

**UDS**

**LIBRO**

# DISEÑO EXPERIMENTAL

*MEDICINA HUMANA*  
*CUARTO SEMESTRE*

---

## Marco Estratégico de Referencia

---

### ANTECEDENTES HISTORICOS

Nuestra Universidad tiene sus antecedentes de formación en el año de 1979 con el inicio de actividades de la normal de educadoras “Edgar Robledo Santiago”, que en su momento marcó un nuevo rumbo para la educación de Comitán y del estado de Chiapas. Nuestra escuela fue fundada por el Profesor de Primaria Manuel Albores Salazar con la idea de traer Educación a Comitán, ya que esto representaba una forma de apoyar a muchas familias de la región para que siguieran estudiando.

En el año 1984 inicia actividades el CBTiS Moctezuma Ilhuicamina, que fue el primer bachillerato tecnológico particular del estado de Chiapas, manteniendo con esto la visión en grande de traer Educación a nuestro municipio, esta institución fue creada para que la gente que trabajaba por la mañana tuviera la opción de estudiar por las tardes.

La Maestra Martha Ruth Alcázar Mellanes es la madre de los tres integrantes de la familia Albores Alcázar que se fueron integrando poco a poco a la escuela formada por su padre, el Profesor Manuel Albores Salazar; Víctor Manuel Albores Alcázar en septiembre de 1996 como chofer de transporte escolar, Karla Fabiola Albores Alcázar se integró como Profesora en 1998, Martha Patricia Albores Alcázar en el departamento de finanzas en 1999.

En el año 2002, Víctor Manuel Albores Alcázar formó el Grupo Educativo Albores Alcázar S.C. para darle un nuevo rumbo y sentido empresarial al negocio familiar y en el año 2004 funda la Universidad Del Sureste.

La formación de nuestra Universidad se da principalmente porque en Comitán y en toda la región no existía una verdadera oferta Educativa, por lo que se veía urgente la creación de una institución de Educación superior, pero que estuviera a la altura de las exigencias de los jóvenes que tenían intención de seguir estudiando o de los profesionistas para seguir preparándose a través de estudios de posgrado.

Nuestra Universidad inició sus actividades el 18 de agosto del 2004 en las instalaciones de la 4ª avenida oriente sur no. 24, con la licenciatura en Puericultura, contando con dos grupos de cuarenta alumnos cada uno. En el año 2005 nos trasladamos a nuestras propias instalaciones en la carretera Comitán – Tzitol km. 57 donde actualmente se encuentra el campus Comitán y el Corporativo UDS, este último, es el encargado de estandarizar y controlar todos los procesos operativos y Educativos de los diferentes Campus, Sedes y Centros de Enlace Educativo, así como de crear los diferentes planes estratégicos de expansión de la marca a nivel nacional e internacional.

Nuestra Universidad inició sus actividades el 18 de agosto del 2004 en las instalaciones de la 4ª avenida oriente sur no. 24, con la licenciatura en Puericultura, contando con dos grupos de cuarenta alumnos cada uno. En el año 2005 nos trasladamos a nuestras propias instalaciones en la carretera Comitán – Tzitol km. 57 donde actualmente se encuentra el campus Comitán y el corporativo UDS, este último, es el encargado de estandarizar y controlar todos los procesos operativos y educativos de los diferentes campus, así como de crear los diferentes planes estratégicos de expansión de la marca.

## **MISIÓN**

Satisfacer la necesidad de Educación que promueva el espíritu emprendedor, aplicando altos estándares de calidad Académica, que propicien el desarrollo de nuestros alumnos, Profesores, colaboradores y la sociedad, a través de la incorporación de tecnologías en el proceso de enseñanza-aprendizaje.

## **VISIÓN**

Ser la mejor oferta académica en cada región de influencia, y a través de nuestra Plataforma Virtual tener una cobertura Global, con un crecimiento sostenible y las ofertas académicas innovadoras con pertinencia para la sociedad.

## **VALORES**

- Disciplina
- Honestidad

- Equidad
- Libertad

## ESCUDO



El escudo de la UDS, está constituido por tres líneas curvas que nacen de izquierda a derecha formando los escalones al éxito. En la parte superior está situado un cuadro motivo de la abstracción de la forma de un libro abierto.

## ESLOGAN

“Mi Universidad”

## ALBORES



Es nuestra mascota, un Jaguar. Su piel es negra y se distingue por ser líder, trabaja en equipo y obtiene lo que desea. El ímpetu, extremo valor y fortaleza son los rasgos que distinguen.

---

## DISEÑO EXPERIMENTAL

---

**Objetivo de la materia:**

Adquirir conocimientos básicos sobre los procesos de investigación en salud mental, metodología de la investigación cuantitativa, diseño de estudios epidemiológicos, aspectos éticos de la investigación, bioestadística y búsqueda de información en bases de datos.

## Contenido

<b>METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION .....</b>	<b>10</b>
<b>ESTRUCTURA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>1.1 ESTRUCTURA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>10</b>
<b>1.2 ANTECEDENTES.....</b>	<b>11</b>
<b>1.3 BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>12</b>
<b>1.4 HIPOTESIS.....</b>	<b>12</b>
<b>1.5 OBJETIVOS.....</b>	<b>14</b>
<b>1.6 METODOLOGIA .....</b>	<b>16</b>
<b>1.7 PLAN DE TRABAJO .....</b>	<b>16</b>
<b>1.8 EQUIPO INVESTIGADOR Y DISTRIBUCIÓN DE TAREAS .....</b>	<b>17</b>
<b>1.9 TIPOS DE ESTUDIOS Y VARIABLES.....</b>	<b>17</b>
<b>1.10 ASPECTOS ETICOS Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN ...</b>	<b>18</b>
<b>1.11 RESULTADOS Y CONCLUSIONES .....</b>	<b>19</b>
<b>2.2 INVESTIGACIÓN BÁSICA.....</b>	<b>23</b>
<b>2.3 INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....</b>	<b>24</b>
<b>2.4 INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA.....</b>	<b>24</b>
<b>2.5 ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....</b>	<b>27</b>
<b>2.6 DIFERENCIA ENTRE EL ESTUDIO OBSERVACIONAL Y EL ESTUDIO EXPERIMENTAL .....</b>	<b>28</b>
<b>3.1 ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>3.2 ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS .....</b>	<b>29</b>
<b>3.3 DISEÑO DEL ESTUDIO .....</b>	<b>31</b>
<b>3.4 MEDICION (VARIABLES Y FUENTES DE ERROR).....</b>	<b>33</b>
<b>UNIDAD II.....</b>	<b>39</b>
<b>4. PLAN DE RECOLECCION DE INFORMACIÓN .....</b>	<b>39</b>
<b>4.1 CUADERNO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....</b>	<b>40</b>
<b>4.2 INFORMES DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>41</b>
<b>4.3 PÓSTER Y COMUNICACIONES ORALES.....</b>	<b>43</b>
<b>4.4 MANEJO DE LAS BIBLIOGRAFIAS .....</b>	<b>44</b>
<b>4.5 EPIDEMIOLOGIA.....</b>	<b>47</b>
<b>4.6 INFERENCIA CAUSAL EN EPIDEMIOLOGIA.....</b>	<b>50</b>
<b>4.7 CONCEPTO DE CAUSA.....</b>	<b>55</b>

4.8 TIPOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS.....	61
4.9 BIBLIOGRAFIA SEGUNDA UNIDAD.....	65
TERCERA UNIDAD .....	66
5.0 PRUEBAS DIAGNOSTICAS.....	66
5.1 PRINCIPALES INSTRUMENTOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA.....	66
5.2 ELECCION DE PRUEBA ESTADISTICA .....	68
5.3 USO DEL SPSS .....	71
5.4 ANALISIS BIVARIANTE .....	72
5.4.1 IMPORTANCIA DEL ANÁLISIS BIVARIANTE.....	73
5.4.2 TIPOS DE ANÁLISIS BIVARIANTE.....	73
5.4.3 DIAGRAMA DE DISPERSIÓN.....	74
5.4.4 REGRESIÓN .....	74
5.4.5 PRUEBA CHI-CUADRADO .....	74
5.4.6 Prueba t.....	75
5.4.7 ANOVA (Análisis de la varianza).....	75
5.5 USOS DE LA CORRELACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN PSICOLÓGICA .....	76
5.6 EL PROBLEMA, LÓGICA, DE LA ASOCIACIÓN ENTRE DOS VARIABLES. ....	76
BIBLIOGRAFIA.....	77
UNIDAD IV.....	78
6 .ANALISIS MULTIVARIANTE .....	78
6.1.1 PREPARACIÓN DE DATOS.....	78
6.1.2 SELECCIÓN DE VARIABLES.....	78
6.1.3 SELECCIÓN DE TÉCNICA .....	78
6.1.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS .....	78
6.1.4 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS .....	79
6.1.5 ANÁLISIS UNIVARIADO Y MULTIVARIADO .....	79
6.1.6 TIPOS DE ANÁLISIS .....	80
6.2 ANALISIS DE REGRESIÓN MÚLTIPLE.....	81
6.2.1 USOS DEL ANÁLISIS DE REGRESIÓN.....	82
6.2.3 MODELO DE REGRESIÓN LINEAL SIMPLE.....	84
6.2.4 MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE.....	85
6.2.5 MODELO DE REGRESIÓN NO LINEAL .....	85

<b>6.3 ANÁLISIS DE COVARIANZA (ANCOVA).....</b>	<b>86</b>
<b>6.4 PRUEBA DE KRUSKAL WALLIS.....</b>	<b>87</b>
<b>6.4.1 VENTAJAS DE UTILIZAR LOS MODELOS DE KRUSKAL WALLIS</b>	<b>88</b>
<b>6.4.2 ¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR LA PRUEBA DE KRUSKAL WALLIS? .....</b>	<b>89</b>
<b>6.4.3 ¿CÓMO REALIZAR LA PRUEBA DE KRUSKAL WALLIS? .....</b>	<b>89</b>
<b>6.5 BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>90</b>
<b>6.6 REQUISITOS BIOÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>91</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>99</b>

## METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

### ESTRUCTURA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El Project Management Institute, asociación profesional sin ánimo de lucro para gestores de proyectos y programas, define el concepto de proyecto como “un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único”.

Asimismo, el Instituto Tecnológico de Tijuana define una investigación como “un proceso sistemático, organizado y objetivo, cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido”.

#### I. INTRODUCCIÓN

El objetivo de la introducción es interesar al lector para que desee continuar la lectura y alertarlo sobre los objetivos y el orden que seguirá el texto que se le ofrece.

Para lograr ese objetivo, la introducción debe indicar en términos generales: 1. Cuál es el tema (si es posible las principales preguntas e hipótesis o modelos hipotéticos, sino una preposición que lo resuma); 2. Cuál es la importancia de la investigación propuesta y 3. Cuáles son los principales antecedentes del investigador. Es también conveniente que se concluya una breve caracterización de los objetivos de la investigación que se piensa emprender y también una breve referencia de la metodología que se utilizará junto al tiempo y costo global previsto para el trabajo.

Si bien la introducción encabeza el proyecto, su redacción, como ocurre con la introducción a cualquier otro tipo de texto, debería hacerse o al menos terminarse, luego de haber escrito todo el trabajo, de manera que pueda sintetizarse adecuadamente la argumentación que aparecerá.

#### I.1 ESTRUCTURA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Introducción

Definición y delimitación del problema

Antecedentes e importancia de la investigación propuesta

Metas, objetivos

Objetivos generales o metas

Objetivos particulares

Objetivos principales

Objetivos secundarios

Elaboración teórica del objeto de investigación

El problema de investigación

Hipótesis de trabajo

Las variables y su inter-relación

Diseño metodológico de la investigación

Revisión bibliográfica

Tipo de entrevistas y/u observación y su plan

El plan de análisis

Cronograma de actividades

Presupuesto estimado

## **1.2 ANTECEDENTES**

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, en la actualidad, hay 7,8 millones de investigadores en todo el mundo. Asimismo, desde el 2008, el número de publicaciones científicas aumentó en un 23% y cada vez es mayor la movilidad de los implicados a escala internacional.

Teniendo esto en cuenta, no es de extrañar que el Consejo Europeo de Investigación (ERC) destinará 2080 millones de euros a las convocatorias Starting, Consolidator, Advanced Grants en 2022, esto es, el programa del organismo europeo que tiene como misión apoyar a equipos de investigación que persigan innovaciones de alto riesgo y beneficio en cualquier campo, así como que la financiación de los mismos conduzca a “avances significativos en las fronteras del conocimiento”.

Se trata de un dato que demuestra que los poderes públicos, nacionales e internacionales, son conscientes de lo necesario que es apoyar la investigación con el fin de acelerar el desarrollo económico y social de todos los países. Sin ir más lejos, la UNESCO señala que esta es clave para conseguir los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

### **1.3 BIBLIOGRAFIA**

Se incluye toda la literatura citada en el texto. Por lo general no se incluye la literatura no citada. Pero eso depende de los usos costumbres de cada institución. En las referencias se debe adoptar alguna convención y mantenerla constante a lo largo de todo el texto. Se debe cuidar que no existan errores tipográficos o referencias incompletas.

### **1.4 HIPOTESIS**

Una vez identificado y definido el problema, y sobre la base de su experiencia y sus conocimientos, el investigador elabora una explicación provisional acerca del carácter del problema, una concepción preliminar capaz de abarcar sus diferentes aspectos. Esta aproximación preliminar se designa con el nombre de hipótesis.

La hipótesis intenta adelantar una explicación teórica del problema y con ello facilitar la solución práctica.

En sentido general, puede considerarse la hipótesis como una suposición científicamente fundamentada acerca de la situación hasta ese momento desconocida; es una especie de sospecha sobre la interrogante principal del problema a estudiar.

Una hipótesis es una proposición que enuncia una relación entre una causa y un supuesto efecto, que puede ser verificada empíricamente.<sup>4</sup> Representa un puente entre lo conocido y lo desconocido y constituye una forma de desarrollo del conocimiento científico. La hipótesis no es un dato, sino una idea, una construcción lógica a partir de los datos.<sup>23,28</sup> Es una tentativa de explicación de los hechos, que no necesariamente deberá ser cierta, puede ser abandonada, mantenida o reformulada.<sup>5</sup> La hipótesis se debe redactar o enunciar en una frase corta y afirmativa que se demostrará o verificará experimental o clínicamente.

En su formulación habrá que relacionar al menos 2 de los factores sometidos a estudio, llamados también variables.

Requisitos que se deben tener en cuenta para la formulación de hipótesis:

- Debe ser formulada correctamente: significa que su formulación debe ser clara y precisa y que se construya sobre la base del potencial conceptual de la ciencia.
- Debe ser compatible con el conocimiento científico precedente; así, debe tener fundamento teórico. Ello explica la necesidad de vincular lo que se pretende hacer con el conjunto de conocimientos ya existente. De ahí la importancia que tiene realizar una profunda revisión bibliográfica.
- Debe ser contrastable. Es necesario que la hipótesis sea susceptible de ser sometida a la experiencia o verificación empírica. Cuando esta se somete a contrastación pueden darse 2 situaciones: la hipótesis puede ser confirmada con hechos extraídos de la realidad o puede ser refutada.

Estructura de la hipótesis científica:

Una hipótesis está constituida por 3 partes:

- Las unidades de observación: representadas por todos aquellos elementos sobre los cuales va a recaer la investigación: personas, grupos, objetos, instituciones, etc.
  - Las variables: son las características o elementos de carácter cualitativo o cuantitativo que serán objeto de investigación con respecto a las unidades de investigación.
  - Los términos lógicos o relacionales: son los que van a sustentar las relaciones entre las unidades de observación y las variables.
1. Ejemplo de hipótesis: el trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas es efectivo en el tratamiento de la arteriosclerosis obliterante crítica.

Existe una estrecha relación entre el planteamiento del problema, los objetivos y la hipótesis, pues en correspondencia con el análisis del problema de investigación y su delimitación, se formularán las hipótesis y los objetivos.

## I.5 OBJETIVOS

Los objetivos de una investigación expresan la dirección de esta, es decir, los fines o los propósitos que se esperan alcanzar con el estudio del problema planteado. Por tal razón, se dice que los objetivos constituyen la finalidad de la investigación. Estos deben responder a la pregunta: ¿qué se pretende alcanzar con la investigación?, por ello es habitual que su redacción comience con un verbo en infinitivo que denote la búsqueda de un conocimiento. Entre los verbos más empleados están: determinar, identificar, describir, establecer, demostrar, comprobar, valorar, evaluar, verificar. No deben utilizarse: conocer, estudiar, comprender, entre otros, cuya acción está implícita en el mismo acto investigativo. Por otra parte, estos deben redactarse en la forma más específica posible, evitando unir 2 o más objetivos en uno, lo cual no significa que no se pueda plantear un objetivo general, siempre y cuando sean precisados a continuación los objetivos específicos.

Características de los objetivos: deben ser precisos, concisos, medibles y alcanzables.

- Precisos: significa que se deben expresar de forma clara, con lenguaje sencillo, evitando ambigüedades.
- Concisos: se deben formular de la manera más resumida posible, sin rodeos, utilizando solo las palabras necesarias.
- Medibles: deben expresarse de modo tal que permitan medir las cualidades o características que caracterizan el objeto de investigación.
- Alcanzables: deben existir posibilidades reales de lograr los objetivos planteados.

Los objetivos son las guías de estudio durante el proceso de la investigación, son la razón de ser y hacer en la misma y deben mostrar una relación clara y consistente con la descripción del problema, y específicamente con las preguntas, hipótesis o ambas cuestiones, que se quieren resolver.

Ejemplo de formulación de objetivos partiendo del problema de investigación:

- Problema de investigación: ¿cuál será la respuesta al tratamiento con hidroxiurea de los niños con drepanocitosis?

En este caso los objetivos pueden ser:

- Determinar si con dosis moderada de hidroxiurea, existe una disminución significativa de las manifestaciones clínicas y de las transfusiones de los niños con drepanocitosis.
- Identificar los efectos de la hidroxiurea sobre los parámetros hematológicos.
- Determinar la toxicidad de la hidroxiurea.

## 2. Clasificación de los objetivos:

En investigaciones médicas generalmente hacemos uso de un objetivo general y de objetivos específicos.

Se recomienda formular un solo objetivo general global, coherente con el problema planteado, y varios objetivos específicos que conducirán a lograr el objetivo general.

- **Objetivo general o principal:** constituye el propósito central del proyecto. En esencia abarca todo el problema e informa de conjunto para qué se hace la investigación.
- **Objetivos específicos:** son precisiones o pasos ulteriores que hay que dar para alcanzar o consolidar el objetivo general. Poseen un mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo.

Con frecuencia se cometen errores al formular los objetivos, entre los que podemos citar el confundir los objetivos con el método o incluir un procedimiento como parte de este.

Así, si escribiéramos:

- Determinar las alteraciones del flujo sanguíneo cerebral en niños con drepanocitosis *utilizando el ultrasonido Doppler transcraneal*, la frase que sigue a drepanocitosis estaría de más, pues ella representa el procedimiento que será usado.

Independientemente de que los objetivos son la base para determinar los procedimientos que se usarán, para conseguirlos, no debe haber confusión entre método y objetivos, el mismo objetivo puede alcanzarse de diversas maneras.

## **I.6 METODOLOGIA**

Esta sección se considera la más importante al elaborar un proyecto y una de las más difíciles, y la pregunta a responder es: ¿cómo se procederá para alcanzar los objetivos planteados? En ella se debe explicar no solo lo que se va a hacer y cómo, sino que debe convencer de que los métodos y los procedimientos seleccionados son los más adecuados. Se debe exponer con lujo de detalles cómo se realizará el estudio, pues ello garantiza su replicabilidad por cualquier interesado.

En este acápite se debe escribir la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que se emplearán para alcanzar los objetivos propuestos.

Deben detallarse los procedimientos, las técnicas, actividades y demás estrategias metodológicas requeridas para la investigación. Deberá indicarse el proceso a seguir en la recolección de la información, así como en la organización, sistematización y análisis de los datos. El diseño metodológico es la base para planificar todas las actividades que demanda el proyecto y para determinar los recursos humanos y financieros requeridos. Una metodología vaga e imprecisa no brindará elementos para evaluar la necesidad de los recursos solicitados.

En los métodos se deben considerar los siguientes aspectos:

- Universo y muestra.
- Diseño general de la investigación.
- Descripción y operacionalización de todas las variables.
- Descripción de las técnicas y procedimientos más importantes.

