencialidad de la información que se recoge, asegurando la protección de los datos.

El procedimiento formal para aplicar este principio es el consentimiento informado, que es el otorgado por una persona que reúne los siguientes requisitos:

---

- Es competente o capaz legalmente para otorgar el consentimiento (la competencia legal plantea la necesidad de obtener el consentimiento a través de un representante legal en los casos de sujetos menores de edad e incapaces).
- Ha recibido la información necesaria.
- Ha comprendido adecuadamente dicha información.
- Después de considerar la información, ha tomado voluntariamente una decisión, libre de coacción, intimidación, persuasión, manipulación, influencia o incentivo excesivo.

Así pues, el consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio, después de haber comprendido la información que se le ha dado sobre el mismo. Desde el punto de vista ético, lo más importante no es la obtención del consentimiento, sino el proceso por el que se obtiene. Debe quedar claro que no se le pide que participe, sino que se le invita a hacerlo, y se le debe permitir reflexionar, responder a sus dudas y preguntas, y ofrecer la posibilidad de consultar con otros profesionales. Dado que la voluntariedad puede verse afectada fácilmente por la posición de autoridad e influencia del profesional y que puede existir cierta persuasión difícil de evitar en la relación médico-paciente, algunos autores sugieren que sería preferible que el consentimiento lo obtuviera una persona diferente al médico que atiende habitualmente al sujeto, para evitar el conflicto de roles entre clínico e investigador.

En los ensayos clínicos, la hoja de información para solicitar el consentimiento de un posible participante debe contener información sobre el objetivo del estudio, su metodología, los tratamientos que pueden serle administrados (incluyendo placebo si procede), los beneficios esperados para él o la sociedad, las molestias, incomodidades y riesgos derivados del estudio (visitas, pruebas, etc.), los posibles acontecimientos adversos, otras alternativas terapéuticas disponibles, el carácter voluntario de su participación, la garantía de que puede retirarse en cualquier momento sin prejuicios ni alteraciones de la relación médico-enfermo, los aspectos relacionados con la confidencialidad de los datos, las compensaciones económicas y los tratamientos en caso de daño o lesión, y el nombre del investigador responsable del ensayo y de resolver sus dudas, y cómo contactar con él en caso de urgencia.

### ELEMENTOS DE INFORMACIÓN QUE DEBERÍAN COMUNICARSE AL POTENCIAL CANDIDATO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO

1. Invitación a participar en el estudio.
2. Objetivos del estudio.
3. Fundamentos de la selección: por qué son considerados candidatos para el estudio. Cuidado especial con la realización de pruebas destinadas exclusivamente a determinar su elegibilidad.
4. Explicación de los procedimientos del estudio: duración de la participación, procedimientos que se seguirán, lugar y duración de los mismos, etc. Cuidado especial en identificar los que se derivarían exclusivamente de su participación en el estudio.
5. Descripción de las incomodidades y riesgos razonablemente esperables.
6. Medicación de rescate y compensaciones previstas en caso de lesión.
7. Descripción de los beneficios para los sujetos y para otros que pueden esperarse razonablemente.
8. Discusión de otras alternativas terapéuticas disponibles que podrían ser beneficiosas para el sujeto.
9. Garantía de confidencialidad de la información.
10. Consideraciones económicas: compensaciones económicas para los voluntarios sanos, costes adicionales para el sujeto, ventajas de su participación, etc.
11. Contacto para responder preguntas y resolver dudas que puedan aparecer relacionadas con la investigación.
12. Posibilidad de consultar con otros profesionales.
13. La renuncia a participar o continuar en el estudio no comporta castigos ni pérdidas de beneficios.
14. Otros elementos, como la información a los participantes de nuevos hallazgos que puedan afectar a su participación.

## 3 REQUISITOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. Los requisitos éticos de una investigación son:

1. Valor de la pregunta de investigación
2. Validez científica (buen diseño de la investigación)
3. Competencia de los investigadores
4. Selección de los sujetos con justicia
5. Balance favorable entre beneficios y riesgos
6. Evaluación independiente del protocolo
7. Consentimiento informado

8. Respeto por los sujetos incluidos
9. Compensación por las lesiones relacionadas con la investigación
10. Ejecución honesta del estudio
11. Comunicación puntual y precisa de los resultados

## **4 LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Uno de los componentes esenciales de la realización responsable de la investigación es su supervisión. La mayoría de los reglamentos actuales requieren la revisión y aprobación por parte de comités de ética independientes para garantizar la protección de los seres humanos.

