

TODOMÉ LOGÍA

DE LA INVESTIGACIÓN
PARA EL ÁREA

DE LA SALUD

MARÍA DEL LURDEZ C. MARTÍNEZ MONTAÑO
ROSENDO BRIONES ROJAS
JOSÉ GASPAR RODOLFO CORTÉS RIVEROLL

SEGUNDA EDICIÓN



TODOS LOS MÉTODOS DE LA LOGÍA DE LA SALUD

PARA EL ÁREA DE LA INVESTIGACIÓN

Segunda edición

María del Lurdez Consuelo Martínez Montaña

*Químico Farmacobiólogo con Maestría y Doctorado en Ciencias
Especialidad en Bioquímica y Biología Celular*

*Coordinadora y profesora del Departamento de Bioquímica
de la Facultad de Medicina, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla*

Rosendo Briones Rojas

*Médico Cirujano con Maestría en Salud Pública
Director de la Facultad de Medicina,
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla*

José Gaspar Rodolfo Cortés Riveroll

*Médico Cirujano con Maestría y Doctorado en Historia
Secretario Administrativo de la Facultad de Medicina
de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla
Miembro del Sistema Nacional de Investigadores, nivel I
Profesor de Historia y filosofía de la medicina*



MÉXICO • BOGOTÁ • BUENOS AIRES • CARACAS • GUATEMALA • MADRID • NUEVA YORK
SAN JUAN • SANTIAGO • SAO PAULO • AUCKLAND • LONDRES • MILÁN • MONTREAL
NUEVA DELHI • SAN FRANCISCO • SINGAPUR • ST. LOUIS • SIDNEY • TORONTO

Director editorial: Javier de León Fraga
Editor de desarrollo: Héctor F. Guerrero Aguilar
Supervisor de producción: Juan José Manjarrez de la Vega

NOTA

La medicina es una ciencia en constante desarrollo. Conforme surjan nuevos conocimientos, se requerirán cambios de la terapéutica. El (los) autor(es) y los editores se han esforzado para que los cuadros de dosificación medicamentosa sean precisos y acordes con lo establecido en la fecha de publicación. Sin embargo, ante los posibles errores humanos y cambios en la medicina, ni los editores ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación de la obra garantizan que la información contenida en ella sea precisa o completa; tampoco son responsables de errores u omisiones, ni de los resultados que con dicha información se obtengan. Convendría recurrir a otras fuentes de datos, por ejemplo, y de manera particular, habrá que consultar la hoja informativa que se adjunta con cada medicamento, para tener certeza de que la información de esta obra es precisa y no se han introducido cambios en la dosis recomendada o en las contraindicaciones para su administración. Esto es de particular importancia con respecto a fármacos nuevos o de uso no frecuente. También deberá consultarse a los laboratorios para recabar información sobre los valores normales.

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN PARA EL ÁREA DE LA SALUD

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra,
por cualquier medio, sin autorización escrita del editor.



DERECHOS RESERVADOS © 2013, respecto a la segunda edición por,
McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES S.A. DE C.V.

Prolongación Paseo de la Reforma 1015

Torre A, piso 17

Colonia Desarrollo Santa Fe

Delegación Álvaro Obregón

C.P. 01376, México D.F.

Miembro de la Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana, Reg. Núm. 736

ISBN: 978-607-15-0947-5

1234567890

Impreso en México

09765432108

Printed in Mexico

Colaboradores

Bernardo Briones Aguirre

Médico Cirujano con Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas. Profesor de Salud Pública y Nutrición

Rosendo Briones Rojas

Médico Cirujano con Maestría en Salud Pública. Director de la Facultad de Medicina de la BUAP, 2009-2012

Marco Antonio Casas Arellano

Médico Cirujano. Comisionado Estatal de Arbitraje Médico en Puebla. Coordinador de Vinculación Académica, UDLAP

José Gaspar Rodolfo Cortés Riveroll

Médico Cirujano con Maestría y Doctorado en Historia. Secretario Administrativo de la Facultad de Medicina de la BUAP. Miembro del Sistema Nacional de Investigadores, nivel I. Profesor de Historia y filosofía de la medicina

Miguel Ángel Enríquez Guerra

Médico Cirujano con Especialidad en Genética Clínica. Maestría en Ciencias Médicas e Investigación. Profesor investigador y coordinador de la Academia de Metodología de la Investigación de la Facultad de Medicina de la BUAP. Líder del Cuerpo Académico de Ciencias de la Salud

Elizabeth Gámez Rodríguez

Médico Cirujano con Especialidad en Pediatría. Coordinadora del Departamento de Planeación. Profesora de Pediatría y Salud Pública de la Facultad de Medicina de la BUAP

José Luis Gándara Ramírez

Médico Cirujano con Especialidad en Parasitología Clínica y Maestría en Educación en Ciencias. Secretario Académico de la Facultad de Medicina de la BUAP

Arturo García Villaseñor

Médico Cirujano con Maestría en Educación. Coordinador de la Maestría de Administración en Servicios de Salud y docente de la Facultad de Medicina de la BUAP

Beatriz Eugenia Gómez Pulido

Químico Farmacobiólogo con Maestría en Ciencias Fisiológicas. Docente de la Facultad de Medicina de la BUAP