## **I.7 PLAN DE TRABAJO**

Debe reflejar la duración de la investigación, su fecha de inicio y de terminación. Este se dividirá en una serie de etapas que siguen un orden cronológico y para las que también se

precisará su fecha de inicio y de terminación. Las etapas que comúnmente se establecen son: revisión bibliográfica, planificación del estudio y preparación del proyecto, ejecución, procesamiento y análisis de la información, análisis de los resultados, redacción del informe final, divulgación de los resultados, e introducción de estos. En el caso que por determinadas situaciones no se puedan precisar las fechas exactas de inicio y terminación, debe exponerse el período que tomará cada etapa, por ejemplo: 2 meses, 1 año, etc.

## **1.8 EQUIPO INVESTIGADOR Y DISTRIBUCIÓN DE TAREAS**

Responsabilidad de cada uno de los participantes

Se refiere a quiénes serán los encargados de realizar las tareas en cada una de las etapas que abarca el calendario general. El responsable de la investigación debe ser un profesional de la salud con formación y experiencia adecuadas, cuyas funciones serán: elaboración del proyecto, selección y adiestramiento del personal, vigilancia de cada procedimiento planeado, el registro de todos los datos generados y la elaboración de todos los informes parciales y final, incluso su presentación.

En el proyecto deberá especificarse la función del resto de los investigadores, en la recolección de datos, análisis o redacción de los resultados, etc.

Desarrollo de capacidades

Se describirán las habilidades que en el camino del desarrollo científico, se van a fomentar en el equipo de investigadores. Además se reflejará si el proyecto formará parte de maestrías, trabajo de terminación de la especialidad, así como para la obtención del grado científico.

## **1.9 TIPOS DE ESTUDIOS Y VARIABLES**

El tipo de estudio y su diseño se seleccionan tomando como base los objetivos y el problema de investigación; estos deberán estar bien definidos y ser compatibles tanto con los recursos

disponibles como con el tiempo que llevará cada fase de la investigación, los medios técnicos y humanos necesarios, la población a estudiar y las fuentes de información, entre otros. Se debe tener cuidado en relación a la aceptabilidad de tipo ético. Tipo de estudio Los objetivos planteados y el problema de investigación determinan el alcance de la investigación y el tipo de estudio a realizar, el cual deberá enunciarse con absoluta claridad: ensayos clínicos, descriptivo, experimental, observacional, correlacionares, analíticos o de intervención.

Las variables intervienen como causa o como efecto en el proceso investigativo; las que se van a investigar quedan identificadas desde el momento en que se define el problema de investigación y están basadas en los conceptos planteados en el marco teórico.

Es necesario especificar el tipo de variable (sea dependiente, independiente, cualitativa o cuantitativa) y la escala de medición de la misma. El investigador debe dejar bien claro qué se entiende por cada variable, de qué tipo de variable se trata y cuál sería la manera de resumir sus valores, cuantitativos o cualitativos.

La operacionalización de las variables (realizar solo en el proyecto) es fundamental, porque a través de ellas se precisan los aspectos y elementos que se quieren cuantificar, conocer y registrar con el fin de llegar a conclusiones.

Los estudios o proyectos de investigación son considerados incompletos cuando su nivel de operacionalización es muy vago, por ejemplo: "se estudiarán las variables pertinentes y relevantes".

## **1.10 ASPECTOS ETICOS Y LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN**

En este acápite, hay que especificar que el proyecto antes de ejecutarse debe ser aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Investigación a la que pertenece la investigación. Deberá describir los cuidados a considerar en los procedimientos del estudio, el resguardo de la información recolectada, así como el acceso a ella. En las investigaciones con humanos se deberán explicar los beneficios y los riesgos conocidos o inconvenientes, la descripción precisa de la información que se entregará a los sujetos del estudio e indicar cómo será mantenida la confidencialidad de la información. Para estudios que envuelven la participación de sujetos en un experimento (ensayos experimentales, cuasiexperimentales, estudios de

intervenciones, etc.), se debe proporcionar información acerca del consentimiento informado de los participantes.

#### Limitaciones de la investigación

En la realización de una investigación influyen muchos factores en las variables relacionadas con la salud, desarrollándose las mismas en disímiles circunstancias; esto hace que frecuentemente se presenten limitaciones, las cuales pueden estar relacionadas con la selección de la muestra y su tamaño, falta de datos disponibles y/o confiables, la falta de estudios previos de investigación sobre el tema, medida utilizada para recolectar los datos, (ej. datos autoinformados).

Los autores deben detallar las limitaciones de su estudio, pues esto pone de manifiesto el dominio que poseen de las características de la población o fenómeno evaluado, de la metodología e instrumentos aplicados, del alcance de los resultados obtenidos y del cuerpo teórico e investigativo que forman parte de los antecedentes de la investigación realizada. Este proceder pone de manifiesto la rigurosidad y validez de la investigación.

#### Declarar conflicto de intereses

Los conflictos de intereses son aquellas situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal. Es decir, una persona incurre en un conflicto de intereses cuando en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.

## **1.11 RESULTADOS Y CONCLUSIONES**

Los resultados y la discusión es la parte medular de la investigación; los mismos deben corresponderse con los objetivos, general y específicos. Se deben describir de forma precisa, pues son la representación estadística concreta que se expresa a través de: tablas

y gráficos (estos son complementarios). Se incluye la descripción de las características numéricas de los mismos y la presentación de los resultados de las pruebas estadísticas que tengan significación, además del análisis de congruencia.

No existe una regla fija, ni acuerdo unánime entre los autores sobre si es recomendable seguir alguna guía, tampoco si los resultados y la discusión pueden estar en capítulos separados o en un mismo capítulo; si optamos por esto último, debemos comenzar por describir la información de una tabla, procediendo a realizar los comentarios sobre elementos clave, argumentos e interpretación de dichos resultados, en correspondencia con las bases teóricas establecidas, los criterios de otros autores y del autor; de esta forma ya estamos realizando la discusión de los resultados.

Algunos aspectos a tener en cuenta en el desarrollo de la discusión:

- Interpretamos y discutimos, no recapitulamos los resultados.
- Comparar los resultados e interpretaciones con otros resultados publicados previamente, experiencias o teorías vigentes determinando si concuerdan o se contradicen.
- Explicar la excepción o falta de correlación y definir los puntos no establecidos de acuerdo con los objetivos.
- Expresar críticamente (opinión del autor) las principales relaciones y generalizaciones demostradas por los resultados.
- Analizar las implicaciones del trabajo.

Cuando se describen los resultados obtenidos se hace en pasado, pues fueron encontrados mucho antes de escribir la tesis.

En la discusión, al debatir y opinar sobre contenidos de otros autores se escribe en presente, pues son conocimientos actuales que se usan como referencia.

## Conclusiones

Las conclusiones son una síntesis de todo el trabajo realizado; estarán en correspondencia con los objetivos planteados y el problema de investigación y serán breves, precisas y

convincentes. Estas deben mostrar con claridad que son una consecuencia lógica de los resultados científicos obtenidos y argumentados por el autor.

Es importante recordar que las conclusiones no son la repetición de los datos ni pueden aparecer de la nada, como por arte de magia, sino son generalizaciones científico teóricas que se apoyan en la evidencia de los hallazgos encontrados. Las conclusiones deben ser numeradas

### Evaluación externa

Es todo aquel proceso en el que se examina a una organización, institución o grupo mediante la valoración de una persona que no forma parte de esos grupos humanos, es decir, la evaluación que se realiza a una persona ajena a un grupo de personas para, así tener una medición lo menos sesgada y subjetiva posible del mismo.

### Tipos de estudio cuantitativos

Se define a la investigación cuantitativa como una investigación ordenada de fenómenos. Se obtiene a través de la recopilación de datos cuantificables y la realización de técnicas de estadística, matemática o de computación.

Este tipo de investigación se basa en recopilar datos numéricos y generalizarlos a un grupo de personas o a un fenómeno en particular. Ahora te daremos algunos ejemplos de ventajas y desventajas que poseen las investigaciones cuantitativas gracias a sus características.

### Ventajas y desventajas de la investigación cuantitativa:

- Se puede replicar.
- Los resultados obtenidos se pueden comparar estadísticamente.
- Contiene una gran cantidad de personas, es decir, de muestras.

### Desventajas de la investigación cuantitativa:

- Las definiciones precisas de las variables que se utilizan pueden representar de manera inadecuada, conceptos complejos. Por ejemplo, el estado de ánimo difícilmente se va a poder representar con un número.
- Puede existir sesgo al utilizar métodos de muestreo inadecuados.
- Puede existir sesgo al no contar con todos los datos.
- Puede existir sesgo si las mediciones utilizadas son imprecisas.
- No toma en cuenta el entorno natural de la persona.

### Investigación correlacional

La investigación correlacional se lleva a cabo cuando se quiere establecer una relación entre dos entidades estrechamente unidas, y cómo impacta una en la otra. Este método de investigación requiere de un mínimo de dos grupos diferentes para tener éxito.

Es importante que se considere que estas investigaciones sólo establecen una correlación no una causalidad. Con este método no se puede determinar si una variable ocasiona un fenómeno en la otra y viceversa. Por ejemplo, se podría utilizar para analizar la relación entre el estrés y la depresión.

### Investigación causal-comparativa

Este método depende principalmente del factor de comparación. También se le conoce como una investigación cuasiexperimental. Es utilizado por los investigadores para concluir la ecuación de causa-efecto entre dos o más variables, donde una variable depende de la otra variable (independiente). La variable independiente no se manipula, únicamente se observa su impacto sobre la variable dependiente.

### Investigación experimental

Este tipo de investigación utiliza el método científico para establecer una relación de causa-efecto entre un grupo de variables que componen el estudio. El investigador se esfuerza por identificar y controlar las variables a excepción de una.

En estas investigaciones cuantitativas tienen por característica la manipulación de una variable independiente para determinar sus efectos sobre una o más variables dependientes. Es importante que los sujetos que decidan participar en este estudio sean asignados al azar a los grupos del estudio.

## 2.2 INVESTIGACIÓN BÁSICA

Es un tipo de investigación que se utiliza en el ámbito científico para comprender y ampliar nuestros conocimientos sobre un fenómeno o campo específico. También se acepta como investigación pura o investigación fundamental.

Este tipo de investigación contribuye al cuerpo intelectual de conocimientos. La investigación fundamental se ocupa de la generalización de una teoría en una rama del conocimiento; su propósito suele ser generar datos que confirmen o refuten la tesis inicial del estudio.

También puede llamarse investigación fundacional; sobre esta base se construyen muchas cosas y se hacen aplicaciones más prácticas.

Ejemplos:

- El estudio de cómo el estrés afecta a la productividad laboral.
- Estudiar los mejores factores de las estrategias de precios.
- Comprender el nivel de satisfacción del cliente ante determinadas interacciones con la empresa que aporta soluciones.
- La comprensión del estilo de liderazgo de una determinada empresa.

Desventajas y ventajas de la investigación básica

La investigación básica es fundamental para ampliar el conjunto de conocimientos en cualquier disciplina. El curso introductorio no suele tener un periodo estricto, y la inquietud del investigador suele guiarlo. La conclusión del curso fundamental suele ser aplicable en una amplia gama de casos.

Al mismo tiempo, el estudio básico también tiene desventajas. Los resultados de este tipo de estudio tienen conclusiones limitadas o no constructivas. En otro sentido, los estudios

fundamentales no resuelven problemas empresariales complejos y definidos, pero sí ayudan a comprenderlos mejor.

La adopción de acciones y decisiones basadas en los resultados de este tipo de investigación aumentará el impacto que estos conocimientos pueden tener en el problema estudiado, si ese es el propósito.

### **2.3 INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Se define como una investigación en la que se estudian personas o se estudian datos o muestras de tejido de personas para entender la salud y la enfermedad. Las investigaciones clínicas ayudan a encontrar formas nuevas y mejores de detección, diagnóstico, tratamiento y prevención de una enfermedad. Los tipos de investigación clínica son los ensayos clínicos, en los que se prueban tratamientos nuevos para una enfermedad y los estudios sobre la evolución natural a fin de recabar información de salud para entender cómo se forma y avanza la enfermedad con el paso del tiempo.

#### Relevancia de la investigación clínica

La investigación clínica constituye el eslabón último e imprescindible en la cadena la cual tiene mucha relevancia dado a que mejora la práctica asistencial que quiere decir que el investigador clínico tiene que basar la mayoría de sus decisiones en la evidencia disponible el segundo punto es el estímulo profesional dado a la masificación y la burocratización de los actuales sistemas públicos de la salud unidos a la falta de carrera profesional y bajos salarios.

### **2.4 INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA**

La práctica y la investigación epidemiológica se basan más que nada en la observación y no exigen procedimientos invasivos más allá de las preguntas que se hacen y los exámenes médicos rutinarios que se llevan a cabo. La práctica y la investigación pueden superponerse una a la otra, como por ejemplo, cuando la vigilancia rutinaria del cáncer y la investigación original sobre dicha enfermedad son realizadas por personal profesional de un registro oncológico basado en la población.

La investigación epidemiológica es de dos tipos principales: de observación y experimental.

Se distinguen tres tipos de investigación epidemiológica de observación: los estudios de corte transversal (conocidos también como encuestas), los estudios de caso-control y los estudios de cohorte. Estos tipos de estudio suponen riesgos mínimos para los participantes. No implican procedimientos más allá de las preguntas que se hacen, los exámenes médicos que se llevan a cabo y, a veces, análisis de laboratorio o exámenes de rayos X. Se exige normalmente el consentimiento informado de los participantes, aunque hay algunas excepciones, por ejemplo, estudios de cohorte muy amplios que se realizan exclusivamente examinando historiales médicos.

Un estudio de corte transversal (encuesta) se ejecuta por lo general sobre una muestra aleatoria de una población. A los participantes se les hace preguntas, exámenes médicos o se les pide que se sometan a análisis de laboratorio. Su objetivo es evaluar aspectos de la salud de una población, o probar las hipótesis acerca de las posibles causas de enfermedades o presuntos factores de riesgo.

Un estudio de caso-control compara la historia de exposición al riesgo entre los pacientes que presentan una afección determinada (casos) con el historial de exposición a ese riesgo entre las personas que comparten con los casos aspectos como la edad y el sexo, pero que no presentan dicha afección (controles). Las diferencias entre casos y controles en cuanto a la frecuencia de exposición al riesgo ocurrida en el pasado pueden analizarse estadísticamente para probar las hipótesis sobre las causas o sobre los factores de riesgo. Los estudios de caso-control son el método preferido para probar las hipótesis sobre afecciones poco comunes, porque se pueden hacer con un número pequeño de casos. Generalmente no implican la invasión de la vida privada de una persona o la violación de la confidencialidad. Si un estudio de caso-control exige el contacto directo entre los investigadores y los participantes en el estudio, es necesario obtener el consentimiento informado de los voluntarios que participarán en el estudio; si significa sólo una revisión de fichas clínicas, puede no ser necesario dicho consentimiento y de hecho puede no ser factible obtenerlo.

En un estudio de cohorte, conocido también como estudio longitudinal o prospectivo, se identifica y observa durante un período determinado, por lo general de años, a personas con diferentes niveles de exposición a factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se miden y comparan en relación con los niveles de exposición. Se trata de un método más sólido de investigación que un estudio de corte transversal o uno de caso-control, pero exige el análisis de un considerable número de personas durante mucho tiempo y es además costoso. Generalmente implica sólo hacer preguntas y realizar exámenes médicos de rutina; a veces se requieren exámenes de laboratorio. Normalmente se exige el consentimiento informado, pero una excepción a ese requisito es el estudio de cohorte retrospectivo que utiliza historiales médicos vinculados. En un estudio de cohorte retrospectivo, las observaciones iniciales o básicas pueden tener relación con el hecho de haber estado expuestos muchos años antes a un agente potencialmente nocivo, como los rayos X, una droga prescrita o un riesgo ocupacional, cuyos detalles se conocen; las observaciones finales o definitivas se obtienen a menudo de los certificados de defunción.

El número de participantes puede ser muy alto, quizás millones, de modo que sería impracticable obtener su consentimiento informado. Es fundamental identificar en forma precisa a toda persona estudiada; ello se logra por métodos de equiparación que están incorporados en los sistemas de vinculación de los historiales o registros. Después de establecerse las identidades para compilar las tablas estadísticas, se borra toda información de identificación personal, y por lo tanto se protegen la privacidad y la confidencialidad.

Un experimento es un estudio en el que el investigador altera intencionalmente uno a más factores bajo condiciones controladas con el fin de estudiar los efectos que ello causa. La forma usual de experimento epidemiológico es el ensayo controlado randomizado, que se realiza para probar un régimen preventivo o terapéutico o un procedimiento diagnóstico. Si tales experimentos involucran a seres humanos, deben considerarse poco éticos, a menos que la incertidumbre acerca del régimen o procedimiento sea genuina y pueda ser aclarada por la investigación.

En este tipo de experimento los participantes generalmente se distribuyen al azar en grupos; en grupo recibirá y el otro no, el régimen o procedimiento experimental. El experimento permite comparar los resultados en ambos grupos. La distribución al azar elimina los efectos del sesgo, que destruirían la validez de las comparaciones entre los grupos. Puesto que siempre es posible que se cause daño por lo menos a algunos de los participantes, es esencial obtener su consentimiento informado.

La epidemiología se enfrenta a nuevos desafíos y oportunidades. La aplicación de la informática a grandes archivos de datos ha ampliado la función y la capacidad de los estudios epidemiológicos. La epidemia del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y su manejo han otorgado una renovada urgencia a los estudios epidemiológicos; las autoridades de salud pública utilizan los estudios de examen sistemático de la población para establecer los niveles de prevalencia de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) con fines de vigilancia y para restringir la propagación de la infección. En el futuro se vislumbran tareas importantes y totalmente nuevas, como las que surjan de la conjunción de la genética molecular y de población.

## 2.5 ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Un estudio observacional se caracteriza por su método estadístico y demográfico, por lo que es una herramienta muy utilizada en ciencias como la sociología y la biología, especialmente para llevar a cabo investigaciones epidemiológicas.

A diferencia de otros métodos, el estudio observacional es muy limitado, ya presenta algunos problemas para ser nuevamente reproducido por otros investigadores.

### Tipos de estudio observacional

Un estudio observacional puede ser de diferentes tipos como:

**Estudio de cohorte:** Este tipo de estudio se utiliza, por ejemplo, para investigar las causas por las que se presenta una enfermedad y encontrar las relaciones entre los factores de riesgo y los resultados de salud.

Estudio de casos y controles: Los investigadores identifican a las personas con un problema de salud existente y un grupo similar sin el problema. Luego los comparan respecto a una exposición.

Estudio transversal: En este tipo de estudio, los investigadores registran información sobre su muestra sin manipular o interferir en su entorno. La característica más importante de este método es que permite comparar diferentes grupos en un mismo período de tiempo.

#### Ventajas de realizar un estudio observacional

Entre las principales ventajas de realizar este tipo de estudio se encuentran:

- Permite tener un enfoque real y más apropiado del fenómeno. Lo que reduce el sesgo del investigador.
- Los estudios observacionales permiten realizar estudios que con otros métodos de investigación no se pueden llevar a cabo.
- Al ejecutar este método de estudio, el investigador evita problemas relacionados con la ética o dificultades que presente un proyecto grande.

#### Desventajas

Entre las desventajas de realizar este estudio se encuentran:

- El investigador no tiene control sobre la clasificación de los grupos de estudio y estos tampoco pueden dividirse al azar.
- Es posible crear sesgos o que se encuentren relaciones de causa y efecto donde no existen.
- Es difícil para el investigador lograr un aislamiento de la variable dependiente, lo cual puede provocar malos entendidos.

## **2.6 DIFERENCIA ENTRE EL ESTUDIO OBSERVACIONAL Y EL ESTUDIO EXPERIMENTAL**

En muchas ocasiones los investigadores solo pueden recurrir a los estudios observacionales para realizar un análisis profundo de ciertos fenómenos de estudio. Además de que tiene mejores técnicas para identificar las variables.

Otra diferencia es que un estudio observacional siempre se encuentra abierto a discusión, debido a que siempre tienen un nivel de sesgo y de que cuenta con características que pueden afectar los resultados.

### **3.1 ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN**

Un estudio de intervención es aquel en el que se realiza algún tipo de intervención en los participantes (por ejemplo, la administración de un fármaco), con el objetivo de evaluarla. Durante el proceso de desarrollo de fármacos, los fármacos se evalúan mediante estudios de intervención llamados ensayos clínicos.

Hay muchas variaciones por lo que respecta al modo en el que se diseñan los ensayos clínicos, pero normalmente son aleatorizados (los participantes se asignan a los distintos grupos del estudio aleatoriamente) y controlados (el fármaco en estudio se administra a un grupo y los resultados se comparan con otro tratamiento o un placebo administrado a otro grupo). Estos ensayos se llaman ensayos controlados y aleatorizados (ECA).