Su función principal es ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como establecer el balance de riesgos y beneficios. Para ello debe evaluar la idoneidad del protocolo y del equipo investigador, la información escrita que se proporcionará a los posibles sujetos de investigación y el tipo de consentimiento que va a obtenerse, la previsión de la compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los sujetos en caso de lesión o muerte, así como el seguro o la indemnización para cubrir las responsabilidades, el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de investigación, y también debe realizar el seguimiento del ensayo clínico.

## **5 CONFLICTOS DE INTERESES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

El conflicto de interés se origina cuando el juicio del profesional en relación con su interés primario (la validez del estudio en el caso del investigador) se ve influida indebidamente por un interés secundario, como el provecho económico o el afán de notoriedad. La presencia de un potencial conflicto de interés no supone por sí misma que se producirá un desenlace éticamente incorrecto, pero es evidente que incrementa su posibilidad. Además, la constatación de su existencia puede minar la confianza de las personas y de la sociedad tanto en la asistencia como en la investigación.

La investigación actual se desarrolla en un ambiente de grandes expectativas y presiones, tanto por parte de las instituciones (necesidad de producción científica para el prestigio y la obtención de fondos económicos), los promotores o patrocinadores de la investigación (presión para la obtención de resultados favorables a sus intereses), como por los propios investigadores (obtener un grado

o un título, obtener un certificado de investigador, prestigio personal, respeto de los colegas o beneficios económicos).

## 6 ÉTICA Y PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

El resultado de la investigación es conocimiento, pero para que pase a formar parte de la ciencia, este conocimiento individual debe presentarse de modo que su validez pueda juzgarse de forma independiente. No puede considerarse que una investigación ha finalizado hasta que no se ha difundido a la comunidad científica, lo que habitualmente significa su publicación en una revista y su inclusión en las bases de datos bibliográficas.

Por consiguiente, tanto los autores como los editores de las revistas médicas tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. La Declaración de Helsinki establece que los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y que son responsables de la integridad y exactitud de sus informes, y recuerda que se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o, en caso contrario, deben estar a la disposición del público.

Así pues, los aspectos éticos de la investigación no se limitan a los relacionados con el diseño, la ejecución, el análisis y la interpretación de los resultados, sino que también incluyen la comunicación que se hace de los mismos y la forma en que se difunden a los profesionales que deben aplicarlos. Por lo tanto, la publicación científica, la realización de revisiones sistemáticas y la elaboración de guías de práctica clínica, así como la influencia que pueden tener sobre la práctica clínica, también son aspectos importantes que se deben tener en cuenta.

En el proceso de comunicación científica son cuatro los principales actores implicados:

1. Los investigadores o autores de los manuscritos, que no solamente deben haber llevado a cabo el estudio con el rigor adecuado y respetando los principios éticos, sino también haber redactado el manuscrito con claridad y honestidad. Dada la presión que existe para publicar, por motivos académicos, profesionales o económicos, pueden existir conflictos y conductas inapropiadas relacionadas con aspectos como el concepto de autoría, la

decisión de publicar o no un estudio, la publicación múltiple o fragmentada, la fabricación o falsificación de datos o el plagio, por ejemplo.

2. Los editores de las revistas, que deben establecer los mecanismos que garanticen la calidad de las publicaciones, y dado que son los responsables de tomar la decisión de publicar o no un trabajo, deben evitar cometer abusos desde su posición de privilegio.
3. Los asesores externos (consultores o revisores), que participan en el proceso de revisión de los manuscritos y aconsejan al comité editorial sobre la pertinencia de la publicación de los trabajos y redactan unos comentarios para los autores con la finalidad de mejorar la calidad y la presentación de los artículos. Su función es evaluar los manuscritos escrupulosamente y con imparcialidad, respetando la confidencialidad y manteniendo en todo momento el «juego limpio».
4. Los lectores, que deben ser capaces de leer críticamente los artículos que se publican, interpretarlos correctamente y valorar la aplicabilidad de los resultados a su propia práctica. En todas las fases de la comunicación científica son múltiples los conflictos de intereses que pueden presentarse. Dado que la literatura científica es la principal fuente de evidencias que se utiliza en la toma de decisiones y en la elaboración de las guías de práctica clínica y las recomendaciones para la atención de los pacientes, el impacto que estos conflictos pueden tener sobre la práctica es muy importante.

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### (Normas Vancouver)

---

El sistema de Vancouver toma su nombre de una reunión celebrada en Vancouver (Canadá) en 1978, que llevó a la creación del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).