Aurelio López Colombo

Coordinador Delegacional de Investigación en Salud, IMSS Puebla

María del Lurdez Consuelo Martínez Montaña

Químico Farmacobiólogo con Maestría y Doctorado en Ciencias, con especialidad en Bioquímica y Biología Molecular. Coordinadora y profesora del Departamento de Bioquímica de la Facultad de Medicina de la BUAP

Jaime Meneses Guerra

Médico Cirujano con Especialidad en Medicina Interna y Maestría en Ciencias Médicas e Investigación. Profesor del Departamento de Fisiología de la Facultad de Medicina y coordinador de la Licenciatura de Medicina de la BUAP

Arturo Mompín Ramírez

Médico Cirujano con Maestría en Salud Pública. Docente de la Facultad de Medicina de la BUAP

Carlos Omar Muñoz Guarneros

Licenciado en Comunicación. Maestría en Administración

María Margarita Muñoz Guarneros

Médico Cirujano con Especialidad en Pediatría. Maestría en Ciencias Médicas e Investigación. Secretaria de Investigación y Estudios de Posgrado de la Facultad de Medicina, BUAP

Magda Sofía Pacio Quiterio

Residente de Medicina Familiar, UMF 2, IMSS Puebla

Domingo Pérez González

Médico Cirujano con Maestría en Educación. Coordinador y profesor del Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina

Lourdes Ramírez Herrera

Químico Farmacobiólogo con Maestría en Educación. Coordinadora de la Maestría de Educación en Ciencias y docente de la Facultad de Medicina de la BUAP

Salvador Rosales de Gante

Médico Cirujano con Especialidad en Cirugía Reconstructiva. Maestría en Psicología Social y Maestría en Sociología. Actualmente realiza Doctorado en Historia. Profesor de Historia y filosofía de la Medicina. Líder del Cuerpo Académico de Sociomedicina

Elizabeth Ruiz Gutiérrez

Coordinación de Investigación del Hospital para el Niño Poblano

Elizabeth Soler Huerta

Coordinadora Delegacional de Investigación en Salud, IMSS Veracruz Norte

Juan Manuel Tetitla Munive

Médico Cirujano. Coordinador Estatal de Investigación de los Servicios de Salud del Estado de Puebla

Alma Rosa Toledo Benítez

Químico Farmacobiólogo con Maestría en Educación. Coordinadora y profesora del Departamento de Inmunología de la Facultad de Medicina de la BUAP

Miguel Ángel Villasís Keever

Unidad de Epidemiología Clínica, UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social

Contenido

Colaboradores	iii
Prólogo	vii
Pedro Hugo Hernández Tejeda	
Presentación	x
María del Lurdez C. Martínez Montaña; Rosendo Briones Rojas;	
José Gaspar Rodolfo Cortés Riveroll	
Capítulo 1	
Rasgos históricos de los métodos de investigación científica en medicina	1
José Gaspar Rodolfo Cortés Riveroll; Domingo Pérez González;	
Jaime Meneses Guerra	
Capítulo 2	
Investigación en salud	9
Rosendo Briones Rojas; Arturo Mompín Ramírez	
Capítulo 3	
Importancia de la metodología de la investigación	15
Elizabeth Gámez Rodríguez; Alma Rosa Toledo Benítez	
Capítulo 4	
El problema científico	19
Lourdes Ramírez Herrera; Beatriz Eugenia Gómez Pulido	
Capítulo 5	
Objetivos de la investigación	31
Beatriz Eugenia Gómez Pulido; Lourdes Ramírez Herrera	
Capítulo 6	
Marco teórico en la investigación científica	39
Arturo García Villaseñor	
Capítulo 7	
Diseños metodológicos para la investigación en el área de la salud	47
Miguel Ángel Villasís Kever	
Capítulo 8	
Recolección de datos	63
Elizabeth Ruiz Gutiérrez	

Capítulo 9	
Cómo elegir la prueba estadística	71
Juan Manuel Tetitla Munive	
Capítulo 10	
Estudios de casos y controles	79
María Margarita Muñoz Guarneros; Carlos Omar Muñoz Guarneros	
Capítulo 11	
Serie de casos	87
Elizabeth Soler Huerta	
Capítulo 12	
Estudios de cohorte	93
Aurelio López Colombo; Magda Sofía Pacio Quiterio	
Capítulo 13	
Experimentos y cuasiexperimentos	107
María del Lurdez C. Martínez Montaña; Salvador Rosales de Gante; José Luis Gándara Ramírez	
Capítulo 14	
Metodología de la investigación en la epidemiología	121
Bernardo Briones Aguirre	
Capítulo 15	
El informe final de la investigación	129
María del Lurdez C. Martínez Montaña	
Capítulo 16	
La estructura del protocolo de investigación y de la tesis	141
Miguel Ángel Enríquez Guerra	
Capítulo 17	
Responsabilidad profesional en la investigación clínica	153
Marco Antonio Casas Arellano	
Índice alfabético	169

Prólogo

¿Cuál es el fin último de toda actividad humana? Sin duda alguna, lograr bienestar propio y el del resto de los habitantes de este planeta. En principio, este noble objetivo debería ser la guía de nuestra labor cotidiana como ciudadanos y la de los gobernantes de todos los países; desafortunadamente no es así, ni debemos esperar, utópicamente, que así sea. Sin embargo, desde nuestro ámbito de competencia y en la medida de nuestras posibilidades, es nuestra responsabilidad contribuir a dos elementos esenciales para lograr este objetivo: generar riqueza y lograr una distribución equitativa de la misma.