### **3.2 ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS**

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los que las personas ayudan a los médicos a encontrar maneras de mejorar la atención médica. Cada estudio trata de encontrar mejores maneras de prevenir, diagnosticar o tratar problemas de salud.

El propósito de un ensayo clínico es averiguar si un medicamento o un tratamiento es seguro y eficaz para el tratamiento de una determinada afección o enfermedad. Los ensayos clínicos muestran la eficacia de este medicamento o tratamiento en comparación con el tratamiento estándar y aceptado. O pueden comparar un tratamiento con un placebo, si no existe un tratamiento estándar.

La participación en un ensayo clínico es voluntaria. Nadie puede forzarlo a participar. Si decide no participar, se le ofrecerá el tratamiento estándar para su problema de salud. Hable con el médico si tiene preguntas acerca de los ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos son importantes porque permiten a los investigadores descubrir si un nuevo tratamiento funciona igual de bien o mejor que los tratamientos aceptados. El nuevo tratamiento podría tener menos efectos secundarios o estos podrían ser menos graves. O

el nuevo tratamiento podría no funcionar tan bien o podría causar más efectos secundarios que los tratamientos estándar.

Los ensayos clínicos ayudan a las compañías farmacéuticas a producir medicamentos que son más seguros y más eficaces con menos efectos secundarios. Los ensayos clínicos también ayudan a estas compañías a decidir si solicitar la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (U.S. Food and Drug Administration o FDA, por sus siglas en inglés) para un determinado medicamento. Si un medicamento no funciona tan bien como el tratamiento estándar, entonces no es probable que la FDA lo apruebe.

Los ensayos clínicos también son importantes para encontrar tratamientos si no existe un tratamiento estándar.

Participar en un ensayo clínico puede no beneficiarle a usted directamente. Pero en el futuro quizás pueda ayudar a otras personas que tienen la misma enfermedad.

#### Fases de ensayo clínico con medicamentos

##### Fase I.

Un nuevo medicamento se prueba por primera vez en un pequeño grupo de personas sanas o con determinadas afecciones o enfermedades. Los investigadores comprueban la seguridad del medicamento o tratamiento, la mejor dosis o pauta a utilizar y qué tipos de efectos secundarios se producen. Durante esta fase, todas las personas implicadas en el estudio (pacientes, médicos e investigadores) saben qué medicamento se está utilizando.

##### Fase II.

El medicamento o tratamiento se prueba en un grupo más amplio de personas con determinadas afecciones o enfermedades. Esta fase ayuda a los investigadores a averiguar la eficacia de un medicamento o tratamiento para tratar un problema concreto.

##### Fase III.

El medicamento o tratamiento se prueba en grupos aún más grandes. El medicamento se estudia para averiguar su eficacia en comparación con el tratamiento estándar o placebo. Los investigadores también estudian si el medicamento mejora áreas específicas de su vida, como lo bien que puede mantener su rutina habitual. Durante los ensayos de fase III, los participantes reciben el medicamento del estudio, un placebo o el tratamiento estándar.

#### Fase IV.

Los medicamentos también se estudian después de haber sido aprobados. Estos estudios pueden hallar nuevos usos para el medicamento, diferentes maneras de administrarlo o más información sobre la seguridad. Por ejemplo, se puede estudiar un medicamento para ver su eficacia en una población determinada, como los adultos mayores de 65 años o un determinado grupo racial.

Las nuevas combinaciones de medicamentos aprobados pueden estudiarse en ensayos de fase II, III o IV.

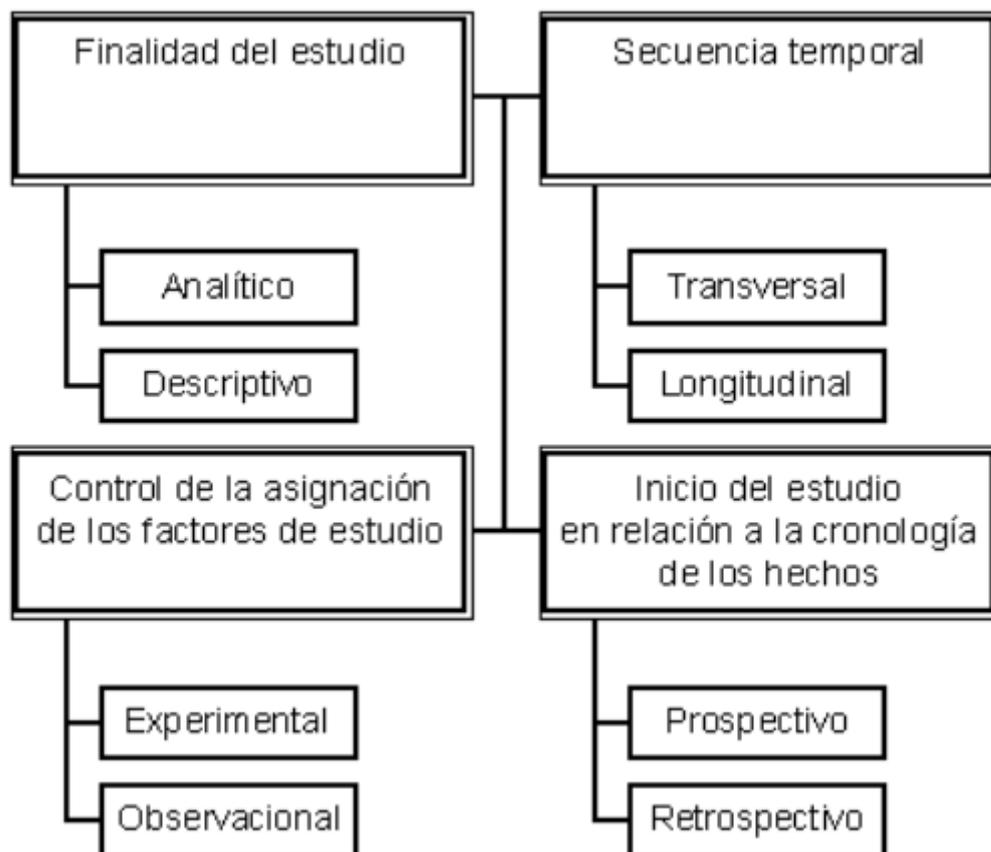
### **3.3 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Por diseño de un estudio se entienden procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales el investigador selecciona a los pacientes, recoge una información, la analiza e interpreta los resultados.

Una vez que ya hemos trabajado - que no superado - la fase de conceptualización del problema de investigación nuestro siguiente paso es decidir qué diseño de investigación vamos a utilizar. ¿Cuál es el diseño que nos va a permitir contestar a nuestra pregunta de investigación de la forma más eficaz posible?

Por suerte o por desgracia no existe una clasificación de estrategias de investigación en ciencias de la salud universalmente aceptada. Si consultáis los distintos libros referidos en la bibliografía, encontraréis las clasificaciones y nomenclatura más dispares.

En la fase de planificación de un estudio, antes de pensar en un diseño específico, es útil encuadrar nuestra pregunta de investigación en uno (o varios) de estos enfoques o categorías. Con ello limitaremos el número de diseños apropiados para nuestros fines. Sobre una lista más reducida de posibles diseños será más fácil la revisión y estudio de los mismos y la elección de aquél que presente menos problemas de validez pero que a la vez sea compatible con nuestra disponibilidad de recursos (sujetos, tiempo, consideraciones éticas, etc.). Algunos de estos enfoques no son mutuamente excluyentes ya que por un lado contienen diseños comunes y por otro pueden concurrir en un mismo estudio.



### 3.4 MEDICION (VARIABLES Y FUENTES DE ERROR)

Recibe el nombre de variable toda característica medida en un estudio, se realice su medición en números (variables cuantitativas: edad o peso) o en categorías (variables cualitativas o categóricas). Se denomina variable porque, aunque podemos prever los valores posibles (espacio muestral), el valor observado en un momento dado en un individuo, grupo, comunidad o población es cambiante. Por ejemplo, podemos prever que los valores posibles del sexo de un nuevo recién nacido pueden ser masculino o femenino, pero hasta que no observamos al nuevo recién nacido no podemos asegurar cuál de ellos es. En este ejemplo la unidad de observación es el recién nacido, y el conjunto de recién nacidos examinados la muestra de estudio.

Aunque la mayoría de las variables de uso frecuente pueden ser de fácil comprensión, existen otras que no lo son y, por lo tanto, requerirán una definición operativa. Dicha definición incluirá el rango de valores posibles y la definición de cada uno de ellos. Veamos un ejemplo: evolución de una enfermedad. Podemos definir como valores posibles: curación (desaparición de síntomas), mejoría (disminución de la intensidad de los síntomas), persistencia o empeoramiento (persistencia o empeoramiento de síntomas).

Las variables se diferencian en función de diversas características (tabla I): su papel en la pregunta de investigación, el número de posibles valores y su escala de medición. Es importante conocer las características de las variables ya que van a condicionar su recogida y análisis. Cuando presentemos los distintos test estadísticos comprenderemos la trascendencia del tipo de variables en la elección de los mismos.

#### Tipos de variables

Según su papel en la pregunta de investigación	Dependiente (respuesta)
	Independiente (explicativa)
Según el número de valores posibles	Continuas
	Discretas
	Nominal

Según su escala de medición	Ordinal
	De intervalos
	De razones

### Papel en la pregunta de investigación

Podemos diferenciar las variables en función del papel que desempeñen en nuestra pregunta de investigación. Si estudiamos la asociación entre dos variables las denominaremos como dependiente e independiente, respectivamente. La que recibe el nombre de dependiente (variable resultado o efecto) es aquella que pensamos viene condicionada por la otra variable, que denominamos independiente (variable explicativa o de exposición). Por ejemplo, si queremos estudiar la prevalencia de diabetes en una muestra de población y conocer las variaciones según la edad y el sexo de sus componentes, la presencia de diabetes sería la variable dependiente y la edad y el sexo las independientes. Por el contrario, si estudiamos la influencia de la diabetes sobre los niveles de presión arterial, esta sería la variable dependiente y la diabetes se consideraría variable independiente.

### Número de valores posibles de su espacio muestral

Son variables continuas las que pueden adoptar un número teóricamente infinito de valores a lo largo de un continuo (ejemplo: talla, peso). Son discretas cuando solo son posibles un número finito de valores (ejemplo: número de hijos de una pareja; esta variable no puede tener fracciones). A la hora de identificar las variables continuas debemos tener en cuenta que, aunque los valores teóricamente posibles sean infinitos, muchas muestras contienen valores finitos, bien por tener escasas observaciones o por falta de precisión en la medición (ejemplo: medición sin decimales).

Las variables discretas pueden medirse en cualquier escala, aunque habitualmente se medirán en escalas nominales u ordinales, mientras que las variables continuas solo pueden medirse en escalas de intervalos y de razones.

### Escalas de medición de variables

Uno de los elementos fundamentales de la definición de una variable es el tipo de escala que utilizaremos para medirla. En función de la escala elegida decidiremos su codificación, tratamiento informático y estadístico.

Hay cuatro tipos de escalas de medición, que ordenadas en orden creciente de potencia, según la proporción de información que contienen, son:

- Nominal.
- Ordinal.
- De intervalos.
- De razones o ratios.

#### Escala nominal

Consta de dos o más categorías mutuamente excluyentes. Si solo hay dos, se llama escala nominal dicotómica. A cada categoría se le suele asignar un número de código sin significado cuantitativo, lo que facilita su introducción en bases de datos. En cualquier situación, si se usa una codificación propia, debe tenerse claro lo que significa cada código para cada variable.

Veamos algunos ejemplos:

- Sexo: 1) masculino; 2) femenino.
- Fumar: 0) no; 1) sí.
- Estado civil: 1, casado; 2, soltero; 3, viudo; 4, divorciado,
- Procedencia del ingreso: 1, urgencias; 2, consultas; 3, otro hospital.

Dependiendo del programa que va a ser utilizado para el análisis, se prefiere codificar las variables nominales dicotómicas de forma que la presencia de enfermedad o del factor de exposición se suele codificar como uno (1), mientras que la ausencia de enfermedad o de exposición a algún factor como cero (0) o dos (2). Por ejemplo, el antecedente de hábito

tabáquico puede codificarse como 1 y 0 (1: fumador; 0: no fumador) o como 1 y 2 (1: fumador; 2: no fumador). Aunque matemáticamente la presencia/ausencia de una característica se corresponde con la codificación 1-0, es frecuente usar la codificación 1-2, para evitar que variables vacías sean asignadas al 0 por error.

### Escala ordinal

Las variables ordinales tienen la cualidad adicional, respecto a la escala nominal, de que sus categorías están ordenadas por rango; cada clase posee una misma relación posicional con la siguiente; es decir, la escala muestra situaciones escalonadas. Si se usan números, su única significación está en indicar la posición de las distintas categorías en la serie; sin embargo, no asumen que la distancia del primer escalón al segundo sea la misma que la del segundo al tercero. Veamos algunos ejemplos:

- Clase social: 1) baja, 2) media, 3) alta.
- Grados de reflujo vesicoureteral: grados 1, 2, 3, 4.
- Conformidad con una afirmación: 0) completo desacuerdo, 1) acuerdo parcial, 2) acuerdo total.
- Fumar: 0) no fumador, 1) fumador leve, <10/día; 2) fumador moderado, 10-20/día, y 3) gran fumador, >20/día).

Existen escalas que serán mezcla de nominal y ordinal, porque solo algunas categorías estén ordenadas por rango; esto ocurre en las escalas en las que un valor representa a una categoría inclasificable (ejemplo: no sabe no contesta o resultado indeterminado).

### Escalas de intervalos

Las escalas de intervalos poseen la cualidad adicional de que los intervalos entre sus clases son iguales. Diferencias iguales entre cualquier par de números de la escala indican diferencias también iguales en el atributo sometido a medición. Veamos un ejemplo: la diferencia de temperatura entre una habitación a 22 grados centígrados y otra a 26 es la misma que la existente entre dos a 33 y 37 grados centígrados, respectivamente.

Sin embargo, la razón entre los números de la escala no es necesariamente la misma que la existente entre las cantidades del atributo. Ejemplo: una habitación a 20 grados no está el

doble caliente que otra a 10. Ello se debe a que el cero de la escala no expresa el valor nulo o ausencia de atributo.

### Escalas de razones

Su cualidad adicional es que el cero sí indica ausencia de atributo. En consecuencia, la razón entre dos números de la escala es igual a la existente entre las cantidades del atributo medido. Ejemplos:

- Peso: medido en kilogramos.
- Concentración de glucosa en una muestra: medida en mg/dl.
- Tasa de mortalidad: muertes por 1000 personas en riesgo.
- Ingresos: medidos en euros.

Las escalas de intervalos y razones se llaman también métricas o dimensionales. Las variables continuas van a medirse con escalas de razones o intervalos, por lo que es habitual que nos refiramos a ellas englobándolas como escalas continuas, ya que comparten estrategias de análisis, como la elección del test estadístico. Algunos paquetes estadísticos, como SPSS, las denominan simplemente “escalas”.

Cuando en la recogida de una variable continua (escala de razones o intervalos) no podemos recoger valores a partir de un límite (por ejemplo: cargas virales superiores a 100 000), si optamos por mantener esas observaciones en el análisis, la variable se comporta en ese rango como una variable ordinal.

## Fuentes bibliográficas primera unidad

- Altman DG. Practical statistics for medical research. Londres: Chapman & Hall; 1991.

<https://www.ibm.com/docs/es/spss-statistics/saas?topic=view-variable-measurement-level>

- Milton JS. Estadística para biología y ciencias de la Salud. México: McGraw-Hill; 2001.

<https://dsp.facmed.unam.mx/wp-content/uploads/2022/02/Anexo-IA.-U-4.-Argimon-PJ-Clasificacion-de-los-tipos-de-estudio.pdf>

- Norman GR, Streiner DL. Bioestadística. México: Mosby/Doyma Libros; 1996.  
<https://evidenciasenpediatria.es/articulo/7307/estadistica-tipos-de-variables-escalas-de-medida>

- Rosner B. Fundamentals of biostatistics. 7.<sup>a</sup> edición. Boston: Brooks/Cole, Cengage Learning; 2011

<https://scielo.isciii.es/pdf/edu/v7s1/art8.pdf>

- Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. Clinical epidemiology. The essentials. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2014.

<https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/ensayos-clnicos-tv7019>

- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.

<https://toolbox.eupati.eu/glossary/estudio-de-intervencion/?lang=es>

## UNIDAD II

### 4. PLAN DE RECOLECCION DE INFORMACIÓN

Un plan de recolección de datos es un documento detallado en el que se describen los pasos y secuencias exactos para recopilar datos para un proyecto. Se trata de un enfoque estadístico para conseguir mejoras significativas mediante la reducción de la variación y los defectos.

Un plan de recopilación garantiza que los datos se envían con precisión a las principales partes interesadas de la organización, que te ayudarán a satisfacer tus necesidades de datos. El plan pretende garantizar que los datos recopilados sean válidos y significativos.

Necesitamos un plan de recolección de datos para evitar malgastar recursos en datos irrelevantes o inútiles. Al elaborar un plan de recogida de datos, podemos centrarnos en responder a preguntas concretas relacionadas con la empresa.

Importancia de la recolección de información

Recopilar y analizar un montón de datos diferentes no sirve de mucho si no se sabe qué significan. Un buen plan de recolección de datos ayuda a ahorrar dinero y tiempo, ya que recopilar datos sin un plan puede llevar mucho tiempo. Además, puede que no sea posible obtener todos los datos cuando se necesitan.

Estas son las razones más importantes por las que su empresa necesita un plan de recolección. Al elaborar un plan de recopilación de datos, puedes centrarte en responder a preguntas específicas importantes para la empresa.

El plan de recolección de datos establece qué tipos de datos deben recopilarse, cómo, dónde, con qué frecuencia y quién es responsable de recopilarlos. Este documento garantiza que todos los empleados que participan en el proyecto comprendan los requisitos para la recopilación de datos.

## 4.1 CUADERNO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Un cuaderno de recogida de datos es un formulario de entrada de datos, electrónico o impreso, que se usa en ensayos clínicos. Lo utilizan los centros de los ensayos clínicos (por ejemplo, hospitales) para recoger datos sobre cada participante del ensayo. Todos los datos de cada individuo que participa en un ensayo clínico, incluida la información sobre acontecimientos adversos, se registran en el cuaderno de recogida de datos.

Un cuaderno de recogida de datos se desarrolla específicamente para cada ensayo clínico, de modo que se capturen todos los datos necesarios para responder a la pregunta clave de la investigación. La organización que realiza el ensayo es la responsable de diseñar el cuaderno de recogida de datos de acuerdo al protocolo del ensayo. También debe supervisar y auditar los datos recogidos para garantizar que estén completos y sean precisos.

### VENTAJAS DEL USAR CUADERNO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Un cuaderno de campo tiene grandes beneficios para un investigador. Entre los principales se encuentran los siguientes:

- Te permite llevar un registro ordenado de la información recolectada en la investigación.
- Te ayuda a guardar información que por el tiempo puedes olvidar.
- Puedes utilizarla para añadir información al realizar la presentación de los resultados.
- Puedes utilizarla como respaldo al presentar los informes de investigación.

## 4.2 ANALISIS DE DATOS

El análisis de datos es la ciencia que se encarga de examinar un conjunto de datos con el propósito de sacar conclusiones sobre la información para poder tomar decisiones, o simplemente ampliar los conocimientos sobre diversos temas.

El análisis de datos consiste en someter los datos a la realización de operaciones, esto se hace con la finalidad de obtener conclusiones precisas que nos ayudarán a alcanzar nuestros objetivos, dichas operaciones no pueden definirse previamente ya que la recolección de datos puede revelar ciertas dificultades.

Actualmente, muchas industrias usan el análisis de datos para sacar conclusiones y decidir acciones a implementar. Cabe mencionar que la ciencia también usa el análisis de datos para comprobar o descartar teorías o modelos existentes.

Daniel Burrus, asesor de negocios y orador de temas empresariales y de innovación dice en referencia al análisis de datos: "Mucho de esto ayudará a los humanos a trabajar más, de forma inteligente y rápido, porque tenemos datos sobre todo lo que ocurre".

#### Ventajas de análisis de datos

Realizar un análisis de datos profundo a través de las técnicas y las herramientas adecuadas puede brindarte múltiples beneficios para tu investigación, entre los que destacan:

- Capacidad para tomar decisiones de negocios más rápidas e informadas, respaldadas por hechos.
- Ayuda a las empresas a identificar problemas de rendimiento que requieren algún tipo de acción.
- Comprensión más profunda de los requisitos de los clientes, lo que, a su vez, crea mejores relaciones comerciales.
- Mayor conciencia del riesgo, permitiendo la implementación de medidas preventivas.
- Puede verse de forma visual, lo que permite tomar decisiones más rápidas y mejores.
- Puede proporcionar a una empresa una ventaja sobre sus competidores.
- Mejor conocimiento del desempeño financiero del negocio.
- Se ha demostrado que reduce los costos y, por lo tanto, aumenta los beneficios.