Las citas en estilo Vancouver por lo general utilizan un sistema de secuencia numérica. Las citas son numeradas consecutivamente en el orden de aparición en el texto. La cita se identifica con números arábigos entre (1), [1] ó superíndice<sup>1</sup>.  
Cita directa: La que se transcribe textualmente.

“La cita textual breve, de menos de cinco renglones, se inserta dentro del texto entre comillas, y el número correspondiente se coloca al final, después de las comillas y antes del signo de puntuación” [3]

Cita Indirecta: Mención de las ideas de un autor con palabras de quien escribe.

Se escribe dentro del texto sin comillas, el número de la referencia se escribe después de citar su idea.

## 1 ARTÍCULOS DE REVISTAS

### 1.1 ARTÍCULO ESTÁNDAR

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. Año; volumen (número): página inicial y final del artículo.

Díez Jiménez JA, Cienfuegos Márquez M, Suárez Fernández E. Ruidos adventicios respiratorios: factores de confusión. Med Clin (Barc) 1997; 109 (16): 632-634.  
Se mencionan seis primeros autores seguidos de la abreviatura et al.

***Más de seis autores***

Martín Cantera C, Córdoba García R, Jane Julio C, Nebot Adell M, Galán Herrera S, Aliaga M et. al. *Med Clin (Barc)* 1997; 109 (19): 744-748.

**1.2 ARTÍCULO NO ESTÁNDAR**

**Autor Corporativo**

Grupo de Trabajo de la SEPAR. Normativa sobre el manejo de la hepnotisis amenazante. *Arch Bronconeumol* 1997; 33: 31-40.

**No se indica nombre del autor**

Cancer in South Africa [editorial]. *S Afr Med J.* 1994; 84: 15

**1.3 ARTÍCULO DE SUPLEMENTOS, PARTE DE NÚMERO O VOLÚMEN**

**Suplemento de un volumen**

Bonfill X. La medicina basada en la evidencia. La Colaboración Cochrane. *Arch Bronconeumol* 1997; 33 Supl 1: 117.

**Suplemento de un número**

Leyha SS. The role of Interferon Alfa in the treatment of metastatic melanoma. *Semin Oncol* 1997; 24 (1 Supl 4): 524-531.

**Parte de un volumen**

Ozben T, Nacitarhan S, Tuncer N. Plasmaand urine sialic acid in non-insulin dependent diabetes mellitus. *Ann Clin Biochen* 1995; 32(Pt3): 303-6.

**Parte de un número**

Peter JB, Greening AP, Crompton GK. Glucocorticoid Resistance in Asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152 (6 pt 2): S12-S142.



### Número sin volumen

Pastor Durán. X. Informática médica y su implantación hospitalaria. *Todo Hosp* 1997; (131): 7-14.

### Sin número ni volumen

Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of the cancer patient and the effects of blood transfusion on antitumor responses. *Curr Opin Gen Surg* 1993; 325-33.

## 2 LIBROS Y OTRAS MONOGRAFÍAS

### 2.1 AUTORES INDIVIDUALES

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.  
 Jiménez C, Riaño D, Moreno E, Jabbour N. *Avances en trasplante de órganos abdominales*. Madrid: Cuadecon; 1997.

### 2.2 ORGANIZACIÓN COMO AUTOR Y EDITOR

Ministerio de Sanidad y Consumo. *Plan de Salud 1995*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995.

### 2.3 CAPÍTULO DE LIBRO

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director / Recopilador del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. p. página inicial-final del capítulo.

Buti Ferret M. Hepatitis vírica aguda. En: Rodés Teixidor J, Guardia Massó J dir. *Medicina Interna*. Barcelona: Masson; 1997. p. 1520-1535.

### 2.4 ACTAS DE CONFERENCIAS

Kimura J, Shibasaki H, editors. *Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology: 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan*. Amsterdam: Elsevier; 1996

## 2.5 PONENCIA PRESENTADA A UNA CONFERENCIA

Autor/es de la comunicación / ponencia. Título de la comunicación / ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de Publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación / ponencia.

Peiró S. Evaluación comparativa de la eficiencia sanitaria y calidad hospitalaria mediante perfiles de práctica médica. En: Menen R, Ortun V editores. Política y gestión sanitaria: la agenda explícita. Seminario Elementos para una agenda en política y gestión sanitaria; Valencia 25-26 de abril de 1996. Barcelona: SG editores; 1996. p. 63-78.

## 3 INFORME CIENTÍFICO, TESIS, PATENTE

### 3.1 INFORME CIENTÍFICO O TÉCNICO

Autor/es. Título del informe. Lugar de publicación: Organismos / Agencia editora; año. Número o serie identificativa del informe.