Pues bien, para distribuir equitativamente esta riqueza primero debemos generarla: es necesario innovar en productos y procesos; y para esto debemos realizar nuevos desarrollos tecnológicos y nuevos métodos. Luego entonces, debemos ser capaces de aplicar correctamente el conocimiento en todas las áreas del saber. Por lo tanto, y en primerísimo lugar, debemos generar conocimiento, es decir, realizar *investigación científica*.

Así es. Al inicio de este proceso, de esta cadena de valor, se encuentra la investigación científica. Y no cabe duda que, en este universo, la *investigación en salud* cumple sobradamente con el objetivo primario de buscar el bienestar de la gente. De ahí su gran importancia.

En México, la investigación se ha desarrollado sin planificación alguna, y ha obedecido más a la iniciativa de individuos y/o instituciones que a programas bien definidos y con el respaldo económico que requiere esta importante actividad, esencial para el desarrollo sano de un país. El resultado de esta falta de políticas de Estado en materia de investigación y desarrollo tecnológico es que la evolución de éstas se caracteriza por su centralismo geográfico (concentrado en la zona metropolitana de la ciudad de México) y, además, por un desarrollo muy heterogéneo entre las distintas áreas del conocimiento y disciplinas científicas. En particular, la investigación en el área de la salud es de las pioneras en la época contemporánea de México; inicia con el establecimiento de los primeros Institutos Nacionales de Salud en la década de 1930 y, hasta nuestros días, es de las áreas de mayor visibilidad externa debido a la calidad de sus publicaciones y de las revistas en que éstas aparecen. Sin embargo, esta gran actividad de investigación científica en salud poco se reflejó en el desarrollo de las facultades de Medicina de nuestro país.

La Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP) no es la excepción. La actividad de investigación científica sistemática es reciente, con distintos niveles de evolución entre las disciplinas que se cultivan en esa institución. En particular, en el área de la salud es una actividad emergente, lo cual se refleja en el aún insuficiente número de publicaciones y en el bajo número de miembros del Padrón de Investigadores de la BUAP y del Sistema Nacional de Investigadores.

Es por lo anterior que la publicación del libro *Metodología de la investigación para el área de la salud* se hace de manera oportuna y promete cubrir un espacio en la formación de nuestros estudiantes, importantísimo para su futuro desempeño profesional. Ni duda cabe que si en alguna profesión es indispensable la actualización permanente, ésta es la Medicina y, desde luego, que una formación ligada a la investigación científica es indispensable.

Este libro, con sus 17 capítulos, cubre con creces lo que cualquier lector interesado en el tema pueda esperar del mismo. Su capítulo inicial, “Rasgos históricos de los métodos de investigación científica en medicina”, ofrece una interesante y amena introducción histórica general sobre la evolución de los métodos, antiguos y modernos, de investigación en salud, y detalla con amplitud las características de los mismos. Culmina este capítulo con una discusión sobre la actividad científica y el problema científico, temas que son tratados con más amplitud en otras contribuciones que aparecen en este libro.

Los capítulos 2, 3 y 4 se complementan de manera muy adecuada. El primero de ellos analiza la situación que guarda, en general, la *investigación en salud* en nuestro país. En particular, describe algunas de sus principales carencias y características tanto en el sistema de salud como en las instituciones de educación superior, la falta de coordinación y de recursos para la investigación, concluyendo la inexistencia de políticas estatales de la materia; asimismo, describe con claridad quiénes son los objetos de la investigación en salud.

El tercer capítulo no sólo se refiere a la *importancia de la metodología en la investigación*, sino que da una descripción clara y puntual tanto de las diferencias entre lo que las autoras llaman la investigación cotidiana y la investigación científica, como de los métodos de esta última, y realiza un excelente recorrido por los componentes de la metodología de la investigación, dejando en claro su influencia en el rumbo de la investigación y la importancia de la incorporación del tema en los planes de estudio de pregrado.

Las autoras del capítulo 4 retoman el tema sobre el *problema científico*, con opiniones y comentarios desde su óptica personal, no coincidiendo con planteamientos desarrollados de manera más consistente en el capítulo 5 y sobre todo en el capítulo 7. Sin embargo, el capítulo 5, de las mismas autoras, describe de manera muy clara y precisa el rol que cumplen los *objetivos en la investigación*, al orientar las demás fases del proceso, determinando los límites y la amplitud de la investigación, así como las etapas del estudio.

Con el capítulo 6 ocurre algo similar a lo comentado en relación con el 4, de una amplia introducción con una óptica muy particular, antes de entrar al tema del capítulo, tratando temas y conceptos que han sido motivo de explicación en prácticamente todos los capítulos anteriores y el siguiente.

El autor del capítulo 7 diserta sobre *diseños metodológicos para la investigación en el área de la salud*, y trata de manera amplia y clara las características de la investigación clínica y del objeto de la misma, haciendo una excelente y detallada descripción de los tipos de estudio que pueden presentarse en la investigación clínica: transversal o longitudinal, comparativo o descriptivo, observacional o experimental, etc. De igual manera, explica con elocuencia cómo el propósito de la investigación define el diseño metodológico de la misma.