## 4.2 INFORMES DE INVESTIGACIÓN

Un informe de investigación es un documento que resume los procesos, datos y conclusiones de una investigación realizada de forma sistemática. Los informes de investigación son elaborados por investigadores o estadísticos tras analizar la información

recopilada mediante la realización de un estudio organizado. Este informe sirve como relato de primera mano del proceso de investigación y suele considerarse una fuente de información objetiva y precisa.

#### Características de un informe de investigación

Los informes documentan el progreso de la investigación, algunos son con fines de seguimiento, otros son informes de evaluación, pero está claro que todos tienen un objetivo y propósito que sólo pueden lograrse si el informe tiene las siguientes cualidades:

- **Estar basado en hechos:** Todo informe debe basarse en información verificada y pruebas válidas.
- **Ser claro:** La información debe ser presentada de manera clara y comprensible, libre de errores y duplicaciones.
- **Estar accesible:** Un informe de investigación debe ser oportuno y facilitar la toma de decisiones correctas.
- **Directo:** El informe debe tener una orientación a resultados

#### Características de un correcto informe de investigación

- **Describe qué quieres obtener de tu investigación:** Antes de comenzar a redactar tu informe, es importante establecer las razones por las que se está realizando el proyecto y qué objetivos se quieren lograr con esto, qué temas son los que se analizarán con profundidad y por supuesto, definir una hipótesis.
- **Hallar antecedentes:** Investiga si el estudio se ha realizado previamente y qué tipo de información existe sobre el tema. Esto puede ayudarte a definir un camino y apoyarte de otros autores en caso de necesitarlo.
- **Sigue una metodología:** Consiste en describir cuál es el tipo de investigación que estás realizando, cuáles son los medios por los que estás obteniendo información, el método de recolección de qué utilizarás, el tamaño de la muestra y la ubicación geográfica.

- Redactar la información: Al presentar tu informe es necesario que lo dividas por temas y establezcas un orden. De esta forma podrás presentarlo sin confusiones. Complementa tu reporte utilizando gráficos o diagramas que permitan visualizarlo y entenderlo correctamente.
- Redactar la conclusión: Después de realizar tu estudio y analizar la información obtenida, es importante que informes acerca de los resultados encontrados en el proceso y redactes algunas recomendaciones para resolverlo.

### 4.3 PÓSTER Y COMUNICACIONES ORALES

El póster es una alternativa a la comunicación oral que tiene la misma finalidad que ésta pero que además ofrece la posibilidad de poder presentar estudios, Proyectos, experiencias que por diversos motivos no se puedan presentar como comunicación oral. En cualquier caso, y sea cual sea el motivo por el que se utiliza el póster, no debe considerarse como una forma de presentación menor o de menor calidad que las comunicaciones Orales. El póster constituye un tipo de comunicación con un potencial enorme. Posibilita la transmisión concisa, clara y permanente (mientras dura la reunión o congreso) de su contenido, sin la fugacidad que impone una comunicación Oral.

De esta manera, puede ser analizado con detenimiento por los asistentes a una velocidad que se ajuste a sus capacidades e intereses y posibilita el objetivo último de toda comunicación en un congreso: la transmisión de un Mensaje por parte del autor y su captación por parte de los demás. Además, la Posibilidad de entablar una comunicación directa con el autor o autores del Póster permite el comentario de su contenido, la discusión ordenada, sosegada y tranquila, el intercambio de opiniones, etc. De una manera que difícilmente puede conseguirse en el contexto de una sesión (muchas veces maratónica) de comunicaciones orales: se pueden considerar otras cuestiones relacionadas con el tema que se expone en el póster, se pueden intercambiar experiencias entre profesionales, permite clarificar conceptos, participar en nuevos Conocimientos, etc. Además, el autor no ha de demostrar su erudición ni la

Presentación ha de convertirse en un difícil examen (esto es especialmente Importante cuando se presentan comunicaciones en un idioma que no se Domina) y tampoco está sometido a la presión.

La estructura del resumen del póster es la misma que la de las comunicaciones orales y, siempre que el trabajo o estudio que hayamos realizado lo permita, debe incluir:

- Título
- Autor(es)
- Centro(s)
- Introducción, hipótesis y objetivo
- Metodología (materiales y métodos)
- Resultados
- Conclusiones

#### **4.4 MANEJO DE LAS BIBLIOGRAFÍAS**

La bibliografía es la lista de referencias utilizadas en un trabajo escrito. Es necesaria para apoyar la credibilidad del trabajo y demostrar la honestidad del investigador. Suele colocarse al final del trabajo, justo antes de los apéndices.

Permitir al lector profundizar su conocimiento

El lector se sirve de la recopilación de referencias para profundizar su conocimiento del tema y desarrollar su reflexión. Gracias a la bibliografía, El lector puede encontrar fácilmente y rápidamente las referencias de las obras que desea descubrir.

Acreditar la calidad del trabajo editorial

El profesor o corrector de una tesis de maestría o de doctorado o cualquier trabajo editorial juzga la calidad del trabajo por la fiabilidad de las fuentes utilizadas. La bibliografía destaca la investigación y la redacción. Se respetan los derechos de autor y se evita el plagio.

## Demostrar el respeto por los derechos de autor

El trabajo realizado ya ha sido pensado y considerado por otros. Es mejor rendir homenaje a los autores que están en el origen de las reflexiones realizadas. La integridad académica siempre se valora. El corrector aprecia que el escritor mencione sus fuentes en lugar de pretender que proviene de él. Además, la autenticidad no conlleva ningún riesgo en comparación con el plagio.

Para evitar sanciones por plagio, lo mejor es saber qué referencias bibliográficas debe incluir en su bibliografía. En efecto, ¿qué se debe citar? Por ejemplo, ¿sabía que lo que se considera conocimiento público no necesita ser citado? Para todo lo demás, es mejor estar atento.

Aquí tienes una lista de fuentes y referencias que debes incluir en su bibliografía:

## Autores desconocidos o anónimos

Cuando el autor no quiere ser citado o cuando no se conoce su identidad, lo demos citar como "anónimo" en lugar del nombre o "autor desconocido". Así, se respetan los derechos de autor.

## Imágenes y gráficos

Se indica la fuente de la imagen o el gráfico, generalmente debajo del visual o junto a él. Mencionamos el nombre del autor, el nombre de la visual, el año de publicación y la url del sitio donde encontrar esta referencia. Copiamos estas referencias en la bibliografía.

## La fuente secundaria

Puede ocurrir que un autor cite a otro. En este caso, se indican ambos autores con sus referencias. Las fuentes primarias y secundarias enriquecen el cuerpo del texto y la biografía. Esta referencia se denomina citación en cascada.

### La traducción de la cita

Cuando se traduce una obra o una cita, hay que mencionarla en su bibliografía para que el lector sea consciente de esta información.

### Parafrasear o reformular

Para expresar una idea, puedes reescribirla con tus propias palabras. Se permite la paráfrasis (también conocida como reformulación), siempre que se cite la fuente. Incluye esta fuente en tu bibliografía.

### Reciclar una tarea

Cuando un trabajo académico ya ha sido calificado, puede volver a utilizarse. El documento reutilizado debe citarse en la bibliografía como todas las demás referencias utilizadas.

He aquí 4 sencillos pasos a seguir para crear una bibliografía o una webgrafía eficaz:

Numere las fuentes utilizadas durante su trabajo.

Elegir el estilo de citación adecuado: APA, MLA, etc.

Ordena tus fuentes y referencias con precisión.

Formatear correctamente la bibliografía.

Hay varias maneras de presentar su bibliografía y ordenar tus fuentes. Antes de ordenar tus ideas, debes preguntarte qué quieres destacar: la riqueza de los autores, los temas, los tipos de contenido... Cuando hay más de una docena de fuentes, es una buena idea incluir títulos y subtítulos para estructurar la bibliografía.

### Clasificación por orden alfabético

El nombre del autor o la página web pueden ser indicado primero. Esta clasificación es fácil de llevar a cabo, pero no es de gran interés para el lector porque las ideas se mezclan.

### Clasificación por cronología

A fin de destacar la reciente u obsolescencia de las fuentes, la bibliografía se clasifica por fecha de publicación.

O, para enfatizar la cronología de las ideas detalladas, las referencias están dispuestas en el mismo orden.

### Clasificación por tipo de contenido

Las fuentes se dividen por el formato de la información: imágenes, artículos científicos, videos, gráficos, libros, sitios web...

También se pueden organizarse por temas: estadísticas, definiciones, investigación científica, artículos jurídicos...

### Clasificación por orden de aparición en el trabajo

Este método de clasificación de las fuentes citadas es fácil de producir porque solo se requiere comprobar que cada nota de pie de página tiene su equivalencia en la bibliografía.

## 4.5 EPIDEMIOLOGIA

### Definición

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la epidemiología como “el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y la aplicación de esos estudios al control de enfermedades y otros problemas de salud”.

Clásicamente, la Epidemiología se ocupó del estudio de los factores que causan o están asociados con la enfermedad, así como también del estudio de la prevalencia, incidencia y distribución de las enfermedades que afectan a poblaciones humanas con el objetivo de determinar las formas de prevención y control de estas enfermedades. Una vez identificados los factores determinantes de la generación y desarrollo de la enfermedad o de la conservación del estado de Salud, la Epidemiología puede evaluar las necesidades de

atención y recursos y medir la eficacia de las medidas implementadas. Si se concibe a la Salud, tal como lo expresa la OMS, "como un estado de completo bienestar físico, psíquico y social (y no sólo como la ausencia de enfermedad o de deterioro) que permite al organismo adaptarse y funcionar adecuadamente, habida cuenta de las condiciones endógenas y de los factores ambientales a los que está sometido" resulta evidente que la elaboración de un conocimiento sistemático de los procesos de Salud y Enfermedad que afectan a la población requerirá del aporte de diversas disciplinas (ecología, sociología, medicina, biología, antropología, etc.).

El carácter interdisciplinario de la Epidemiología está ligado a su intención de construir un conocimiento de todo el entorno o contexto en el que se desenvuelven los problemas de Salud (no sólo de Enfermedad) para poder comprenderlos y proporcionar Servicios de Salud más eficaces, eficientes y equitativos a la población de un determinado lugar.

#### Objetivos de la epidemiología

La epidemiología es parte importante de la salud pública y contribuye a:

1. Definir los problemas e inconvenientes de salud importantes de una comunidad;
2. Describir la historia natural de una enfermedad;
3. Descubrir los factores que aumentan el riesgo de contraer una enfermedad (su etiología);
4. Predecir las tendencias de una enfermedad;
5. Determinar si la enfermedad o problema de salud es prevenible o controlable;
6. Determinar la estrategia de intervención (prevención o control) más adecuada;
7. Probar la eficacia de las estrategias de intervención;
8. Cuantificar el beneficio conseguido al aplicar las estrategias de intervención sobre la población;
9. Evaluar los programas de intervención;
10. La medicina moderna, especialmente la mal llamada medicina basada en la evidencia (medicina factual o medicina basada en estudios científicos), está basada en los métodos de la epidemiología.

Hay una serie de términos que tienen un significado específico para el epidemiólogo. Una enfermedad es una epidemia cuando ocurre en un número inusualmente alto de individuos de una población simultáneamente; una pandemia es una epidemia que se disemina ampliamente, usualmente por todo el mundo. Una enfermedad endémica es la que está constantemente presente en una población, aunque su incidencia suele ser baja. La incidencia de una enfermedad determinada, es el número de nuevos casos de una enfermedad individual en una población de un determinado período de tiempo. La prevalencia de una enfermedad dada, es el número total de casos nuevos y ya existentes informados en una población y durante un determinado período de tiempo. Un brote de una enfermedad ocurre cuando se observa un número de casos, por lo general en un período de tiempo relativamente corto, en un área geográfica que anteriormente solo había presentado casos esporádicos de la enfermedad.

La mortalidad es la incidencia de muerte en la población. Las enfermedades infecciosas fueron la principal causa de la muerte en 1900 en los países desarrollados, pero ahora son mucho menos significativas. Hoy día, las enfermedades no infecciosas asociadas al estilo de vida, como las enfermedades cardíacas y el cáncer, son mucho más prevalentes y causan mayor mortalidad que las enfermedades infecciosas. Sin embargo, la situación actual podría cambiar rápidamente, si se llegaran a afectar en forma importante las infraestructuras y los servicios de salud públicas. En países en desarrollo, las enfermedades infecciosas son todavía la principal causa de mortalidad. La morbilidad se refiere a la incidencia de enfermedades en la población, incluyendo tanto enfermedades mortales como no mortales. Las estadísticas de la morbilidad definen la salud pública de una población con mayor precisión que las de mortalidad, porque muchas enfermedades tienen una mortalidad relativamente baja

El triángulo epidemiológico causal de las enfermedades está formado por el medio ambiente, los agentes y el huésped. Un cambio en cualquiera de estos tres componentes alterará el equilibrio existente para aumentar o disminuir la frecuencia de la enfermedad, por lo tanto se pueden llamar factores causales o determinantes de la enfermedad. Las bases de la epidemiología moderna fueron sentadas por Girolamo Fracastoro (Verona, 1487-1573) en sus obras *De sympathia et antipathia rerum* ("Sobre la simpatía y la antipatía de las cosas") y *De contagione et contagiosis morbis, et eorum curatione* ("Sobre el contagio y las enfermedades contagiosas y su curación"), ambas publicadas en Venecia en

1546, donde Fracastoro expone sucintamente sus ideas sobre el contagio y las enfermedades transmisibles.

Se considera al inglés John Graunt (1620-1674) quien publicó en 1662 el libro *Natural and Political Observations Made upon the Bills of Mortality* —sobre Londres— uno de los precursores de la epidemiología y de la demografía. Sin embargo, es John Snow (1813-1858), a quien se considera el precursor de la epidemiología contemporánea, ya que formuló la hipótesis de la transmisión del cólera por el agua y lo demostró confeccionando un mapa de Londres, en donde un reciente brote epidémico había matado más de 500 personas en un período de 10 días. Snow marcó en el mapa los hogares de los que habían muerto. La distribución mostraba que todas las muertes habían ocurrido en el área de Golden Square. La diferencia clave entre este distrito y el resto de Londres era el origen del agua potable. La compañía de agua privada que suministraba al vecindario de Golden Square extraía el agua de una sección del Támesis especialmente contaminado. Cuando se cambió el agua y comenzó a extraerse río arriba, de una zona menos contaminada, cedió la epidemia de cólera. Un progreso muy importante en el siglo XX, publicado en 1956 con los resultados del estudio de médicos británicos, fue la demostración de la relación causal entre fumar (tabaquismo) y el cáncer de pulmón.

#### **4.6 INFERENCIA CAUSAL EN EPIDEMIOLOGIA**

De acuerdo con Rothman una causa se define como un evento, condición o característica antecedente que si está presente cambia la probabilidad de ocurrencia de un evento (ejm. enfermedad) en un momento determinado mientras otras condiciones permanecen fijas. Si bien esta definición puede ser suficiente para abordar la causalidad desde la epidemiología, el centro del pensamiento epidemiológico es el proceso por el cual se llega a determinar si la relación entre dos condiciones (generalmente una intervención o exposición y un evento de salud-enfermedad) es causal, a lo cual se le conoce como inferencia causal. En adelante me centraré en la inferencia causal por ser este proceso el que representa interés de análisis en este seminario.

En el desarrollo histórico de los modelos de causalidad mencioné como punto de referencia el discurso de Austin Bradford Hill en 1965 en el que propone el análisis de nueve consideraciones a tener en cuenta para acercarse a establecer una relación de causalidad a

partir de una relación de asociación. Las consideraciones de causalidad de Bradford Hill constituyen la primera propuesta teórica para orientar el proceso de inferencia causal en epidemiología. Si bien las consideraciones de Hill representan un modelo fuerte y predominante de inferencia causal epidemiológica desde su pronunciamiento en 1965, desde finales de los 70's Evans y posteriormente Rothman argumentaron la debilidad de las consideraciones propuestas por Hill para identificar relaciones causales. Estos autores, entre otros, argumentaron que a excepción de la consideración de temporalidad, implícita en la definición de causa, todas las otras consideraciones podían ser refutadas con teoría y ejemplos de hallazgos epidemiológicos y no eran necesarias para identificar causas. De esta manera se abrió la puerta a otros modelos de inferencia causal.

El modelo de causa suficiente y causas componentes fue propuesto por Rothman desde finales de los años 70's y madurado en la década de los 80's como un modelo de multicausalidad. Este modelo considera como "causa componente" a elementos individuales (ejm. factores de riesgo) que forma un conjunto que constituye una "causa suficiente". En este modelo se contempla la posibilidad de que una causa componente pueda formar parte de más de una causa suficiente para el mismo efecto y en el caso que de esta causa componente haga parte de todas las causas suficientes se considera que es una "causa necesaria". El modelo asume que 1) ninguna de las causas componentes de una causa suficiente es superflua, 2) no hay especificidad, es decir que un mismo efecto puede ser producido por distintas causas suficientes, 3) pueden existir causas necesarias, 4) una misma causa componente puede formar parte de distintas causas suficientes de distintos efectos, y 5) las causas componentes de una causa suficiente tienen algún grado de interacción biológica y éste puede ser afectado por otras causas componentes. En este modelo de inferencia causal, las causas componentes deben definirse (y probarse). La oportunidad de intervención o prevención en este modelo está fundamentada en la ausencia (o eliminación) de al menos una causa componente de la causa suficiente. De esto también se deriva que el efecto de una causa componente en una población depende de la prevalencia en la población de otras causas componentes que completan al menos una causa suficiente.

La operacionalización estadística de este modelo por medio de regresiones multivariantes asume que el componente aleatorio es introducido por causas componentes no medidas que se comportan como elementos aleatorios. En este modelo la unidad de análisis es el

mecanismo causal y no los individuos. La principal limitación de este modelo es que no incorpora de manera específica las relaciones entre los factores o componentes causales que es esencial para identificar, comprender y evitar los sesgos de selección, información y que pueden afectar la validez de las inferencias causales.

El modelo contrafactual o de resultado potencial es un modelo inspirado en el razonamiento del filósofo David Hume durante el siglo xviii que sostenía que la única condición sine qua non para un efecto causal en un individuo es que el factor antecediera el resultado, que la certeza total de causalidad es imposible y que se define un factor como una causa de un evento en tanto que si el factor no hubiera estado presente, el evento nunca hubiera existido. Un resultado contrafactual representa el resultado de una situación que no ha ocurrido, es decir que es contraria a la situación observada o de facto (contra-factual). El modelo contrafactual parte del razonamiento intuitivo sobre la definición de causa: un factor que al estar presente produce un efecto y que al estar ausente no lo produce. Dado que los efectos pueden ser realmente observados en la misma persona y al mismo tiempo bajo una sola condición (presencia o ausencia del factor), la situación contraria se convierte en una situación potencial con un resultado potencial no observado que se denomina contrafactual. El modelo contrafactual fue la idea central que motivó el desarrollo de experimentos aleatorizados y su inferencia estadística por parte de Ronald Fisher hacia 1920. Posteriormente Rubin aplicó el modelo contrafactual de inferencia estadística a los estudios observacionales. La fortaleza del modelo contrafactual radica en que es capaz de capturar la mayoría de aspectos relacionados con el análisis de causalidad en las ciencias de la salud, incluyendo las relaciones entre diferentes factores y los potenciales sesgos a considerar en una relación causa-efecto. El modelo contrafactual además tiene como ventaja la posibilidad de representación gráfica de los efectos causales por medio de diagramas causales que permiten establecer las relaciones de diferentes variables a priori y anticipar amenazas a la validez de los procesos de inferencia causal.

En este punto es importante reconocer que el modelo de causas suficientes y componentes y el modelo contra-factual tienen usos diferentes puesto que responden preguntas diferentes. El modelo de causas suficientes y componentes es apropiado cuando se quiere responder a la pregunta de: Dado un efecto específico observado, ¿cuáles son las diferentes intervenciones o exposiciones que pudieron ser su causa?; por otro lado, el modelo

contrafactual resulta útil cuando se quiere responder a la pregunta de: ¿Qué hubiera ocurrido respecto a un efecto específico si la intervención o la exposición hubiera sido diferente de la que fue? El modelo contrafactual responde a preguntas relacionadas con ¿qué pasa? y el de causas suficientes y componentes a preguntas de ¿cómo pasa? De esto se deriva el hecho de que el modelo contrafactual no requiere para la inferencia causal un conocimiento detallado de los mecanismos o vías causales.