Organización Mundial de la Salud. Factores de riesgo de enfermedades cardiovasculares: nuevas esferas de investigación. Informe de un Grupo Científico de la OMS. Ginebra: OMS; 1994. Serie de Informes Técnicos: 841.

### 3.2 TESIS DOCTORAL

Autor. Título de la tesis. [Tesis Doctoral]. Lugar de edición: Editorial; año.  
Muñiz García J. Estudio transversal de los factores de riesgo cardiovascular en población infantil del medio rural gallego. [Tesis doctoral]. Santiago: Servicio de Publicaciones e Intercambio Científico, Universidad de Santiago; 1996.

### 3.3 PATENTE

Qlarsen CE, Trip R, Johnson CR, inventors; Novoste Corporation, assignee. Methods for procedures related to the electrophysiology of the heart. US patente 5,529,067. 1995 Jun 25.

---

## 4 OTROS TRABAJOS PUBLICADOS

### 4.1 ARTÍCULO DE PERIÓDICO

Autor del artículo. Título del artículo. Nombre del periódico. Año mes día. Sección. Página (columna).

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. *The Washington Post* 1996 Jun 21;Sect. A:3 (col. 5).

### 4.2 MATERIAL AUDIOVISUAL

Autor/es. Título del video [video]. Lugar de edición: Editorial; año. Aplicable a todos los soportes audiovisuales.

Borrel F. La entrevista clínica. Escuchar y preguntar. [video] Barcelona: Doyma; 1997.

### 4.3 DOCUMENTOS OFICIALES

#### Leyes:

Título de la ley. (Nombre del Boletín Oficial, fecha, año de publicación). Ley aprobada  
Ley 31/1995 de 8 de Noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. (Boletín Oficial del Estado, número 269, de 10-11-95).

#### Mapa

Nombre del mapa [tipo de mapa] . Lugar de publicación: Editorial; año.  
Sada 21-IV (1 a 8) [mapa topográfico]. Madrid: Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo, Dirección General del Instituto Geográfico Nacional; 1991.

#### Diccionarios y obras de consulta

Dorland Diccionario Enciclopédico Ilustrado de Medicina. 28ª ed. Madrid: McGraw-Hill, Interamericana; 1997. Difteria; p. 537.

## 5 PUBLICACIONES EN FORMATO ELECTRÓNICO

### 5.1 ARTÍCULO DE REVISTA EN FORMATO ELECTRÓNICO

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [tipo de soporte] año [fecha de acceso]; volumen (número): páginas o indicador de extensión. Disponible en:

Borrel F. Transmission of Hepatitis C Virus infection associated infusion therapy for hemophilia. MMWR [en línea] 1997 July 4 [fecha de acceso 11 de enero de 2001]; 46 (26). URL disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00048303.htm>

### 5.2 MONOGRAFÍA EN FORMATO ELECTRÓNICO

Título. [Tipo de soporte]. Editores o productores. Edición. Versión. Lugar de publicación: Editorial; año.

Duane`s Ophthalmology en CD-ROM User Guide. [monografía en CD-ROM]. Tasman W, Jaeger E editor. version 2.0. Hagenstown: Lippincolt-Raven; 1997.

### 5.3 ARCHIVO INFORMÁTICO

Autor. Título.[Tipo de soporte]. Versión. Lugar: Editorial; año.

Morse SS. Hemodynámics III: the ups and downs of hemodynámics [programa de ordenador]. Versión 2.2. Orlando (FL): Computerized Educational Systems; 1993.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Argimon J & Jiménez J: *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*, 3ª. ed., Madrid: ELSEVIER 2004.
2. Argimon J, Jiménez J: *Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica*, 3a. ed., España: Elsevier, 2004.
3. Arguedas O: *El ángulo del investigador. La pregunta de investigación*. Acta Med Costarric 2009.
4. Borsotti C: *Apuntes sobre los conceptos científicos y su construcción. Borrador para discusión*. Universidad Nacional de Luján, Departamento de Educación, Área Metodología de la Investigación.