El capítulo 8 es muy didáctico y conciso; trata los conceptos básicos de la *recolección de datos* con mucha claridad, así como los requisitos que deben cumplir los instrumentos de medición para garantizar su confiabilidad y validez, y la relación entre estos conceptos. Asimismo, describe con detalle los factores a considerar con la construcción de un instrumento confiable.

En el capítulo 9, sobre la *prueba estadística*, se logra una muy buena descripción de los factores o criterios que realmente importan para la elección de la misma, tales como las características de las variables, la pregunta científica a responder, la hipótesis planteada y otros más.

Los autores del capítulo 10 tratan, en su introducción, algunos elementos ya abordados en el capítulo 7; sin embargo, le dan consistencia a la estructura de esta sección y es muy útil al

entrar de lleno y de manera muy clara en el tema de *estudios de casos y controles*, explicando de manera concisa sus ventajas y limitaciones.

Los capítulos 11 y 12 se complementan muy bien. El primero de ellos realiza una muy interesante descripción sobre la utilidad de la *serie de casos* en situaciones particulares, como: síndromes no referidos previamente en la literatura, procedimientos de diagnóstico o de tratamientos nuevos, usos de nuevos medicamentos o de efectos colaterales no descritos con anterioridad, etc., y culmina con un breve tratamiento sobre la estructura de una publicación científica y ejemplos de la misma, tema de otras contribuciones de esta obra.

Por otra parte, el capítulo 12, además de versar sobre las ventajas y desventajas de los *estudios de cohorte*, toca temas como el objetivo de la epidemiología, los estudios analíticos y el análisis estadístico y epidemiológico de datos. Trata, como en varios capítulos más, los distintos métodos de estudio en salud.

El capítulo 13 contiene elementos muy útiles para identificar las fuentes de validez o invalidez, tanto interna como externa, de *experimentos y cuasiexperimentos*; sin embargo, es muy extenso y toca, también, tópicos ya tratados por otros autores. Algunos de los ejemplos que maneja se basan en experiencias poco comunes para un estudiante o profesor mexicano. El tratamiento que ofrece sobre diseño de experimentos y cuasiexperimentos es bastante amplio.

El capítulo 14, aun cuando se centra en la metodología de *investigación epidemiológica*, hace énfasis en la importancia de la investigación básica en la medicina preventiva, estudia con detalle la relación causa-efecto y señala las implicaciones que deben tener las políticas públicas en salud, tanto desde el punto de vista de la intervención, como de la verificación.

Los capítulos 15 y 16, sobre el *informe final de la investigación y la estructura del protocolo de la investigación y de la tesis*, están muy relacionados y se complementan. El primero da una descripción muy técnica y útil sobre la investigación científica y su comunicación, mientras que el segundo aborda, con mayor amplitud y de manera puntual, tópicos tratados en los capítulos 4, 6, 8 y 9.

Cierra este libro con un estupendo capítulo sobre la *responsabilidad profesional en la investigación clínica*, que con un enfoque ético hace un análisis histórico de la Segunda Guerra Mundial, de la parte legal y reglamentaria de la investigación, así como de las responsabilidades que tiene el investigador clínico.

En resumen, *Metodología de la investigación para el área de la salud* es un estupendo tratado que sin duda jugará un papel importante en una formación más integral de los estudiantes del área y en el desempeño de los académicos de la misma. Debemos felicitar a los coordinadores de esta obra por el esfuerzo de concatenar un conjunto de trabajos que, si bien en general se complementan, en su inmensa mayoría pueden leerse y aprovecharse de manera individual.

Nuevamente, nos congratulamos por la aparición de esta obra que será de beneficio no sólo para la comunidad médica, sino también para nuestra institución, al fortalecer una de sus funciones sustantivas: la investigación científica y pertinente.

Pedro Hugo Hernández Tejeda

Vicerrector de Investigación y Estudios de Posgrado
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Presentación

“La vida es breve y el camino de la medicina es largo”, palabras colmas de sabiduría que alguna vez fueron declamadas por Hipócrates en la lejana isla de Cos. Palabras dirigidas a sus alumnos de medicina, para revelar lo poco que se puede aprender y descubrir durante la vida efímera de un médico, y que a pesar de su antigüedad mantienen su vigencia y describen con precisión nuestra misión, y también nuestro destino.

Es por esta razón que no debemos ceder en nuestra aspiración de difundir el conocimiento que se va adquiriendo en el presente, y que circunstancialmente responde a las demandas de las sociedades actuales. Una entre tantas razones de publicar experiencias y resultados de investigaciones médicas, en gran medida se debe a la evaluación cuantitativa que se hace de los médicos en la actualidad, sea en las instituciones de salud o en las de educación superior. Dichos procesos son tamizados por los grupos editoriales de las revistas especializadas y quienes dictan las normas de publicación; no obstante, con frecuencia encontramos estudiantes de las ciencias de la salud —tanto de pregrado como de posgrado— a quienes al iniciar la elaboración de un protocolo de investigación les surgen preguntas como: “¿de qué forma realizo el planteamiento del problema?”; “¿cómo planteo los objetivos y la justificación?”; “¿mi trabajo debe llevar hipótesis?”; “¿qué tipo de diseño metodológico puedo emplear?”, etc. Vuelven a surgir dudas en la etapa operativa del proyecto, y al concluirlo aparece otra gran interrogante: “¿cómo presento los resultados y cómo realizo una discusión de ellos?”