En 1920 Ronald Fisher y posteriormente Neyman y Pearson (1923) aplicaron la teoría contrafactual a la inferencia de efectos causales dando origen a los experimentos aleatorizados y su estimación estadística. Los experimentos aleatorizados se convirtieron desde entonces en el diseño epidemiológico ideal para demostrar efectos causales. La razón principal es que siendo un diseño factible en la vida real cumple el criterio central de intercambiabilidad de efectos y resuelve el problema de falta de información de los resultados contrafactuales. ¿Cómo? Por medio de la aleatorización de la asignación de la intervención que asegura que los valores perdidos (contrafactuales) ocurrieron al azar <sup>15</sup>. Debido a que los individuos se asignan aleatoriamente a una u otra intervención definida, el riesgo del grupo intervenido se espera que sea el mismo que el riesgo del grupo no intervenido si el grupo intervenido no hubiera recibido la intervención, en otras palabras, se espera que los desenlaces potenciales sean iguales en ambos grupos. De esta manera las probabilidades condicionales con las que trabajamos en un experimento aleatorio se asimilan a las probabilidades marginales de la población en cada resultado contrafactual <sup>15</sup>. En otras palabras, la asignación aleatoria de la intervención produce intercambiabilidad de las intervenciones y los potenciales resultados y de esta manera se pueden estimar efectos causales promedio de manera consistente. Esa es la magia de la asignación aleatoria en la inferencia causal.

A pesar de la fortaleza de los experimentos aleatorizados, no estamos exentos de tener experimentos imperfectos cuando, por ejemplo, se asigna una intervención al azar en una muestra pequeña de individuos y por tanto se reduce la probabilidad de obtener grupos de tratamiento intercambiables. En estos casos, por ejemplo, la asignación aleatoria de la intervención podría resultar en grupos que no son intercambiables. Siguiendo el ejemplo de Hernan y Robins del trasplante cardiaco, podríamos en un estudio experimental aleatorio con 20 pacientes obtener un grupo con mayor proporción de personas severamente

enfermas del corazón. Sin embargo, si el ensayo es diseñado de esta manera (condicionando o ponderando por una proporción específica de enfermos graves) a pesar de ser un experimento imperfecto, la asignación aleatoria produce intercambiabilidad condicionada a los grupos de la variable que hace los grupos experimentales diferentes (variables confusoras). Desde este punto de vista la asignación aleatoria produce intercambiabilidad marginal o intercambiabilidad condicional. En el primer caso, el efecto causal puede ser estimado directamente de la comparación entre grupos y en el segundo caso se pueden calcular efectos causales promedios en cada estrato y luego efectos causales promedios en toda la población <sup>15</sup>.

Además de la intercambiabilidad (marginal o condicional) existen otros supuestos que deben cumplirse en un experimento aleatorizado para obtener inferencias causales válidas <sup>13,15,17</sup>:

**Consistencia:** se refiere a la presencia de intervenciones específicas bien definidas que están siendo comparadas. La definición de intervenciones bien delimitadas asegura la posibilidad de obtener el mismo desenlace potencial para la intervención. Si una intervención está definida como una mezcla de muchas intervenciones o exposiciones el efecto causal promedio será un promedio de los múltiples desenlaces potenciales y los efectos causales no podrán ser identificados.

**Positividad:** se refiere a que existe una probabilidad (marginal o condicional) mayor que cero de recibir alguna de las opciones de intervención y por tanto es posible determinar los desenlaces potenciales para todas las opciones de la intervención.

**Ausencia de interferencia:** se refiere a que el resultado de la intervención en un individuo no está influenciado por el resultado de la aplicación de la intervención en otros individuos.

Hasta aquí vemos que los diseños experimentales aleatorizados son el paradigma del análisis de inferencia causal. Sin embargo, nos volvemos a encontrar con la realidad y reconocemos que los experimentos aleatorizados no son siempre factibles o éticos y por tanto debemos acudir a estudios observacionales en procesos de inferencia causal. En 1974, Rubin aplicó el modelo contrafactual a la inferencia estadística de estudios observacionales <sup>11</sup>. Bajo la lógica de Rubin, los estudios observacionales buscan simular experimentos bajo situaciones

condicionadas, es decir, se busca lograr intercambiabilidad bajo situaciones condicionadas. Desde este punto de vista un estudio observacional puede asumirse con un experimento aleatorizado condicional si cumple con los supuestos de intercambiabilidad, positividad, ausencia de interferencia y consistencia.

#### 4.7 CONCEPTO DE CAUSA

Uno de los objetivos centrales de la medicina es la identificación de los factores o agentes que causan las enfermedades. La identificación de la causa es importante para establecer tratamientos y, sobre todo, para aplicar medidas preventivas. Al respecto, es importante considerar si la causa es única o múltiple. En el campo de las enfermedades infecciosas la causa suele ser sólo una por lo que la complejidad para determinar la relación causa–efecto es menor. En las enfermedades crónico–degenerativas, sin embargo, el marco teórico prevaleciente es la hipótesis multicausal o multifactorial, que afirma que la enfermedad se explica en función de la presentación organizada de conjuntos variables de factores de riesgo, que son las características que aumentan la probabilidad de que una persona sana desarrolle una enfermedad.

El factor de riesgo es causal cuando su presencia contribuye a explicar la ocurrencia de una enfermedad y constituye un marcador cuando sólo aumenta la probabilidad de que se presente el efecto, sin que su presencia ayude a explicar la ocurrencia del padecimiento.

Una causa se ha definido como un evento o un estado de la naturaleza que inicia o permite —sólo o en conjunto con otras —otra secuencia de eventos que resultan en un efecto. También se define la causa como lo que se considera como fundamento u origen de algo, la razón, motivo u origen de algo o como el factor que es posible o conveniente alterar para producir, modificar o prevenir un efecto.

El concepto de causalidad existe desde la vida común, pues es parte de la mente humana buscar relaciones entre las cosas y particularmente entre las acciones y sus consecuencias, como un modo de entender el mundo y de aprender y adaptarse a él.

La noción de causalidad ha sido estudiada por los filósofos. Tales de Mileto ordenó el saber, elevándolo al nivel científico y buscando las causas más profundas de las cosas; dividió éstas en causas inmediatas y esenciales o últimas, con lo que se adentra al terreno de la filosofía.

Para Aristóteles, existen cuatro tipos de causas: una causa material, que es el sujeto u objeto en el que ocurren las cosas; una causa eficiente, que es el proceso en desarrollo; una causa formal y una causa final. Es evidente que estos conceptos se solapan y es común encontrarse esta visión finalista en muchos conceptos biológicos.

Existen otras posiciones filosóficas, como la ontológica de Leibniz, que establece que la causalidad es un principio del ser, un aspecto fundamental e inseparable del mismo.

Para David Hume, la causalidad es la forma en que se expresan las leyes científicas basadas en una generalización de la experiencia y con capacidad predictiva. Hume pensaba que las observaciones eran una base débil para las inferencias causales y que el descubrimiento de las causas exigía un proceso intelectual que *trasciende las impresiones de nuestros sentidos*. Las características de esta relación causal son la contigüidad, la prioridad y la conjunción constante.

Kant señala que "todo nuestro conocimiento comienza con la experiencia". Para Kant la causalidad es un a priori que se necesita para el conocimiento racional, en tanto que todo lo que ocurre supone algo previo y señala "todo cambio tiene que tener una causa".

La mayoría de los filósofos ha pensado que la noción de causalidad es indispensable para la ciencia, siendo uno de sus objetivos más importantes encontrar causas y establecer relaciones causales entre los fenómenos o eventos. Esta posición ha sido cuestionada por Russell<sup>8</sup> por considerarla circular. En el mismo sentido, Rosenblueth<sup>9</sup> señala que en cuanto una ciencia, o el conocimiento científico de un problema, alcanzan madurez, la noción de causa desaparece y jamás vuelve a reaparecer. En cuanto a la noción popular de causa, de concatenación necesaria, dice "La ciencia no usa estas interpretaciones de las relaciones causales. Las sustituye por leyes que expresan relaciones funcionales entre las variables. Muchas de estas leyes son simétricas y la noción de causa es en ellas, inaplicable.

Finalmente, Wartofsky MW, considera que el principio de causalidad es un *concepto fundamental*, que pertenece a las distintas imágenes del mundo, y a la interpretación de las formulas científicas contemporáneas.

#### Elementos de la relación causal

En las relaciones causales pueden identificarse un elemento inicial o causa, un elemento final o efecto y la relación entre ambos. La definición del elemento inicial depende del modelo utilizado; las causas pueden ser acciones intencionales, no intencionales, atributos, constructos, etc. El efecto se define en términos de cambio con respecto a su situación previa o a lo que hubiera ocurrido si no hubiera habido causa. La relación entre ambos puede definirse como una función o condición. La relación condicional puede ser:

- a) Necesaria y suficiente: Si A, entonces B y si B, entonces A.
- b) Necesaria y no suficiente: Si A, entonces B o no B y si B, entonces A.
- c) No necesaria y suficiente: Si A, entonces B y si B, entonces A o no A.
- d) No necesaria y no suficiente: Si A, entonces B o no B y si B, entonces A o no A.

El cuarto caso (d), es el más frecuente en Biología y el más difícil de establecer.

Las características básicas de la relación causal son: la *temporalidad*, es decir, la causa precede al efecto; la *dirección*, o sea que la relación va de la causa al efecto y la *asociación*, que se entiende como una cuantificación de la constancia de la relación.

#### Evaluaciones causa–efecto en medicina

Una asociación puede definirse como la dependencia estadística que existe entre dos o más factores, donde la ocurrencia de un factor aumenta (o disminuye) a medida que varía el otro; sin embargo, la existencia de asociación no implica necesariamente causalidad. Una asociación causal (o relación de causa–efecto) se manifiesta cuando el cambio en la frecuencia o intensidad de la exposición es seguido por un cambio en la frecuencia o intensidad del efecto.

En la terminología de las enfermedades no infecciosas o crónico–degenerativas, causa es equivalente a causa necesaria y factores de riesgo a causa suficiente (excepto la causa necesaria). Al suprimir la causa, el efecto se erradica; al eliminar el factor de riesgo, el efecto disminuye en frecuencia.

Las evaluaciones causa–efecto son tal vez las más difíciles de realizaren Epidemiología Clínica. Por muchos años fueron realizadas sin la utilización formal de datos, pero actualmente se cuenta con herramientas estadísticas acerca de los atributos cuantitativos de la evidencia y con decisiones científicas acerca de su calidad.

El razonamiento básico —aunque no único— para establecer una relación causal es la secuencia de eventos, esto es, la causa precede al efecto. Debe tenerse cuidado, sin embargo, para evitar la falacia circular: *post hoc ergo propter hoc*, es decir, si ocurre después de, luego es su causa. Una característica de la investigación científica para evitar el razonamiento *post hoc* es el uso de *maniobras* comparativas.

De manera más específica, para concluir que dos o más factores tienen relación causa–efecto es necesario demostrar que la asociación entre ellos es válida y causal.

Asociación válida. Una asociación válida es una asociación real o verdadera, conlleva un efecto mínimo del azar y del sesgo, o de uno y otro.

El error aleatorio o azar es inherente a todas las observaciones y su importancia en el hallazgo de una asociación puede valorarse aplicando una prueba de significación estadística y expresarse en función del valor resultante de  $p$ . Por convención, un valor igual o menor que 0.05 es estadísticamente significativo y traduce una probabilidad atribuible al azar de 5% o menor. De aquí que una asociación con importancia estadística tenga altas probabilidades de ser real, dado que el efecto del azar se restringe a una probabilidad máxima de 5%.

Otro instrumento para evaluar la influencia del azar es la determinación del intervalo de confianza a 95% (IC 95%). Esta medida refleja la información que se esperarías obtener en 95 de 100 repeticiones del mismo estudio.

Así, el IC 95% de una medida de asociación contiene, con 95% de seguridad, el valor real de esta medida. La información brindada por el valor  $p$  y el IC 95% es complementaria; en función del valor de  $p$ , una asociación que no es estadísticamente significativa tiene pocas probabilidades de existir y por tanto puede pasar inadvertida; sin embargo, el intervalo de confianza quizá no excluya la posibilidad de que exista dicha asociación y, adicionalmente,

es posible que proporcione información sobre su magnitud. También es importante señalar que tanto el valor de  $p$  como el IC 95% son dependientes del tamaño de la muestra, de manera que a menor tamaño de muestra, mayor es el valor  $p$  y más amplio el intervalo. Los sesgos son errores sistemáticos e involuntarios, que se presentan cuando los componentes comparados no son lo suficientemente similares. Pueden ocurrir en cualquier fase del proceso de evaluación de una asociación; destacando los sesgos de selección, medición y confusión. Los de selección ocurren cuando los individuos estudiados difieren en características importantes con respecto de la población a la que se pretende extrapolar los hallazgos del estudio o de otro grupo de personas con las que se busca establecer comparaciones. Este tipo de sesgos afectan la validez externa de los resultados del estudio.

Los sesgos de medición ocurren si durante la fase de obtención de la información los investigadores utilizan, para cada uno de los grupos estudiados, criterios diferentes de recolección o interpretación de los datos o ambos.

La asociación entre dos factores puede afectarse por la coexistencia de otros, conocidos como factores de confusión. Estos factores se asocian tanto a la exposición (sin ser consecuencia de ella) como al efecto (independientemente de su asociación con la exposición), pero no constituyen un componente de la cadena de factores causantes del desenlace. Los sesgos de selección y de confusión no son mutuamente excluyentes y, a menudo, en un mismo estudio puede existir más de un sesgo.

En resumen, los efectos del azar y el sesgo en la evaluación de una asociación están relacionados con el rigor metodológico del estudio. Los tipos de sesgo considerados provocan una comparación distorsionada dentro del modelo de razonamiento causa–efecto. A pesar de una buena comparación interna, los resultados pueden no ser extrapolados o generalizados externamente; esto ocurre cuando los grupos investigados tienen un montaje distorsionado de la gente que supuestamente representan.

Respecto a los diseños de investigación en medicina, tienen rigor metodológico decreciente en relación con la determinación de causalidad, a saber:

*Ensayo clínico controlado o estudio clínico experimental.* Se trata de estudios prospectivos en los que los sujetos de una muestra, similares o comparables, se asignan al azar (ensayo

clínico aleatorizado) en dos o más grupos, para que reciban una exposición, manipulación o maniobra. El grupo que no recibe la maniobra principal o manipulación, se denomina control y posteriormente se determina quiénes desarrollaron el efecto y quiénes no. En condiciones ideales ni los individuos ni el investigador que mide el efecto conocen el objetivo y la hipótesis en estudio (doble ciego). La limitante principal de este modelo es que pocas veces puede realizarse en el proceso de investigación de causas o factores de riesgo de enfermedades, principalmente por razones éticas, o por el número de sujetos por estudiar y el tiempo de realización. Cuando se trata de evaluarla utilidad relativa de un tratamiento experimental el grupo control no necesariamente recibe un placebo pues puede recibir el mejor tratamiento vigente al momento del ensayo.

*Estudio de cohortes.* Es también un diseño comparativo pero no recurre a la asignación aleatoria. Los sujetos de una muestra son clasificados según la exposición de interés en una cohorte expuesta y en una no expuesta y se observan (estudio observacional) suficientemente durante un período específico para determinar la frecuencia de aparición del efecto. Dependiendo de la relación entre el momento de inicio del estudio con el de la ocurrencia del evento se clasifican en prospectivos y retrospectivos. Una de las grandes ventajas con relación a la causalidad es que con este diseño se conoce claramente la secuencia temporal de exposición y enfermedad. Este estudio tampoco garantiza una distribución similar de características entre los grupos expuesto y no expuesto. Además, tiene también los inconvenientes del tamaño de la muestra y el seguimiento, por lo que puede ser muy costoso.

*Estudio de casos y controles.* Se estudia un grupo de individuos que ya tuvieron el efecto y un conjunto de personas denominados controles que no lo muestran, para investigar retrospectivamente el antecedente de exposición a la causa o al factor de riesgo sospechado. La diferencia principal entre este diseño y el de cohortes estriba en la selección de los sujetos de estudio, sin embargo, el diseño de casos y controles tiene más posibilidades de comprometer la comparabilidad de uno y otro grupos, además de que, por utilizar la secuencia de efecto a exposición, existe dificultad para asegurar una secuencia temporal lógica, donde la exposición antecede al efecto. Es, por lo tanto, un diseño más fácil y rápido de efectuar, aunque metodológicamente más débil para la evaluación de causalidad.

*Diseños transversales.* Estos diseños nos dan una imagen instantánea de la coexistencia de la exposición y el efecto y tienen las mismas limitaciones metodológicas del estudio de casos y controles; además, tienen mayor dificultad para demostrar la secuencia temporal de causa y efecto.

*Estudios descriptivos.* Son los menos recomendables para este efecto, pues en ellos se estudia en forma prospectiva un grupo de sujetos expuestos o bien, retrospectivamente, un conjunto de casos. No se tienen grupos controles o grupos de referencia con los cuales comparar.

Por lo que se ha expuesto, la selección de un diseño determinado de estudio depende de lo éticamente posible, de la disponibilidad de individuos o pacientes y de los recursos disponibles.

Comprobación del tipo de asociación. Para comprobar que la asociación es causal se deben considerar los siguientes aspectos, los cuales tienen importancia decreciente:

1.– *Fuerza de asociación.* Es la magnitud con que aumenta el riesgo de desarrollar un efecto cuando se presenta una exposición. A mayor incremento, más fuerza de asociación y es mayor la seguridad sobre la causalidad. Para evaluar la fuerza de asociación, con mayor frecuencia se usan el riesgo relativo (RR), el riesgo atribuible (RA) y la fracción etiológica (FE).

El riesgo relativo o razón de incidencia acumulada, establece la razón existente entre el riesgo de los expuestos (incidencia del efecto en los expuestos) y el riesgo de los no expuestos (incidencia del efecto en los no expuestos). Es la medida que refleja mejor la probabilidad de padecer la enfermedad en función de la exposición.

#### **4.8 TIPOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS**

Revisar de forma profunda los distintos tipos de estudios científicos supera las posibilidades de este editorial, pero sí puede abarcar algunas reflexiones sobre las principales fuentes de información en cardiología. De una forma teórica, las fuentes de información epidemiológica pueden ser las estadísticas oficiales, los registros hospitalarios, los registros poblacionales, los ensayos clínicos y los datos de morbilidad procedentes de altas hospitalarias.

En la práctica podemos distinguir 2 tipos de estudios epidemiológicos, en función de si existe intervención del investigador sobre la muestra estudiada:

- -

Estudios observacionales, en los que no existe intervención por parte del investigador. Dentro de este tipo de estudio situamos los registros. Los registros son estudios observacionales que se realizan con fines descriptivos o analíticos, y generalmente son prospectivos. Utilizando la jerga epidemiológica, son estudios prospectivos de cohortes.

- -

Estudios experimentales, en los que el investigador realiza una intervención sobre los sujetos (generalmente un fármaco). Cuando la intervención que se realiza se aplica de forma aleatorizada estableciendo 2 o más grupos de comparación creados por el azar y actuamos sobre sujetos enfermos, hablamos de «ensayos clínicos». Estos no solo son de intervenciones farmacológicas, sino que también pueden ser de estrategias diagnósticas o terapéuticas.

Los ensayos clínicos están diseñados para crear la mejor evidencia en relación con una determinada intervención. Algunas de sus características se resumen a continuación:

- -

Son estudios dirigidos a probar cuestiones concretas. Nacen generalmente de observaciones generales realizadas en otros tipos de estudios, o en otros ensayos clínicos.

- -

Al ser aleatorizados permiten establecer la más certera evidencia de asociación entre distintas variables. Esto es así porque el azar «reparte por igual» todas las variables que pudieran actuar como confusoras, de manera que los distintos grupos de pacientes creados por el azar tendrán una representación parecida de las posibles

variables confusoras, y éstas perderán así su efecto confusor. Esto ocurrirá con los factores de confusión que hayamos podido prever, e incluso también con los que ni nos imaginamos que existen. Este es el motivo por el que se consideran de gran validez interna.

- -

Son muy costosos y suelen estar patrocinados por la industria farmacéutica. En nuestro ámbito geográfico se han realizado convocatorias por el Instituto de Salud CarlosIII para poder superar esta limitación con los llamados ensayos clínicos independientes. Los más conocidos valoran la utilidad de diversos medicamentos o también pueden valorar estrategias diagnósticas (utilidad del BNP en el diagnóstico de la disnea en urgencias) o terapéuticas (utilidad de la angioplastia primaria o facilitada en el síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST). Estas últimas generalmente no están financiadas por la industria por carecer de valor inmediato para ella.