5. Borsotti C: Apuntes sobre los conceptos científicos y su construcción. Borrador para discusión. Universidad Nacional de Luján, Departamento de Educación, Área metodología de la investigación.
6. Cummings S, Browner W, Hulley S: Concepción de la pregunta de investigación. En Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la Investigación Clínica. Un enfoque epidemiológico Barcelona: Ediciones Doyma, 1993.
7. Day Robert A: Como escribir la introducción. Como escribir y publicar trabajos científicos. OPS Washington, EUA; 1996, pag 31-33.
8. Douglas C: Diseño y Análisis of Experimentos, 2ª. ed., EUA: John Wiley & Sons, Inc., 2004.
9. Eco U: ¿Cómo se hace una tesis? España: Gedisa, 1991,188, 192.168.1.1.
10. Fletcher R, Fletcher S: Epidemiología clínica, 4ª. ed. EUA: Lippincott Williams & Wilkins. 2007; 19-37.
11. García-López F: Primeros pasos en la confección de un proyecto de investigación clínica: la pregunta de investigación. Emergencias 2000.
12. Haynes, R: Diseñando las preguntas de investigación. J Clin Epidemiol 2006.
13. Hernández D, Garduño E, Hernández J et al.: Clasificación en niveles de los diseños de investigación clinico-epidemiológicos. Rev. Invest. Clin 1998; 50:79-86.
14. Hernández-Sampieri R: La idea: nace un proyecto de investigación. En Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación México: McGraw-Hill, 2014.
15. Hulley S, Cummings S, Browner W et al.: Diseño de investigaciones clínicas, 3ª. ed. EUA: Lippincott Williams & Wilkins. 2007; 43-56.
16. Jiménez R: Metodología de la Investigación. Elementos básicos para la investigación clínica La Habana: ECIMED, 1998.
17. Karlberg J, Speers M: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética 2010, disponible en <http://www.ClinicalTrialMagnifier.com>
18. Kuehl R: Diseño de Experimentos: Principios estadísticos para el diseño y análisis de investigaciones, 2ª. ed. México: International Thomson Editores, 2001.
19. Londoño F: Metodología de la Investigación epidemiológica, 4ª ed., Colombia: Editorial El Manual Moderno, 2010.
20. Machin D, Campbell M: Design of Studies for Medical Research. Reino Unido: Wiley, 2005.
21. Mandeville P: Tips bioestadísticos. Tema 3: La pregunta de investigación. Ciencia UANL 2003.
22. Martín J, Seoane T, Martín-Sánchez E et al.: Curso de introducción a la Investigación Clínica. Capítulo 1: Formulación de la pregunta de investigación. SEMERGEN 2007; 33: 149-53.

23. Polit D, Hungler B: Problemas, preguntas e hipótesis de investigación. En Polit D, Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud México: McGraw- Hill Interamericana, 2000.
24. Ruiz J: La pregunta de investigación. En Ruiz A, Morillo LE. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada, Bogotá: Ed. Médica Panamericana, 2004.
25. Sabino C: El proceso de investigación, Argentina: Lumen-Humanitas, 1996.
26. Sackett D, Haynes R, Guyatt G et al.: Epidemiología Clínica. Ciencia básica para la medicina clínica, 2ª. ed. México: Médica Panamericana. 2002; 35-61.
27. Tamayo I, Tamayo M: El proceso de la investigación científica, México: Limusa S.A., 1998.
28. DAWSON - SAUNDERS. B. y TRAPP. R. "Bioestadística Medica". Editorial el Manual Moderno S.A. México D. F. 1998.
29. FERNANDEZ CHAVESTA. J. "Estadística Aplicada. Técnicas para la investigación" Editorial San Marcos. Lima- Perú. 1993.
30. HERNÁNDEZ SAMPIERI, R. FERNANDEZ COLLADO, C. BAPTISTA LUCIO, "Metodología de la Investigación". Editorial Mcgraw Hill. 2011.
31. KERLINGER, F. "Investigación del Comportamiento". 2da Edición Mc. Graw Hill. México. 1994.
32. LIGHT, R. PILLEMER, D. 1996. Revisando investigaciones. Washington DC: OPS 1994.
33. MERCADO, S. "Cómo hacer una tesis" 5ta reimpresión de la 2da Impresión. Editorial S.A. Grupo Noriega Editores. México. 1997.
34. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. "Manual sobre el Enfoque de Riesgo en la Atención Materno Infantil, U.S.A., Serie PALTEX para Ejecutores de Programas de Salud N° 07. 1993.
35. OPS. Publicación Científica: Aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la salud. OPS. Washington DC: OPS 1994.
36. MORTON, E.F. y HEBER. J.R. "Bioestadística y Epidemiología". Editorial Interamericana. Cuarta Edición. 1993.
37. RIEGELMAN, Richard K. HIRSCH, Robert P. Como Estudiar un Estudio y Probar una Prueba. OPS. 1992.