Todas estas incertidumbres son el campo de la *metodología de la investigación en salud*, la que además de proporcionar todos los elementos metodológicos para la realización de un proyecto de investigación, propicia en los educandos un proceso de construcción de conocimientos para hacerlos capaces de observar, analizar, discutir el origen y proponer alternativas de solución para los problemas de salud de la población, mediante un razonamiento crítico, considerando sobre todo que el ejercicio profesional requiere una perspectiva metodológica para obtener mejores resultados, y bajo el paradigma ideal de pensar en el método científico como una herramienta de aprendizaje y de uso permanente.

Es necesario, por tanto, establecer estrategias para lograr el desarrollo de habilidades que permitan el hábito y discernimiento de la metodología de la investigación, reflexionando que una investigación no necesariamente es costosa y compleja, y que puede realizarse sobre cualquier aspecto de la práctica clínica. No es pues, una actividad exclusiva de un pequeño sector de expertos: es una necesidad, es el deber de todo profesional del área de la salud preocuparse sobre la realidad en la que actúa, obtener conocimiento y aplicarlo, con el fin de generar propuestas que ayuden a mejorar la calidad de vida de la población.

En México existe la imperiosa e ineludible necesidad de promover las competencias de investigación en el área de la salud, tanto en la educación de pregrado como en la de posgrado, utilizando la metodología de la investigación en salud para formar profesionales con una inclinación crítica, que permita la generación de nuevos conocimientos y tecnologías, para la identificación de la problemática que afecta la salud de la población y, desde luego, proponer soluciones que a su vez propicien una producción científica, de mayor repercusión tanto a nivel nacional como internacional.

Para que los educandos logren alcanzar estas metas es necesario redefinir las estrategias, de modo de despertar en ellos la necesidad de que el profesional en salud realice investigación, desde el consultorio o el hospital, hasta el laboratorio mismo donde se genera el proceso salud-enfermedad, esto es, en la propia comunidad, y que visualice en su práctica clínica una

oportunidad de investigar, de modo que la metodología de la investigación en salud no sea considerada como una simple herramienta de trabajo y de uso esporádico, sino un instrumento de uso frecuente en el devenir diario de su ejercicio profesional.

Para que la investigación se pueda mimetizar con práctica clínica, es necesario que el profesional del área de la salud se cuestione acerca de sus quehaceres y dificultades, que realice lecturas sin censura de la información científica que se genera, y sea capaz de plantear proyectos de investigación, en una primera etapa, guiado por un profesional de mayor experiencia que lo acompañe y le muestre la relevancia de utilizar el método científico en su práctica cotidiana, para obtener conclusiones válidas que se puedan incorporar a la práctica clínica.

Con la finalidad de acompañar esta actividad formativa en los estudiantes de pregrado y posgrado del área de la salud, un grupo de investigadores de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP), de la Secretaría de Salud del Estado de Puebla, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), de la Comisión Estatal de Arbitraje Médico y del Hospital para el Niño Poblano, han sumado esfuerzos para desarrollar los capítulos de esta obra, que tiene como propósito servir de guía en el proceso formativo metodológico.

El recorrido temático va desde los rasgos históricos de los métodos de investigación científica en medicina, hasta un análisis de la responsabilidad profesional en la investigación clínica, pasando por la metodología de la investigación en epidemiología, la investigación en salud pública, continuando con un análisis sobre la importancia de la metodología de la investigación, para después continuar con la presentación de los elementos metodológicos básicos tales como la estructuración de un protocolo de investigación, el problema científico, los objetivos, la justificación y el marco teórico en la investigación científica, y posteriormente se abordan los diseños metodológicos para la investigación en el área de la salud, seguidos de las consideraciones necesarias para elegir la prueba estadística y pasar a la revisión de los estudios de casos y controles, la serie de casos, los estudios de cohorte, los experimentos y cuasiexperimentos; la última parte presenta las consideraciones necesarias para la recolección de datos y continúa con los planteamientos para el informe final de la investigación.

Nuestro agradecimiento a todos los investigadores que participaron, por dedicar parte de su tiempo y experiencia para el logro de esta obra, cuyo objetivo fundamental es que los estudiantes y profesionales del área de la salud aprecien en la metodología de la investigación un valioso instrumento de trabajo.

María del Lurdez C. Martínez Montaña
Rosendo Briones Rojas
José Gaspar Rodolfo Cortés Riveroll
Coordinadores

CAPÍTULO 1

Rasgos históricos de los métodos de investigación científica en medicina

JOSÉ GASPAR RODOLFO CORTÉS RIVEROLL
DOMINGO PÉREZ GONZÁLEZ
JAIME MENESES GUERRA

Introducción

Lo que hoy conocemos como ciencia tiene una trayectoria histórica muy larga; al igual que otros aspectos culturales de la evolución del ser humano, el conocimiento científico ha acompañado al hombre desde sus propios orígenes. También está claro que, desde su nacimiento, la ciencia tenía características primigenias diferentes a las que tiene en la actualidad, a partir de las cuales inicia su desarrollo para adquirir, con el paso del tiempo, su estructura y organización actuales. En cada etapa de su desarrollo el conocimiento científico adquiere formas diversas de pensarse y practicarse, pero todas y cada una de estas formas se dirigen hacia un mismo sentido: el conocimiento verdadero del cosmos (conformar una cosmovisión), entendido como una aproximación a la coincidencia entre lo que se piensa y lo que existe en la realidad.