- -

Poseen estrictos criterios de inclusión y exclusión, destinados a seleccionar una población ideal que les facilite encontrar «la más firme evidencia» de que efectivamente existe relación entre las variables estudiadas y la hipótesis del investigador. Ello a su vez determina su escasa validez externa: los resultados encontrados en esta seleccionada muestra ¿son aplicables al resto de la población? Puede ser difícil extrapolar sus resultados.

Los registros, por el contrario, generalmente incorporan una muestra representativa de la población, incorporan a pacientes más cercanos al mundo real, por lo que se consideran de mayor validez externa. Son excelentes estudios descriptivos; sin embargo, debido a su carácter no aleatorizado presentan importantes limitaciones para el análisis. Nos referimos a los mencionados sesgos de confusión. Si bien existen técnicas para intentar paliar el efecto de los factores de confusión en el diseño o en el análisis del estudio, se considera que estos estudios son de menor validez interna, ya que solo podremos controlar los factores de confusión que identifiquemos previamente. No debe por ello menospreciarse la utilidad de

los registros. Todo lo contrario, complementan perfectamente la información que obtenemos por otros tipos de estudios. Estos son algunos ejemplos de sus utilidades:

- 1. Permiten evaluar la validez externa de los ensayos clínicos: ayudan a establecer si el efecto apreciado en la población de pacientes seleccionada que estudió el ensayo clínico puede apreciarse en la población general.
- 2. Ayudan a generar nuevas hipótesis a partir de sus resultados, que podrían ser validadas en ensayos clínicos posteriores.
- 3. Permiten evaluar la calidad de la asistencia sanitaria: «Are we doing the right things right?». Además de crear evidencia, debemos preocuparnos de si aplicamos correctamente la evidencia que ya tenemos. Es fundamental que los centros hospitalarios se evalúen a sí mismos. En nuestro ámbito nos interesa comprobar, por ejemplo, que efectivamente los pacientes tratados por un infarto agudo de miocardio han sido dados de alta con los tratamientos que aparecen en las guías de práctica clínica, si de verdad si titulan las dosis, cuántas angioplastias o revascularizaciones quirúrgicas realizamos, la mortalidad o morbilidad de los procedimientos... Identificar los errores es un paso previo para corregirlos.

Ensayos clínicos y registros presentan de esta forma características contrapuestas, y por tanto las conclusiones derivadas de unos y de otros pueden ser perfectamente complementarias y nos acercan a conocer mejor la realidad de la enfermedad cardiovascular.

#### 4.9 BIBLIOGRAFIA SEGUNDA UNIDAD.

- Porta M, editor. Greenland S, Hernán M, dos Santos Silva I, Last JM, associate editors (2014). "A dictionary of epidemiology", 6.ª edición. Nueva York: Oxford University Press
- <https://dsp.facmed.unam.mx/wp-content/uploads/2022/02/Anexo-1A-U-9-Inferencia-causal.-Argimon-J.pdf>
- <https://scielosp.org/article/rsap/2017.v19n3/409-415/es/>
- **Garduño EJ.** Causalidad. En: Halabe CJ, Lifshitz GA, López BJ, Ramiro HM, editores. El Internista. México: Interamericana–McGraw–Hill; 1997. pp. 1388–1392.
- [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0016-38132004000400018](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-38132004000400018)
- [http://cv.uoc.edu/UOC/a/moduls/90/90\\_243/web/main/m2/v2.html](http://cv.uoc.edu/UOC/a/moduls/90/90_243/web/main/m2/v2.html)

## **TERCERA UNIDAD**

### **5.0 PRUEBAS DIAGNOSTICAS**

Las técnicas e instrumentos de investigación, son los medios empleados para recolectar información, entre las que destacan la observación, cuestionario, entrevistas, encuestas. (Peñuelas, 2008) Efectuar una investigación requiere, como ya se ha mencionado, de una selección adecuada del tema objeto del estudio, de un buen planteamiento de la problemática a solucionar y de la definición del método científico que se utilizará para llevar a cabo dicha investigación. Aunado a esto se requiere de técnicas y herramientas que auxilien al investigador a la realización de su estudio. Las técnicas son de hecho, recursos o procedimientos de los que se vale el investigador para acercarse a los hechos y acceder a su conocimiento y se apoyan en instrumentos para guardar la información tales como: el cuaderno de notas para el registro de observación y hechos, el diario de campo, los mapas, la cámara fotográfica, la grabadora, la filmadora, el software de apoyo; elementos estrictamente indispensables para registrar lo observado durante el proceso de investigación.

La lógica investigativa en función de cumplir con los objetivos de la investigación posibilitará utilizar procedimientos teóricos, tales como el análisis y síntesis, la abstracción y la inducción y deducción, dentro del método de análisis de fuentes; las técnicas de entrevista y análisis de documentos, así como varios métodos del nivel teórico, tales como el histórico-lógico, la configuración teórica y el enfoque sistémico estructural-funcional; todos de gran utilidad en el estudio de fuentes impresas de información y en el procesamiento de los fundamentos científicos y de los criterios de los autores que se consultarán.

### **5.1 PRINCIPALES INSTRUMENTOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA**

Los instrumentos científicos que se van a aplicar en cada objetivo específico serán diseñados de acuerdo con las características de las categorías de investigación y ante la carencia de experiencias pedagógicas significativas en el tema, tendrán que ser elaborados por los investigadores:

- Grupos de discusión con los estudiantes.
- Guía de observación de actividades docentes profesionales.
- Entrevista en profundidad para los docentes colaboradores de la investigación.
- Análisis de documentos oficiales en cada programa académico.

- Análisis de documentos legislativos sobre la ética contable.

Para el desarrollo de esta investigación nos basaremos en un estudio comprensivo que utilizará los siguientes instrumentos de recogida de información: Inicialmente se aplicará un cuestionario y una encuesta a manera de diagnóstico pilotaje, y seguidamente, a partir de la información recopilada, se aplicarán observaciones de actividades docentes, análisis de documentos, entrevistas en profundidad y grupos de discusión.

**Cuestionario:** se aplicará a los profesores con el fin de recoger la mayor cantidad de información acerca de la situación en materia de educación ética de los estudiantes de contaduría pública, así como la formación docente, sus percepciones, metodologías innovadoras, materiales educativos y programas complementarios encaminados al logro de dicha formación ética. Permitirá conocer además la estructura y dinámica del macro, meso y microcurrículo, así como los métodos de orientación del proceso de enseñanza – aprendizaje.

**Encuesta:** La encuesta es un procedimiento que permite explorar cuestiones que hacen a la subjetividad y al mismo tiempo obtener esa información de un número considerable de personas, así por ejemplo: Permite explorar la opinión pública y los valores vigentes de una sociedad, temas de significación científica y de importancia en las sociedades democráticas (Grasso, 2006) Se aplicará a los estudiantes de contaduría pública. Permitirá integrar y sistematizar un conjunto de datos relacionados con el impacto social, pertinencia y viabilidad de las estrategias pedagógicas utilizadas por las universidades para la educación ética de los estudiantes, así como sus percepciones y formación relacionada con la ética contable. **Análisis de documentos:** se analizan documentos oficiales en cada programa académico y documentos legislativos sobre la ética contable. La aplicación de esta técnica permite sistematizar la información sobre con la normativa legal vigente relacionada con la ética contable, así como elaborar una ficha de caracterización de los programas académicos en las universidades objeto de estudio. **Observación participante:** la observación es una técnica antiquísima, cuyos primeros aportes sería imposible rastrear. A través de sus sentidos, el hombre capta la realidad que lo rodea, que luego organiza intelectualmente y agrega: La observación puede definirse, como el uso sistemático de nuestros sentidos en la búsqueda de los datos que necesitamos para resolver un problema de investigación. (Sabino, Técnicas e instrumentos de investigación, 1992) Esta técnica permitirá constatar el estado

de la implementación microcurricular de la propuesta de modelo pedagógico en cada universidad y su relación con la educación ética. En este caso será necesario observar, entre otros, el proceso de enseñanza aprendizaje (actividades docentes).

**Entrevista en profundidad:** la entrevista, desde el punto de vista del método es una forma específica de interacción social que tiene por objeto recolectar datos para una investigación. (Sabino, Técnicas e instrumentos de investigación, 1992) Se aplicará a los profesores con el fin de develar las percepciones e imaginarios sobre la formación ética contable y caracterizar procesos humanos del proceso educativo que no son directamente observables: sentimientos, emociones, intenciones y pensamientos, así como acontecimientos que ya ocurrieron con anterioridad.

**Grupos de discusión:** nos orientará para acercarnos y extraer las percepciones, creencias e ideas que tienen los estudiantes sobre ética contable y su formación. Los grupos de discusión constituyen un instrumento versátil y flexible al utilizarlo según los objetivos que se le asignen. El grupo de discusión presta atención a las percepciones de los participantes, determinando sus sentimientos y manera de pensar sobre el tema que se aborda. Se hará un grupo de discusión en cada semestre y en cada universidad, integrado por 8 estudiantes como mínimo y 10 como máximo.

## **5.2 ELECCION DE PRUEBA ESTADISTICA**

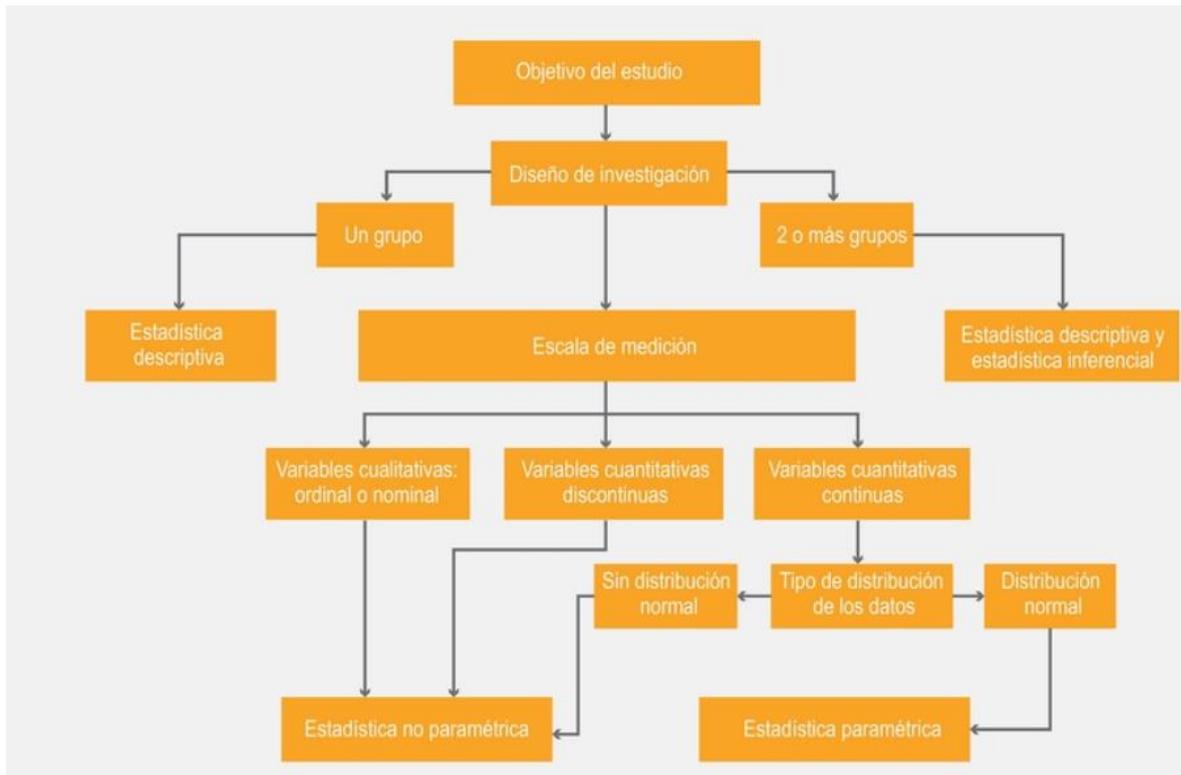
El apartado de análisis estadístico es básico en el protocolo de investigación, por lo que siempre debe estar presente. Este apartado se puede dividir en 2 grandes componentes: el análisis descriptivo y el análisis inferencial. Si bien el análisis estadístico sirve al investigador para la comprobación de sus hipótesis, debe ser utilizado de manera apropiada de acuerdo con los objetivos y el diseño del estudio.

El análisis descriptivo ya ha sido revisado en un artículo de esta misma serie<sup>1</sup> y, como se comentó, forma parte de todos los protocolos de investigación. En contraste, el análisis inferencial solamente debe ser usado en los estudios donde se trata de comparar los resultados entre 2 o más grupos, o bien, se quiere establecer los cambios en un mismo grupo (después de una intervención terapéutica o evento).

Una inferencia es la elaboración de conclusiones a partir de las pruebas que se realizan con los datos obtenidos de una muestra de la población. Las pruebas estadísticas se emplean

con la finalidad de establecer la probabilidad de que una conclusión obtenida a partir de una muestra sea aplicable a la población de la cual se obtuvo. Sin embargo, la elección de la prueba estadística apropiada representa un reto para los investigadores principiantes.

Existen diferentes pruebas estadísticas dentro del análisis inferencial, por lo que el objetivo de este artículo es de dar a conocer, de manera simplificada, la forma de seleccionar la prueba estadística acorde con los objetivos del estudio.



El primer aspecto para la selección de una prueba estadística es el diseño de investigación. En el artículo de esta serie en el que se describen los diferentes diseños de investigación se comenta que cuando solamente existe un grupo y el objetivo de la investigación únicamente es especificar una o más características de dicha población, el tipo de estudio se denomina descriptivo, por lo que, como su nombre lo indica, solo es necesario emplear estadística descriptiva.

Por su parte, los estudios comparativos se llevan a cabo con más de 2 grupos, como ejemplo podemos mencionar los que tratan de evaluar la utilidad de una intervención, como los

ensayos clínicos controlados o aquellos en los que se buscan factores de riesgo (o estudios de causalidad), como el diseño de casos y controles.

Se debe tomar en cuenta que en los estudios comparativos pueden existir 2 o más grupos. Existen protocolos que comparan 2 tratamientos diferentes; en otros se contrastan 3 o más dosis de un mismo fármaco; así, a los pacientes que se les da un tratamiento o una dosis determinada constituyen un grupo diferente o *independiente*.

Por otro lado, también es necesario identificar si en el estudio se trata de determinar los cambios de las variables de resultado, antes y después de una maniobra. Por ejemplo, si en una investigación se desea conocer la modificación de la saturación de oxígeno a un grupo de pacientes con crisis asmática después de administrar un broncodilatador, entonces, el valor previo al tratamiento es el valor basal de la saturación y la medición después de 15 minutos de administrado el broncodilatador constituirá el valor posterior. En este tipo de diseños, la comparación del valor antes y después se denomina *dependiente* o *relacionada*, lo cual indica que el cambio observado después del tratamiento depende del valor que el grupo tenía de manera basal.

El segundo aspecto por considerar en la selección de una prueba estadística es el número de mediciones de las variables de resultado. Los investigadores pueden analizar de diferentes formas los cambios de una variable a lo largo de un periodo. Por ejemplo, la respuesta al tratamiento con corticosteroides inhalados después de 4 meses en pacientes con asma se puede efectuar con un análisis del valor inicial previo al tratamiento y el valor final obtenido a los 4 meses, o bien, evaluar el cambio mensual durante los 4 meses. En el primer escenario se efectúa una medición antes y otra después; en el segundo escenario se llevan a cabo 5 evaluaciones, incluida la basal, es decir, existen varias mediciones, las cuales se encuentran relacionadas.

El tercer aspecto trascendente cuando se planea un análisis estadístico es la escala de medición de las variables, la cual ya ha sido explicada en otros 2 artículos de esta serie.<sup>1</sup> En resumen, es necesario definir la naturaleza de cada uno de los datos o las mediciones que se realizan durante el desarrollo de una investigación; en general se pueden dividir en *cualitativos* o *cuantitativos*. A su vez, las variables cualitativas se clasifican en nominales y ordinales; las *nominales* agrupan las características similares entre sí en las que no hay

diferencia entre una y otra, tales como el sexo (masculino/femenino) o el estado civil (soltero/casado/unión libre). Por su parte, las variables cualitativas *ordinales* ya tienen cierta dimensión, como el estadio o gravedad de una enfermedad (leve/moderada/grave).

Por su parte, las variables cuantitativas pueden ser de 2 tipos: cuantitativas continuas y cuantitativas discontinuas (también conocidas como finitas o de intervalo). Las cuantitativas continuas son 4: peso, longitud, volumen y tiempo (por ejemplo, kilogramos de peso corporal, estatura en centímetros, mililitros de orina y edad de una persona, respectivamente). Las discontinuas con variables numéricas que de alguna manera no se pueden dividir (número de hijos, número de embarazos, etcétera).

### 5.3 USO DEL SPSS

SPSS es un formato que ofrece IBM para un análisis completo. Es el acrónimo de Producto de Estadística y Solución de Servicio. Existen otros productos diferentes en la suite, cada uno de ellos ofrecen sus propias características únicas.

SPSS es un software popular entre los usuarios de Windows, es utilizado para realizar la captura y análisis de datos para crear tablas y gráficas con data compleja. El SPSS es conocido por su capacidad de gestionar grandes volúmenes de datos y es capaz de llevar a cabo análisis de texto entre otros formatos más.

SPSS se utiliza para una amplia gama de análisis estadísticos, como las estadísticas descriptivas (por ejemplo, medias, frecuencias), las estadísticas bivariadas (por ejemplo, análisis de la varianza, prueba t), regresión, el análisis de factores, y la representación gráfica de los datos.

Aunque originalmente fue diseñado y nombrado para las ciencias sociales, puede ser utilizado para muchos tipos de conjuntos de datos experimentales o de observación, incluyendo las ciencias ambientales y ecológicas.

La base del software estadístico SPSS incluye estadísticas descriptivas como la tabulación y frecuencias de cruce, estadísticas de dos variables, además pruebas T, ANOVA y de correlación. Con SPSS es posible realizar recopilación de datos, crear estadísticas, análisis de decisiones de gestión y mucho más.

El programa SPSS ofrece estadísticas avanzadas además de muchas funciones estadísticas básicas, incluyendo la tabulación cruzada, frecuencias, estadísticas de variables dobles como las pruebas T y ANOVA, lineal y modelos no lineales.

El programa SPSS ofrece estadísticas avanzadas además de muchas funciones estadísticas básicas, incluyendo la tabulación cruzada, frecuencias, estadísticas de variables dobles como las pruebas T y ANOVA, lineal y modelos no lineales.

La vista principal de los datos de SPSS es similar a una hoja de cálculo en el sentido de que hay celdas para almacenar datos, organizadas en variables (columnas) y casos (filas).

Los datos pueden ser introducidos o importados manualmente desde una hoja de cálculo, un archivo de texto u otro formato de archivo. Donde difiere de las hojas de cálculo más familiares es que el análisis no se hace en la hoja de cálculo en sí, sino mediante comandos en los menús desplegables. El usuario selecciona la prueba estadística, y la salida se produce en una nueva ventana.

Una vez que las pruebas o los gráficos estadísticos han sido especificados por el usuario, SPSS proporciona resultados completos, por ejemplo, el resultado de una prueba estadística a menudo incluirá no sólo la estadística de la prueba y el valor P, sino también N (número de casos). Los resultados estadísticamente significativos suelen estar marcados con un asterisco.

Los gráficos producidos son simples pero claros, y pueden resumir las principales estadísticas, un histograma también puede mostrar N, la media aritmética y la desviación estándar.

## **5.4 ANALISIS BIVARIANTE**

El análisis bivalente es un método estadístico que examina cómo se relacionan dos cosas diferentes. El análisis bivalente pretende determinar si existe un vínculo estadístico entre las dos variables y, en caso afirmativo, con qué intensidad y en qué dirección.

Es una técnica útil para determinar cómo están conectadas dos variables y encontrar tendencias y patrones en los datos.

Reconocer los datos bivariantes es un requisito previo para el análisis. Normalmente, X y Y son dos de las medidas incluidas. Los datos bivariantes pueden entenderse como un par (X, Y).

#### **5.4.1 IMPORTANCIA DEL ANÁLISIS BIVARIANTE**

El análisis bivalente es un método estadístico importante porque permite a los investigadores observar la relación entre dos variables y determinar su relación. Esto puede ser útil en muchos diferentes tipos de investigación, como las ciencias sociales, la medicina, el marketing, etc.

He aquí algunas razones por las que el análisis bivalente es importante:

- El análisis bivalente ayuda a identificar tendencias y patrones: Puede revelar tendencias y patrones ocultos de los datos evaluando la relación entre dos variables.
- El análisis bivalente ayuda a identificar relaciones causa-efecto: Puede evaluar si dos variables están asociadas estadísticamente, ayudando a los investigadores a establecer qué variable causa la otra.
- Ayuda a los investigadores a hacer predicciones: Permite a los investigadores predecir resultados futuros modelizando el vínculo entre dos variables.
- Ayuda a fundamentar la toma de decisiones: Puede ser beneficioso para la toma de decisiones en el ámbito empresarial, de las políticas públicas y de la atención sanitaria.

La capacidad de analizar la correlación entre dos variables es crucial para tomar decisiones acertadas, y este análisis cumple este propósito admirablemente.

#### **5.4.2 TIPOS DE ANÁLISIS BIVARIANTE**

Se pueden utilizar muchos tipos de análisis bivalente para determinar cómo se relacionan dos variables. Éstos son algunos de los tipos más comunes.

### 5.4.3 DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

Un diagrama de dispersión es un gráfico que muestra la relación entre dos variables. Muestra los valores de una variable en el eje de abscisas y los valores de la otra variable en el eje de ordenadas.

El patrón muestra qué tipo de relación existe entre las dos variables y su intensidad.

#### Correlación

La correlación es una medida estadística que muestra la fuerza y la dirección de la relación entre dos variables.

Una correlación positiva significa que cuando una variable aumenta, también lo hace la otra.

Una correlación negativa indica que cuando una variable sube, la otra baja.

### 5.4.4 REGRESIÓN

Este tipo de análisis le da acceso a todos los términos de diversos instrumentos que pueden utilizarse para identificar posibles relaciones entre sus puntos de datos.

El análisis de regresión también puede proporcionar la ecuación de esa curva o línea. Además, puede mostrarte el coeficiente de correlación.

### 5.4.5 PRUEBA CHI-CUADRADO

La prueba chi-cuadrado es un método estadístico para identificar disparidades en una o más categorías entre lo esperado y lo observado. La premisa principal de la prueba es evaluar los valores reales de los datos para ver qué se esperaría si la hipótesis nula fuera válida.

Los investigadores utilizan esta prueba estadística para comparar variables categóricas dentro del mismo grupo de muestra. También ayuda a validar u ofrecer contexto para los recuentos de frecuencias.

### 5.4.6 Prueba t

Una prueba t es una prueba estadística que compara las medias de dos grupos para ver si tienen una gran diferencia. Este análisis es apropiado cuando se comparan las medias de dos categorías de una variable categórica.

### 5.4.7 ANOVA (Análisis de la varianza)

La prueba ANOVA determina si las medias de más de dos grupos difieren entre sí estadísticamente. Esta comparación de medias de una variable numérica para más de dos categorías de una variable categórica es apropiada.

#### Ejemplo de análisis bivalente

A continuación se enumeran algunos ejemplos de análisis bivalente:

#### Investigación de la relación entre educación e ingresos

En este caso, una de las variables podría ser el nivel de estudios (por ejemplo, secundaria, universidad, posgrado) y la otra, los ingresos.

Se podría utilizar un análisis bivalente para determinar si existe una relación significativa entre estas dos variables y, en caso afirmativo, con qué intensidad y en qué dirección.

#### Investigar la relación entre el envejecimiento y la tensión arterial

En este caso, la edad es una variable y la tensión arterial es otra (sistólica y diastólica).

Es posible realizar un análisis bivalente para determinar si estos dos factores están relacionados y con qué intensidad, comprobando la significación estadística.

Éstas son sólo algunas de las formas en que puede utilizarse este análisis para determinar cómo se relacionan dos variables. El tipo de datos y la pregunta de investigación determinarán qué técnicas y pruebas estadísticas se utilizan en el análisis.

## 5.5 USOS DE LA CORRELACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN PSICOLÓGICA

Si bien la descripción del comportamiento de las variables a nivel univariado resulta de gran valor para la ciencia en general; por tanto, para la psicología, la descripción de las relaciones entre variables es el insumo fundamental para la construcción y desarrollo de teorías. De esta manera, gran parte de la investigación psicológica se ha dirigido a determinar la relación entre variables estímulo y sus, teóricamente, correspondientes respuestas. Por su parte, el desarrollo de instrumentos psicométricos ha fundado de manera prominente gran parte de sus hallazgos sobre el uso de pruebas estadísticas de correlación. Elementos que han servido para la construcción de los índices de confiabilidad y validez empíricos.

## 5.6 EL PROBLEMA, LÓGICA, DE LA ASOCIACIÓN ENTRE DOS VARIABLES.

A nivel descriptivo una correlación supone un comportamiento más o menos afín entre dos variables y por tanto, suponen un conjunto de pares ordenados en los cuales los cambios en una variable figuran un reflejo en otra. (Kerlinger & Lee, 2002) Esta relación se define en un espacio bidimensional, donde cada punto o elemento muestral está determinado por su identificación con dos valores, entiéndase  $X_i$  y  $Y_i$ . en el caso de las matemáticas, una relación supone una función analítica perfectamente definida entre una variable  $X$  y una variable  $Y$  y bastan dos puntos para definir la pendiente de dicha relación, al menos, en el caso de una relación lineal. En estadística el asunto es un poco más complejo y la identificación de la relación entre dos variables estocásticas requerirá, en algunos casos más que en otros, un número mucho mayor de observaciones para reconocer la función estocástica y determinar así la magnitud y el sentido de la relación estadística entre las variables.

**BIBLIOGRAFIA**

Batanero, C., Gea, M., Díaz, C. & Cañadas, G. (2014). Building High School Pre-Service Teachers' Knowledge to Teach Correlation and Regression. In: K. Makar, B. de Sousa y R. Gould (eds.). *Proceedings of the Ninth International Conference on Teaching Statistics*. Flagstaff, Arizona, USA. Voorburg, The Netherlands. International Statistical Institute.

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-80892016000300061](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-80892016000300061)

Baptist, J., Röhrig, B., Hommel, G., & Blettner, M. (2010). Choosing Statistical Tests. *Deutsches Ärzteblatt International*, 107(19),

343–348. <http://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0343>

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/06/997772/06.pdf>

Erceg-Hurn, D. M., & Mirosevich, V. M. (2008). Modern robust statistical methods: An easy way to maximize the accuracy and power of your research. *American Psychologist*, 63(7), 591–601.

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-91902017000300364](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-91902017000300364)

Aguilar, M. D. (2005). Sobre etica y moral. *Revista universitaria*, volumen 6 numero 3. Revista

Digital Universitaria. Mexico

<https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/547b5755-aff0-4596-bdf2-5b7c0d5c5fa2/content>

Ángeles, L. (1996). *Métodos y técnicas de investigación* (3ra ed.). México:

Editorial Trillas.

<https://editorial.inudi.edu.pe/index.php/editorialinudi/catalog/download/90/133/157?inline=1>

## UNIDAD IV

### 6 .ANÁLISIS MULTIVARIANTE

Es una técnica que se utiliza para examinar la relación entre múltiples variables. Los algoritmos de aprendizaje automático y las técnicas de minería de datos también se utilizan, en conjunto con el análisis multivariante, para analizar grandes conjuntos de datos. Los modelos de aprendizaje automático pueden servirse de este tipo de análisis para identificar patrones complejos en los datos y predecir resultados basados en múltiples variables.

#### 6.1.1 PREPARACIÓN DE DATOS

El primer paso es recopilar y preparar los datos para su análisis. Esto puede incluir la limpieza y transformación de los datos, la eliminación de valores atípicos y la normalización de los datos si es necesario.

#### 6.1.2 SELECCIÓN DE VARIABLES

En el análisis multivariante, es importante seleccionar las variables relevantes que se analizarán. Se puede acudir a técnicas de selección de variables para identificar las que están más estrechamente relacionadas con el resultado.

#### 6.1.3 SELECCIÓN DE TÉCNICA

A continuación, se debe seleccionar la técnica de análisis multivariante que se utilizará. Las técnicas de análisis multivariante incluyen el análisis de componentes principales, el análisis de correspondencia, el análisis factorial, la regresión múltiple, entre otras.

#### 6.1.3 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Una vez que se ha realizado el análisis multivariante, se deben examinar los resultados para identificar patrones y relaciones entre las variables. Las técnicas gráficas, como los mapas de calor y los diagramas de dispersión, pueden ayudar a visualizar las relaciones entre las variables.

#### 6.1.4 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Esto puede incluir la identificación de las variables que tienen el mayor impacto en el resultado, así como la explicación de las relaciones y patrones descubiertos.

Es importante tener en cuenta que el análisis multivariante, dependiendo de la complejidad de los datos, puede requerir herramientas especializadas en estadística y análisis de datos. Además, es fundamental seleccionar la técnica de análisis multivariante adecuada para los datos y la pregunta de investigación específica.

#### 6.1.5 ANÁLISIS UNIVARIADO Y MULTIVARIADO

El análisis univariado se utiliza para analizar una sola variable. Este se enfoca en describir la distribución de los datos y las medidas estadísticas, como la media, la mediana y la desviación estándar.

Un ejemplo de análisis univariado podría ser el análisis de ventas de una empresa que trabaja en diferentes regiones. Para realizar un análisis univariado, se seleccionaría una variable, en este caso, las ventas, y se analizaría su distribución y medidas estadísticas.

Por ejemplo, se podrían calcular la media, la mediana y la desviación estándar de las ventas totales en cada región durante el período de tiempo. Luego, se podría crear un histograma de las ventas totales para cada región para visualizar la distribución de los datos. También se podrían realizar pruebas estadísticas para determinar si hay diferencias significativas en las ventas entre las diferentes regiones.

El análisis univariado proporciona información valiosa sobre las ventas de la empresa, como la región con las ventas, pero no proporciona información sobre la relación entre las ventas y otras variables, como el precio, la publicidad o el clima, que podrían influir en las ventas.

Por su parte, el análisis bivariado es una técnica estadística que se utiliza para analizar la relación entre dos variables. Se enfoca en medir la fuerza y la dirección de la relación entre las dos variables. Por ejemplo, podríamos seleccionar dos variables, como la cantidad de publicidad y las ventas en un sitio online, y analizar la relación entre ellas.

## 6.1.6 TIPOS DE ANÁLISIS

### Métodos de Dependencia:

Un estudio de la regresión nos permite averiguar hasta qué punto una variable puede ser prevista conociendo otra. Se utiliza para intentar predecir el comportamiento de ciertas variables a partir de otras, como por ejemplo los beneficios de una película a partir del gasto en marketing y del gasto en producción.

El análisis de la correlación canónica intenta analizar la posible existencia de relación entre dos grupos de variables.

Un análisis discriminante nos puede dar una función discriminante que puede ser utilizada para distinguir entre dos o más grupos, y de este modo tomar decisiones.

Un análisis multivariante de la varianza (MANOVA), extendiendo el análisis de la varianza (ANOVA), cubre los casos en los que se conozca la existencia de más de una variable dependiente sin poderse simplificar más el modelo.

La regresión logística permite la elaboración de un análisis de regresión para estimar y probar la influencia de una variable sobre otra, cuando la variable dependiente o de respuesta es de tipo dicotómico.

### Métodos de Interdependencia:

El análisis de los componentes principales procura determinar un sistema más pequeño de variables que sinteticen el sistema original.

El análisis clúster clasifica una muestra de entidades (individuos o variables) en un número pequeño de grupos de forma que las observaciones pertenecientes a un grupo sean muy similares entre sí y muy disimilares del resto. A diferencia del Análisis discriminante se desconoce el número y la composición de dichos grupos.

### Métodos Estructurales:

Los modelos de ecuaciones estructurales analizan las relaciones existentes entre un grupo de variables representadas por sistemas de ecuaciones simultáneas en las que se suponen que algunas de ellas (denominadas constructos) se miden con error a partir de otras variables observables denominadas indicadores. Los modelos utilizados constan, por lo tanto, de dos partes: un modelo estructural que especifica las relaciones de dependencia existente entre los constructos latentes (Componente Estructural) y un modelo de medida que especifica como los indicadores se relacionan con sus correspondientes constructos (Componente de Medición o Medida).

## 6.2 ANALISIS DE REGRESIÓN MÚLTIPLE

El análisis de regresión es un método estadístico que permite examinar la relación entre dos o más variables e identificar cuáles son las que tienen mayor impacto en un tema de interés.

Este tipo de análisis estadístico permite clasificar matemáticamente a través de diferentes preguntas como: ¿Qué factores importan más? ¿Qué factores se pueden ignorar? ¿Cómo interactúan estos factores entre sí?, y por último, ¿Qué tan seguro te sientes de todos estos factores?

El proceso de realizar una regresión permite determinar con confianza cuáles son los factores más importantes, cuáles se pueden ignorar y cómo influyen entre sí. Dichos factores se denominan variables las cuales se clasifican en:

- Variable(s) dependiente(s): Es el factor más importante, el cual se está tratando de entender o predecir.
- Variable(s) independiente(s): Es el factor que tú crees que puede impactar en tu variable dependiente.

Tal vez te interese leer este artículo acerca de la investigación de mercados.

## 6.2.1 USOS DEL ANÁLISIS DE REGRESIÓN

Un estudio de mercado se realiza centrándose en tres matrices principales: la satisfacción del cliente, la fidelidad del cliente y la defensa del cliente. Hay que tener en cuenta que, aunque estas matrices nos informan sobre la salud y las intenciones de los clientes, no nos dicen cómo mejorar su posición. Por lo tanto, en una encuesta podemos preguntar a los consumidores el motivo de su insatisfacción es, sin duda, una forma de obtener información práctica.

Sin embargo, se ha comprobado que la gente suele tener dificultades para exponer su motivación o desmotivación o para describir su satisfacción o insatisfacción.

Además, la gente siempre da una importancia indebida a algunos factores racionales, como el precio, el envase, etc. En general, actúa como una herramienta de análisis y previsión predictiva en la investigación de mercados.

Cuando se utiliza como herramienta de previsión, el análisis de regresión puede servir para determinar las cifras de ventas de una organización teniendo en cuenta los datos externos del mercado.

Una empresa multinacional realiza un estudio de mercado para comprender el impacto de diversos factores como el PIB (Producto Interior Bruto), el IPC (Índice de Precios al Consumo) y otros factores similares en su modelo de generación de ingresos.

Obviamente, el análisis de regresión en consideración con los indicadores de marketing previstos se utilizó para predecir un ingreso tentativo que se generará en los próximos trimestres e incluso en los años futuros. Sin embargo, cuanto más se avance en el futuro, los datos serán menos fiables y dejarán un amplio margen de error.

Ejemplo: Una empresa de purificadores de agua quería entender los factores que favorecen la marca. La encuesta era el mejor medio para llegar a los clientes actuales y potenciales. Se planificó una encuesta de consumidores a gran escala y se preparó un cuestionario discreto utilizando la mejor herramienta de encuesta.

En la encuesta se formularon efectivamente varias preguntas relacionadas con la marca, la favorabilidad, la satisfacción y la probable insatisfacción.

Después de obtener respuestas óptimas a la encuesta, se utilizó el análisis de regresión para reducir los diez factores principales responsables de la favorabilidad de la marca.

Todos los atributos derivados de una u otra manera resaltaron su importancia en el impacto de la elegibilidad de esa marca específica de purificadores de agua.

Es fácil realizar un análisis de regresión con Excel o SPSS, pero al hacerlo hay que comprender la importancia de cuatro números para interpretar los datos.

Los dos primeros números de los cuatro están directamente relacionados con el modelo de regresión en sí.

- Valor F: Ayuda a medir la importancia estadística del modelo de encuesta. Recuerda que un valor F significativamente inferior a 0,05 se considera más significativo. Un valor F inferior a 0,05 garantiza que los resultados del análisis de la encuesta no son al azar.
- R-Cuadrado: Es el valor en el que la variable independiente trata de explicar la cantidad de movimiento de una variable dependiente. Si el valor de R-cuadrado es de 0,7, significa que el 70% del movimiento de la variable dependiente puede ser explicado por una variable independiente probada. Esto significa que el resultado del análisis de la encuesta que obtendremos es de naturaleza altamente predictiva y puede considerarse preciso.

Los otros dos números se refieren a cada una de las variables independientes al interpretar el análisis de regresión.

- Valor P: Al igual que el valor F, también el valor P tiene una gran importancia estadística. Además, aquí indica lo relevante y estadísticamente significativo que es el efecto de la variable independiente. Una vez más, buscamos un valor inferior a 0,05.
- El cuarto número se refiere al coeficiente obtenido tras medir el impacto de las variables. Por ejemplo, probamos múltiples variables independientes para obtener

un coeficiente que nos diga «en qué valor se espera que aumente la variable dependiente cuando las variables independientes (que estamos considerando) aumentan en uno cuando todas las demás variables independientes están estancadas en el mismo valor».

En algunos casos, el coeficiente simple se sustituye por un coeficiente estandarizado que demuestra la contribución de cada variable independiente para mover o provocar un cambio en la variable dependiente.

Tipos de análisis de regresión

Los diferentes tipos de análisis de regresión son los siguientes:

### 6.2.3 MODELO DE REGRESIÓN LINEAL SIMPLE

La regresión lineal simple es la técnica más utilizada, es una forma que permite modelar una relación entre dos conjuntos de variables. El resultado es una ecuación que se puede utilizar para hacer proyecciones o estimaciones sobre los datos.

Este modelo se considera un predictor  $x$  y una variable dependiente o respuesta  $Y$ . Imagina que la verdadera relación entre  $Y$  y  $x$  es una línea recta y que la observación  $Y$  en cada nivel  $x$  es una variable aleatoria.

El modelo de regresión lineal simple se caracteriza por predecir la variable dependiente a través de la siguiente ecuación:

$$E(Y/x) = \beta_0 + \beta_1 x$$

Donde la ordenada al origen  $\beta_0$  y la pendiente  $\beta_1$  son coeficientes desconocidos de la regresión.

Algunos consejos que puedes tomar en cuenta al utilizar el modelo de regresión lineal simple son:

- Debes tener cuidado al seleccionar las variables con las que se construyen las ecuaciones de regresión y determinar la forma del modelo.

- Las relaciones de regresión sólo son válidas para los valores del regresor que están dentro del rango de los datos originales.

Mejora el análisis de datos en tu investigación de mercados con estos consejos que tenemos para ti.

#### **6.2.4 MODELO DE REGRESIÓN LINEAL MÚLTIPLE**

La regresión lineal múltiple es una técnica estadística que se encarga de analizar situaciones que involucran más de una variable.

Este método permite identificar cuáles son las variables independientes son las que pueden explicar una variable independiente, comprobar las causas y predecir de forma aproximada los valores

El modelo de regresión lineal múltiple puede ser descrito a partir de la siguiente ecuación:

$$Y = \alpha + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n + \varepsilon$$

Donde Y es una variable dependiente,  $\beta$  representa sus estimadores y la  $\varepsilon$  representa el residuo o error.

#### **6.2.5 MODELO DE REGRESIÓN NO LINEAL**

La regresión no lineal es un proceso más complicado donde puede ocurrir que en el número de parámetros no coincida con el de variables explicativas.

Un ejemplo de un modelo no lineal en los parámetros sería el dado por la siguiente función exponencial:

$$Y = \alpha X^\beta$$

### 6.3 ANÁLISIS DE COVARIANZA (ANCOVA)

El procedimiento Análisis de covarianza (ANCOVA) compara las medias de una variable dependiente continua a través de dos o más variables de factor, y determina los efectos de las covariables y las interacciones covariables con los factores. Las variables de factor dividen la población en grupos. Puede probar hipótesis nulas sobre los efectos de otras variables en las medias de varias agrupaciones de una única variable dependiente. Se pueden investigar las interacciones entre los factores así como los efectos de los factores individuales, algunos de los cuales pueden ser aleatorios. Además, se pueden incluir los efectos de las covariables y las interacciones de covariables con los factores.

Se pueden contrastar tanto los modelos equilibrados como los no equilibrados. Se considera que un diseño está equilibrado si cada casilla del modelo contiene el mismo número de casos. Además de contrastar hipótesis, el procedimiento Análisis de covarianza (ANCOVA) genera estimaciones de los parámetros.

También se encuentran disponibles los contrastes a priori de uso más habitual para contrastar las hipótesis. Además, si una prueba F global ha mostrado cierta significación, pueden emplearse las pruebas post hoc para evaluar las diferencias entre las medias específicas. Las medias marginales estimadas ofrecen estimaciones de valores de las medias pronosticados para las casillas del modelo; los gráficos de perfil (gráficos de interacciones) de estas medias permiten observar fácilmente algunas de estas relaciones.

En su archivo de datos puede guardar residuos, valores pronosticados, distancia de Cook y valores de influencia como variables nuevas para comprobar los supuestos.