Seguramente el primer conocimiento científico fue producto de su correspondiente método cuando, por cuestiones prácticas, el hombre primitivo tuvo la necesidad de conocer un objeto o fenómeno natural de manera ordenada y distinta a como estaba acostumbrado. Aunque no se puede precisar históricamente el origen del conocimiento científico y la forma de abordarlo metódicamente, puede afirmarse que cuando el hombre comienza a actuar consciente o inconscientemente para entender la causalidad, es el momento en que surge la ciencia y su método. La metodización es producto del esfuerzo intelectual primitivo por entender que algunos fenómenos son causas y otros, efectos, sin que este esfuerzo esté dirigido originalmente a aplicarlo a un objeto para conocerlo específicamente; es un modo general de intentar descubrir y explicar la relación existente entre objetos y fenómenos cercanos o lejanos unos de otros. El progreso de este pensamiento científico empírico causal hacia un pensamiento superior se dio en cuanto inició un proceso de depuración y clasificación de fenómenos identificados como

fenómenos antecedentes, concomitantes o consecuentes; a alguno de ellos se da la condición de ser los primeros en la sucesión de hechos y sin los cuales no se presentarían los fenómenos subsecuentes. A esto se le conoce como causa.

Primer método de investigación

Puede considerarse que el ensayo-error es la semilla del método de investigación o el primer método; es lo que lleva a descubrir la causa en los hechos de la vida cotidiana del hombre primitivo. Uno de los hechos que más impactaron a aquellos hombres, como a los de la actualidad, es la enfermedad. Al provocar tantas angustias e incertidumbre, este fenómeno generó la necesidad de un conocimiento a fondo, de una interpretación adecuada y de enfrentarlo con éxito. En ese orden de acciones y prácticas se inicia la generación y desarrollo de conocimientos médicos que pretenden explicar la enfermedad y, a la par, de cada cuerpo de saberes para tratar de ayudar médicamente al enfermo. Como producto de este esfuerzo original hoy se reconocen cuatro formas de practicar la medicina; todas ellas iniciaron su desarrollo en el periodo primitivo de la evolución del hombre: espontánea o instintiva, empírica, mágica y técnica.

La práctica médica que tiene mayor interés en la cuestión del origen de la metodología de la investigación científica es la medicina empírica, y en ella puede identificarse otro método: el comparativo. Éste permite establecer semejanzas y diferencias entre las manifestaciones de la enfermedad en el hombre y los fenómenos u objetos de la naturaleza. Las cualidades generales y particulares de los fenómenos patológicos obtenidos con este método médico empírico primitivo no fueron suficientes como para lograr que se formularan algunos conceptos sobre la salud y la enfermedad cercanos a la realidad, lo que impidió que se formularan algunos esquemas explicativos más complejos que los empíricos o mágico-religiosos. Esto se debe, en parte, a que cuando se identifican las cualidades o particularidades de los objetos, éstos no se conciben como algo distinto de la naturaleza con relación a la naturaleza humana. La práctica empírica de la medicina contiene un cuerpo de conocimientos ligados a la acción del hombre sobre la naturaleza, y puede suponerse que con base en ellos el método comparativo empleaba los pasos siguientes: observación general de los fenómenos morbosos en el enfermo; búsqueda de las semejanzas y diferencias entre los signos de la enfermedad y los objetos y fenómenos de la naturaleza; interpretación del fenómeno morboso basada en las cualidades orgánicas inherentes; ensayo de prácticas utilizando y reproduciendo lo natural en el proceso de tratamiento de las enfermedades; aceptación y repetición de las prácticas benéficas; rechazo de las prácticas perjudiciales, y por último, generación y acumulación de conocimientos sobre el proceso de salud y enfermedad. Este conocimiento acumulado se habrá de transmitir de generación en generación y pervivirá hasta nuestros días; en la actualidad se conoce como medicina popular o folclórica.

Método hipocrático

Habrà que esperar varios siglos para que la medicina empírica y sus métodos se desarrollen y den inicio al proceso de conocimiento técnico de la naturaleza, y con ello pasar a un estado superior en los métodos de investigación médico-científica. En la Grecia antigua, desde el siglo V antes de nuestra era, en el ámbito del conocimiento científico se exigen tres elementos para considerar que el conocimiento producido de una cosa es verdaderamente científico. En

primer lugar, la exigencia teórica (dirigida al conocimiento teórico, no a la práctica), que exige una respuesta a la pregunta de por qué se estudia la cosa o fenómeno. En segundo lugar, la exigencia sistemática: los saberes de la cosa o fenómeno en cuestión deben hallarse ordenados conforme a principios ciertos y racionales. En tercer lugar, la exigencia metódica: los saberes han debido obtenerse mediante un método que garantice su verdad y permita su incremento. Así inició la historia de lo que hoy se conoce como *método científico*.