Ponderación MCP permite especificar una variable usada para aplicar a las observaciones una ponderación diferente en un análisis de mínimos cuadrados ponderados (MCP), por ejemplo para compensar la distinta precisión de las mediciones.

#### Datos

La variable dependiente es cuantitativa. Los factores son categóricos; pueden tener valores numéricos o valores de cadena de hasta ocho caracteres. Pueden tener valores numéricos o valores de cadena de hasta ocho caracteres. Las covariables son variables cuantitativas que están relacionadas con la variable dependiente.

## Supuestos

Los datos son una muestra aleatoria de una población normal; en la población, todas las varianzas de las casillas son iguales. El análisis de varianza es robusto a las desviaciones de la normalidad, aunque los datos deberán ser simétricos. Para comprobar los supuestos, puede utilizar la prueba de homogeneidad de varianzas y los gráficos de dispersión versus nivel. También puede examinar los residuos y los gráficos de residuos.

En investigación es muy importante controlar las fuentes de error experimental (que aparecen debido a variables extrañas), ya que nos pueden alterar los resultados y alejar de los cambios verdaderos que estamos buscando. Así, el error experimental incluye aquellas desviaciones en los resultados respecto al valor real de la magnitud que se está estudiando.

Las técnicas que buscan reducir el error experimental, pueden ser de dos tipos: técnicas a priori (se utilizan antes de aplicar los tratamientos y de recoger los datos) y técnicas a posteriori (se utilizan una vez obtenidos los datos). El análisis de covarianza pertenece al segundo tipo, y se utiliza cuando ya tenemos los datos de nuestra investigación.

Concretamente, el análisis de covarianza consiste en un procedimiento estadístico por el cual se consigue eliminar la heterogeneidad que aparece en la variable que estamos estudiando (siendo ésta una variable dependiente; por ejemplo los niveles de ansiedad), debida a la influencia de una (o más) variables independientes, que son cuantitativas, y a las que llamaremos covariables (por ejemplo terapia en diferentes grados de intensidad).

Más adelante explicaremos en qué consisten las covariables, cómo pueden alterar los resultados de una investigación y por qué el análisis de covarianza es útil en estos casos.

## 6.4 PRUEBA DE KRUSKAL WALLIS

La prueba H de Kruskal-Wallis es una prueba no paramétrica basada en el rango que puede utilizarse para corroborar si existen diferencias relevantes a nivel estadístico entre dos o más grupos de una variable independiente en una variable dependiente ordinal o continua.

La prueba determina si las medianas de dos o más grupos son diferentes. De esta forma, calcula un estadístico de prueba y lo compara con un punto de corte de la distribución.

El estadístico de prueba utilizado se denomina estadístico H. Las hipótesis de la prueba son:

- $H_0$ : las medianas de la población son iguales.
- $H_1$ : las medianas de la población no son iguales.

La prueba de Kruskal Wallis se considera la alternativa no paramétrica al ANOVA unidireccional, y una extensión de la prueba U de Mann-Whitney para permitir la comparación de más de dos grupos independientes.

La prueba H se utiliza cuando no se cumplen los supuestos del ANOVA (como el supuesto de normalidad). A veces se denomina ANOVA unidireccional sobre rangos, ya que en la prueba se utilizan los rangos de los valores de los datos en lugar de los puntos de datos reales.

Al ser no paramétrica, la prueba no asume que los datos provienen de una distribución particular. La prueba de Kruskal Wallis te dirá si hay una diferencia significativa entre los grupos. Sin embargo, no te dirá qué grupos son diferentes.

#### **6.4.1 VENTAJAS DE UTILIZAR LOS MODELOS DE KRUSKAL WALLIS**

Algunas de las ventajas de utilizar los modelos de Kruskal Wallis son:

1. Puede aplicarse a un gran número de situaciones.
2. Se puede entender fácilmente de forma intuitiva.
3. Puede utilizarse con tamaños de muestra más pequeños.
4. Puede utilizarse con diversos tipos de datos.
5. Necesita menos supuestos o menos estrictos sobre la naturaleza de la distribución de la población.
6. Es generalmente robusto y no suele verse afectado por valores extremos en los datos, como los valores atípicos.
7. Tiene un alto nivel de eficiencia relativa asintótica en comparación con las pruebas paramétricas clásicas.

### 6.4.2 ¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR LA PRUEBA DE KRUSKAL WALLIS?

Cuando decidas analizar tus datos mediante una prueba H de Kruskal-Wallis, parte del proceso consiste en comprobar que los datos que se desean analizar pueden realmente analizarse mediante una prueba H de Kruskal-Wallis.

Sólo es apropiado utilizar una prueba H de Kruskal-Wallis si tus datos «pasan» por cuatro supuestos que son necesarios para que una prueba H de Kruskal-Wallis pueda arrojar un resultado válido:

- Supuesto No. 1: Es necesario medir a nivel ordinal o continuo su variable dependiente.
- Supuesto No. 2: Dos o más de dos grupos categóricos e independientes conforman su variable independiente. La prueba H de Kruskal-Wallis se utiliza cuando se tienen tres o más grupos categóricos independientes, pero puede utilizarse sólo para dos grupos.
- Supuesto No. 3: Es necesario que haya independencia de las observaciones, es decir, no se presente ninguna relación entre las observaciones de los grupos o entre los grupos.

### 6.4.3 ¿CÓMO REALIZAR LA PRUEBA DE KRUSKAL WALLIS?

Ahora que ya conoces en qué consiste la prueba de Kruskal Wallis, cuál es su importancia y cómo saber si se puede utilizar la prueba de Kruskal Wallis, es momento de presentarte cómo realizarla paso a paso:

- Paso 1: Ordena los datos de todos los grupos o muestras en orden ascendente en un conjunto combinado.
- Paso 2: Asigna rangos a los puntos de datos ordenados. Asigna a los valores empatados el rango medio.
- Paso 3: Suma los diferentes rangos de cada grupo/muestra.
- Paso 4: Calcula el estadístico H

Donde:

$n$  = suma de los tamaños de las muestras para todas las muestras.

$c$  = número de muestras.

$T_j$  = suma de rangos en la muestra.

$n_j$  = tamaño de la muestra.

- Paso 5: Encuentra el valor crítico de chi-cuadrado, con  $c-1$  grados de libertad. Para  $3 - 1$  grados de libertad y un nivel de alfa de 0,05, el valor crítico de chi cuadrado es 5,9915.
- Paso 6: Compara el valor  $H$  del Paso 4 con el valor crítico de chi-cuadrado del Paso 5.

Si el valor crítico de chi-cuadrado es menor que el estadístico  $H$ , rechaza la hipótesis nula de que las medianas son iguales.

Si el valor de chi-cuadrado no es menor que el estadístico  $H$ , no hay suficiente evidencia para sugerir que las medianas son desiguales.

## 6.5 BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

La bioética en la investigación se refiere a un conjunto de principios éticos y normas aplicados al campo de la investigación científica, especialmente en el ámbito de la salud y la biomedicina. Su objetivo es garantizar que los estudios y experimentos se realicen de manera ética y respetuosa hacia los participantes humanos y animales involucrados.

La bioética en la investigación implica considerar aspectos como el consentimiento informado de los participantes, la minimización de riesgos y daños, la equidad en la selección de los participantes, la protección de la privacidad y confidencialidad de la información, así como la revisión ética y el escrutinio de los protocolos de investigación.

La importancia de la bioética en la investigación radica en garantizar el respeto por la dignidad y los derechos de los seres humanos y los animales utilizados en los estudios, así como en promover la integridad científica y la confianza pública en la investigación.

Como la bioética se enfrenta a multitud de disciplinas, los dilemas también son innumerables. Englobando por áreas, dentro de la vida en sí misma de la persona, se enfrenta

a dilemas que tiene lugar en el origen de la vida, como el diagnóstico prenatal que puede desembocar en un aborto, o la gestación por sustitución; también en el final de la vida, como la eutanasia y en qué casos estaría justificada y en qué casos no.

Por otro lado, otra área es la ecológica, donde la manipulación genética de vegetales y animales pueden afectar directamente al ecosistema del que la propia especie humana depende.

En tercer lugar, dentro de la investigación biomédica, una rama muy amplia de conocimiento, la bioética se enfrenta a dilemas en los que se justifica la experimentación con los propios seres humanos, ya no para mejorar medicamentos o curar enfermedades, si no para modificar el ADN y conseguir erradicar enfermedades antes del nacimiento o mejorar alguna capacidad física y/o psíquica del paciente.

La bioética debe aplicarse a todo tipo de investigaciones, ya que el ser humano está implicado en todas ellas, bien como investigador o bien como sujeto de ensayo.

La finalidad de toda investigación es mejorar la calidad de vida de los seres humanos y, por ello, la bioética tiene que estar velando porque estas sigan los caminos que están estipulados para mantener el orden social, ecológico y económico, y siempre anticipándose a las consecuencias que dichas experimentaciones puedan tener.

## **6.6 REQUISITOS BIOETICOS EN LA INVESTIGACIÓN**

En 1865 en su escrito "Introducción a los estudios de la Medicina Experimental", Claude Bernard planteaba con inequívoca convicción que "tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros". Tan lúcidas palabras estaban en plena armonía con el mandato hipocrático *deprimum non nocere* (ante todo no causar daño) y se anticiparon a los principios de beneficencia y no maleficencia de la bioética principalista de Beauchamp y Childress. No obstante a su enorme peso intelectual y moral, a menudo dichas expresiones no han sido escuchadas y la historia nos ha demostrado que los avances en medicina muchas veces han violentado los derechos, autonomía y dignidad de los pacientes y sujetos de investigación.

Pueden citarse antiguos ejemplos como los sucesos ocurridos a Albert Neisser, investigador alemán que descubrió el gonococo, el cual fue juzgado y sancionado por haber inyectado suero de enfermos sífilíticos a otros pacientes y a prostitutas, sin su consentimiento. De manera general, se han conocido múltiples casos de faltas graves a la ética en investigación, algunas de ellas con ribetes de escándalo.

El desarrollo de las normas éticas y jurídicas universales, entre ellas el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO aspiran a limitar y controlar los abusos en la utilización de las ciencias y las tecnologías asociadas a las biotecnologías, limitar las tendencias invasivas del mercado, e impulsar y proteger los derechos fundamentales de las personas.

Al respecto, los principios éticos generales que rigen la investigación en seres humanos, de acuerdo con la Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), son tres: a) El respeto absoluto por las personas, fundamentalmente referida a la autonomía del sujeto quien debe decidir libremente su participación, y aun si ha decidido participar, pueda decidir su retiro del estudio si así lo cree conveniente; y la protección de las personas vulnerables, es decir, con autonomía limitada, a quienes se les debe ofrecer las seguridades del caso; b) Beneficencia, referida a la obligación ética de maximizar los beneficios y disminuir la probabilidad de daño, es decir que una investigación no sea nunca maleficente; y, c) Justicia, particularmente la que considera la distribución equitativa de los riesgos y beneficios del estudio entre todos los participantes.

La bioética emerge como resultado de la aparición del paradigma de los derechos humanos; el poderío y la ambigüedad moral del desarrollo científico y tecnológico, sus implicaciones para la supervivencia de la especie humana y el bienestar de las personas; así como el cuidado del medio ambiente; y los problemas de justicia en el derecho a la protección universal y acceso a los servicios de salud.

Se considera la bioética como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

La práctica médica requiere de un conocimiento profundo actualizado, de habilidades y destrezas, acompañadas de aspectos éticos como el consentimiento informado, la confidencialidad, la objeción de conciencia, el ayudar al bien y el respeto a la vida humana que debe servir de finalidad a la actuación ética del equipo de salud.

Diversas organizaciones han dictado pautas para la investigación biomédica en seres humanos: la adherencia a los principios científicos y éticos que la justifican, su fundamentación en la experiencia previa realizada en animales de laboratorio o en otros hechos científicos, garantizando que prevalezcan las probabilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles. Estas bases legales parten del Código de Núremberg, reforzadas con la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Código Internacional de Ética Médica, la Declaración de Helsinki y normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos, por citar algunas.

Con la misma finalidad se establecieron los comités de ética en investigación (CEI), definidos como "Un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, que tiene por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación, asegurando que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, y resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración".

En Cuba existe una estricta observancia de los principios éticos, se trabaja atendiendo a las bases legales establecidas en este campo que han permitido realizar contribuciones de peso al acervo científico de la humanidad en todas las áreas del saber y del hacer.

Teniendo en cuenta la importancia del enfoque bioético de la Investigación médica, este trabajo se trazó como objetivo describir los principios generales y aspectos regulatorios relacionados con bioética en la investigación clínica.

## MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Ebsco y Pubmed atendiendo a los aspectos vinculados con los principios generales y aspectos regulatorios de la bioética en la investigación clínica con el fin de establecer algunas consideraciones importantes al respecto.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA

En la literatura especializada en este tema, autores hacen una reflexión sobre los principios bioéticos básicos, que puede servir de guía a científicos, sujetos, objetos de experimentación, evaluadores y ciudadanos interesados en comprender los conceptos éticos inherentes a la investigación con seres humanos. Cabe destacar que los mismos no pueden ser siempre aplicados para resolver casos particulares relacionados con problemas éticos. El objetivo de estos principios es proveer una estructura analítica que pueda servir de guía para la resolución de los problemas éticos planteados por la investigación con seres humanos.

Estos principios son:

Principio de autonomía o respeto por las personas: la autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones externas o internas. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida (personas en estado vegetativo o con daño cerebral, etc.), en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué ésta se encuentra disminuida. Pero aún en estos casos.

En el ámbito médico, el llamado consentimiento informado es la máxima expresión de este principio de autonomía, constituyendo un derecho del paciente y un deber del médico, pues las preferencias y los valores del enfermo son primordiales desde el punto de vista ético y suponen que el objetivo del médico es respetar esta autonomía porque se trata de la salud del paciente.<sup>6</sup> Aún en los casos de pocos recursos cognitivos por parte del paciente se señala la necesidad de hacerle comprender el proceder al que será sometido, empleando recursos didácticos especiales.<sup>7,8</sup> Algunos autores han propuesto el empleo de medios audiovisuales para facilitar la comprensión del paciente en relación con el proceder a que será sometido.<sup>9</sup> No cabe duda de la importancia, en cualquier tipo de pacientes, de que el consentimiento informado sea comprendido, aceptado y resulte satisfactorio para los interesados,<sup>10</sup> aún en aquellos casos de pacientes sometidos a cuidados paliativos.

Algunos autores destacan que el consentimiento informado es un proceso complejo que requiere que el paciente sea provisto con información que pueda comprender y que tenga la oportunidad de asimilar y reflexionar acerca de las opciones que se le brindan, así como de formular las preguntas que estime convenientes. Se plantea que en la actualidad algunos pacientes se someten a procedimientos sin una adecuada satisfacción con la información que han recibido para otorgar su consentimiento.

La obtención del consentimiento informado en ensayos clínicos controlados es complejo por lo que algunos autores insisten en la necesidad de realizar adecuaciones en la estructura y aplicación del documento que se presenta al paciente, con el fin de proteger a los participantes y mejorar la calidad de las investigaciones clínicas realizadas.<sup>14</sup> El consentimiento informado es el pilar ético básico de la investigación clínica. Es el procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía y debe reunir, al menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. Este procedimiento garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades. Corresponde al médico explicar las alternativas de tratamiento y los posibles efectos secundarios que pudieran aparecer, y pertenece al paciente decidir, de forma autónoma, si acepta o rechaza lo que se trata de hacer con él.

Principio de beneficencia: se refiere a la obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina, este principio promueve el mejor interés del paciente pero sin tener en cuenta la opinión de éste. Supone que el médico posee una formación y conocimientos de los que el paciente carece, por lo que aquél sabe (y por tanto, decide) lo más conveniente para éste. Es decir todo lo mejor para el paciente pero sin contar con él.

Un primer obstáculo al analizar este principio es que desestima la opinión del paciente, primer involucrado y afectado por la situación, prescindiendo de su opinión debido a su falta de conocimientos médicos. Sin embargo, las preferencias individuales de médicos y de pacientes pueden discrepar respecto a qué es perjuicio y qué es beneficio. Por ello, es difícil defender la primacía de este principio, pues si se toman decisiones médicas desde éste, se dejan de lado otros principios válidos como la autonomía o la justicia.

Principio de no maleficencia: este principio postula la necesidad de abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. En medicina, sin embargo, este principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas dañan para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros. El análisis de este principio va de la mano con el de beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio. Las implicaciones médicas del principio de no maleficencia son varias: tener una formación teórica y práctica rigurosa y actualizada permanentemente para dedicarse al ejercicio profesional, investigar sobre tratamientos, procedimientos o terapias nuevas, para mejorar los ya existentes con objeto de que sean menos dolorosos y lesivos para los pacientes; avanzar en el tratamiento del dolor; evitar la medicina defensiva y, con ello, la multiplicación de procedimientos y/o tratamientos innecesarios.

Principio de justicia: cumplir con este principio significa tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.). En algunos sistemas sociales contemporáneos, la igualdad entre todos los hombres en el ámbito sanitario es sólo una aspiración, pero se pretende que

todos sean menos desiguales, por lo que se impone la obligación de tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales para disminuir las situaciones de desigualdad. El principio de justicia puede desdoblarse en dos: un principio formal (tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales) y un principio material (determinar las características relevantes para la distribución de los recursos sanitarios: necesidades personales, mérito, capacidad económica, esfuerzo personal, etc.).

De manera general, desde el punto de vista bioético, es inminente considerar la relación riesgo-beneficio al experimentar con seres humanos. Deben tenerse en cuenta los principios básicos de autonomía (PA) y el de hacer el bien (PB). Toda experimentación médica pretende un resultado de bienestar, mejorar la calidad de los servicios en aras de la salud del paciente, lo cual puede ir desde el ensayo clínico de un fármaco hasta la clonación. Pero también es un riesgo por los efectos negativos, deletéreos que puede traer la innovación, invención o nuevas prácticas para personas susceptibles de la experimentación.

## ASPECTOS REGULATORIOS DE LA BIOÉTICA

La legislación de esta actividad científica tiene sus inicios en el Juramento Hipocrático. En la actualidad dicha legislación, se manifiesta en una serie de regulaciones y normas que deben ser cumplidas por los técnicos y profesionales vinculados con esta actividad.<sup>16</sup> Entre dichas regulaciones merece especial mención la norma de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por las siglas en inglés), publicadas en 1996. Esta organización internacional, dictó también la ICH de "Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos para uso en Humanos", que tiene como objetivo procurar eliminar las demoras innecesarias en el desarrollo y la disponibilidad mundial de nuevos medicamentos, y mantener al mismo tiempo las garantías de calidad, inocuidad y eficacia, y las obligaciones regulatorias para proteger la salud pública.

Según la norma ICH: "Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar de calidad ética y científica internacional para el diseño, la realización, el registro y el reporte de ensayos en

los que participan seres humanos. El cumplimiento de ese estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de los ensayos están protegidos, de manera coherente con los principios originados en la Declaración de Helsinki, y que los datos del ensayo clínico son creíbles".

Las BPC se han convertido en la norma principal a nivel internacional para la realización de ensayos clínicos. No es tanto un documento sobre políticas, sino más bien una guía operativa, que describe las responsabilidades y los asuntos operativos relacionados con los ensayos clínicos. La Norma de la ICH hace referencia a los principios éticos de la Declaración de Helsinki, pero no menciona específicamente qué versión de la Declaración se debería tener en cuenta. La ICH también hace referencia a las BPC y los requisitos regulatorios correspondientes. Las BPC han tenido un importante impacto en la globalización de las investigaciones clínicas patrocinadas por la industria, dado que la información de ensayos clínicos recopilada en una región que cumple con las BPC hoy puede utilizarse para presentar solicitudes para nuevos fármacos en otras regiones.

En la revisión ética de los proyectos de investigación con seres humanos y la realización de las investigaciones, los investigadores y los miembros del Comité de Ética (CE) deben tener en cuenta tanto los requisitos institucionales como las leyes pertinentes. Las normas legales y los principios éticos no siempre coinciden, y ambos difieren ampliamente en las distintas jurisdicciones.

**BIBLIOGRAFIA**

[T.W. Anderson](#) (1958) *An Introduction to Multivariate Analysis*, New York: Wiley  
[ISBN 0471026409](#); 2e (1984) [ISBN 0471889873](#); 3e (2003) [ISBN 0471360910](#)

[https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0001-60022010000200004](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022010000200004)

Schervish, Mark J. (November 1987). «A Review of Multivariate Analysis». *Statistical Science* **2** (4)

<https://universidadeuropea.com/blog/bioetica-investigacion/>

Abraira Santos, Víctor. *Métodos Multivariantes en bioestadística*.

<https://www.inesdi.com/blog/analisis-multivariante-que-es-ejemplos/>