Aristóteles, uno de los filósofos griegos que mayor influencia tuvo en el pensamiento médico de la época, escribió que la esencia no era suficiente para conocer los objetos, sino que se requería examinarlos directamente. El examen implicaba tomar un grupo de cosas semejantes y, por comparación, definir qué es lo que tienen en común. Luego, debe procederse igual con grupos diferentes, de la misma especie, pero distintos al primer grupo. Después, se comparan las características comunes hasta obtener una sola expresión, que es la definición requerida. Esto último es la formulación de los inicios del método inductivo: percepciones sensoriales en la recolección de datos, reconocimiento y aislamiento de semejanzas entre objetos diferentes; así, con base en las semejanzas se construyen clases distintas, como géneros y especies. El método inductivo permitió entre los griegos desarrollar el pensamiento abstracto mediante el cual se identificaron las propiedades particulares de los objetos y fenómenos, y después de reordenarlas racionalmente, obtener la formulación de conceptos, que llevaron a la formulación de las primeras teorías científicas sobre el conocimiento de la naturaleza del cosmos y, en el ámbito de la medicina, a las primeras teorías científicas sobre la enfermedad.

Desde la época de la Grecia clásica, a partir de los filósofos griegos, el método científico se difundirá en la práctica médica, penetrará en todos sus elementos constitutivos y, entre otras cosas, contribuirá al origen de la medicina hipocrática. En ésta, la parte de la práctica médica que permite generar teorías científicas es el diagnóstico médico, ya que desde su denominación se observa esa intención: la palabra *diagnóstico* proviene del verbo griego *diagnoskein*, que significa “distinguir” y “discernir”, por el sentido del prefijo *dia* (entre), que más tarde tendrá el sentido de “a través de”, lo cual le da el significado de que conocer técnicamente una enfermedad individual es al mismo tiempo discernirla con precisión entre todas las otras conocidas y, con la imaginación, penetrar en lo que de ella no se ve a través de su apariencia. Por lo tanto, el diagnóstico es la acción y el efecto de conocer, distinguiendo y penetrando, exigiendo del médico observar detenidamente (*skeptéon*) “a partir de” (*ek*) y “a través de” (*dia*) todas las cosas: la naturaleza humana, en general, la naturaleza particular del paciente (y a través de ellas la naturaleza del cosmos), la enfermedad misma, la índole del médico y otras cosas importantes; de este modo, la *diagnosis* es, a la vez, capacidad para conocer y capacidad para pensar. En este sentido, el diagnóstico médico es la principal fuente del conocimiento científico de la escuela hipocrática.

Una vez tratado lo que significó el diagnóstico para los médicos hipocráticos, a continuación se revisan someramente los cuatro puntos cardinales del método de investigación hipocrático:

Primero, el médico hipocrático quiere conocer, porque se considera a sí mismo ejecutor profesional de la *tekhné* (arte en el que se sabe hacer porque se hace aquello que se sabe), que es llamado *iatrike* (curar), por lo cual se obliga a conocer con verdad y precisión la realidad concreta del hombre enfermo. De otro modo, el médico no pasaría de ser vulgar y rutinario *empeiros*, el simple empírico que aprende a hacer cosas con soltura por haberlas repetido muchas veces.

Segundo, el método hipocrático se orientará hacia lo que se quiere conocer; en primera instancia tendrá que resolver si el paciente está sano o enfermo. Enseguida debería saber referir de modo racional y científico la apariencia clínica del enfermo a la realidad individual de su *physis* (naturaleza) y, a través de ella, a la realidad de la *physis* universal. En este punto cardinal, son cuatro los momentos principales que deberían de resolverse en el proceso de lo que se quiere distinguir y discernir de la enfermedad: *a*) conocimiento y tipificación del aspecto temporal de la constitución del enfermo y el cosmos circundante; *b*) determinación de la consistencia real del desorden observado; *c*) ordenación en el curso del tiempo de los aspectos temporales de la enfermedad, y *d*) discernimiento de las causas de ésta.

Tercero, cómo conocer o el método propiamente dicho, que se conforma con tres recursos principales: la exploración sensorial (*aisthêsis*), la comunicación verbal (*lógos*) y el razonamiento (*logismós*). De la exploración sensorial se dirá que lo que puede conocerse a través de las sensaciones del cuerpo (ver, tocar y oír; lo que se percibe con la vista, el tacto, el oído; la nariz, la lengua y el entendimiento) es el único criterio de certeza realmente válido. Sobre la comunicación verbal se recomendará oír al paciente, interrogarlo y responderle, para lograr un conocimiento de las partes de la enfermedad que los ojos no pueden ver ni las manos tocar, por ser parte del pasado o parte de la vida anímica del paciente y no pueden conocerse directamente por los sentidos del explorador. Aunque lo que los pacientes dicen al médico es más simple opinión que verdadero saber, y es sólo conjetura y no exactitud, el conocimiento logrado por esta vía es necesario para el pleno conocimiento de la enfermedad. En cuestión del razonamiento, se argumentará que sin él no podría conocerse lo que no se ve ni se oye y sería imposible saber la causa de la enfermedad. Los datos obtenidos mediante la exploración sensorial y el interrogatorio sólo adquieren pleno valor para el conocimiento médico científico mediante un razonamiento adecuado. El razonamiento hipocrático tiene dos momentos: la inferencia inductiva (conducir al pensamiento a una conclusión lógica a partir del reconocimiento de las semejanzas) y la inferencia imaginativa (invención de una hipótesis más o menos apoyada en la experiencia).

Cuarto, el *para qué* del conocimiento hipocrático se sintetiza en dos motivos: curar y saber. Tanto para curar como para saber el conocimiento tenía tres metas inmediatas: en primer lugar, describir y nominar; en segundo lugar, explicar o interpretar, y en tercer lugar, predecir o pronosticar. La primera meta persigue individualizar, tipificar y denominar el conocimiento de la enfermedad. La meta explicativa trata de generar una conjetura razonable, apoyada simultáneamente en la experiencia sensible y en el razonamiento acerca de lo que ocurre en la *physis* del enfermo con motivo de su enfermedad. La meta predictiva es el pronóstico o conjetura racional de lo que será el curso de la enfermedad, tanto en sí misma como en relación con la vida de quien la padece. Estos cuatro elementos analizados del método hipocrático de los conocimientos médicos ilustran sobre el salto cualitativo que tuvo la metodología de la investigación científica en la Grecia antigua.

Aquel “primer método” de investigación del hombre primitivo, que habría de continuar su desarrollo en las culturas clásicas de la antigüedad como Mesopotamia, Egipto, India, China y la misma Grecia, tendrá su desarrollo más importante con los filósofos griegos, quienes promoverán la separación del conocimiento científico de los conocimientos empírico popular, mágico, mítico y religioso.

En el proceso de investigación científica de esta novedosa forma de obtener conocimiento en el tiempo de la escuela hipocrática, en orden sucesivo, está conformado por cuatro etapas:

1) por qué quiere conocerse el objeto de estudio; 2) qué aspectos quieren conocerse de lo que se está estudiando; 3) cómo deberán conocerse esos aspectos, y 4) para qué se quiere conocer. Hay tres pasos sucesivos específicos en el proceso del conocimiento: exploración sensorial, comunicación verbal y razonamiento.

Método galénico

Habrán de pasar cinco siglos desde el esplendor de los escritos hipocráticos hasta la aparición de las obras de Galeno, difundidas durante la segunda parte del siglo II de nuestra era. En sus obras, partiendo de la influencia hipocrática, Galeno planteará que la experiencia y el saber médicos forman parte de un proceso cognoscitivo: se inicia, por un lado, con la experiencia y el saber, que se benefician de lo que enseña el conocimiento científico y filosófico de la naturaleza, en general, y la del cuerpo humano, en particular; por otro lado, continúa con el aumento de la experiencia de que procede ese conocimiento; por último, se ofrecen vías nuevas para enriquecer lo que en él es interpretación y conjetura. En este orden de ideas, el método que Galeno propone para obtener el conocimiento esencial y sustancial de la enfermedad está compuesto por dos grandes momentos íntimamente relacionados: obtención de datos empíricos y aplicación de pautas mentales.

Para la obtención de datos empíricos, Galeno sugiere aplicar fundamentalmente el método hipocrático, mediante el cual se ponen en juego las habilidades del médico, quien las debe utilizar con empeño para conocer con precisión la disposición del cuerpo; así, para lograr tales fines se requiere ser laborioso, pesquisidor y preciso, en particular en la observación. En este proceso de adquisición de datos, en ocasiones se pueden realizar pruebas especiales funcionales y/o terapéuticas, para orientar la naturaleza específica de la enfermedad. También se argumenta que de poco sirve la obtención de datos si éstos no se afianzan con la experiencia y se gobiernan con la razón, ya que la razón es la vía regia para pasar del campo de la mera experiencia al reino del conocimiento verdadero.

Para la aplicación de las pautas mentales, es decir, el razonamiento, el método galénico contiene cinco reglas que seguir:

Primera: especificación, en la cual los datos empíricos recogidos para conocer con precisión el desorden morfológico y funcional de la correspondiente enfermedad se ordenan a través de la experiencia y la razón, estableciendo la relación de los síntomas y signos y el desorden que padece la naturaleza del paciente.

Segunda: racionalización anatómica, que obliga al que quiere conocer a hacer uso de su visión imaginativa para expresar con certidumbre la realidad somática de la naturaleza humana, a aplicar su razón constitutiva (física y viviente) y a inferir sin error tanto la localización como la condición propia de la alteración morfofuncional subyacente en los síntomas.

Tercera: razonamiento por analogía, que obliga a buscar con el razonamiento la relación de semejanza entre cosas distintas para establecer la consistencia real y la causa de la enfermedad.

Cuarta, identificar la intensidad de la enfermedad, evaluando la relación vital entre la fuerza de la enfermedad y la fuerza de la naturaleza del enfermo. Para el médico que conoce y quiere conocer más, estas fuerzas relativas deben ser la base del pronóstico.

Quinta: el tránsito de la conjetura a la certidumbre, en que se exige dar el salto desde la sospecha originaria (*hypolépsis*) a la ciencia cierta (*epistème saphés*), o conocimiento verdadero

de la enfermedad y su localización específica. Debe evitarse la mera opinión cognoscitiva. El conocimiento de la enfermedad comienza siendo técnicamente conjetural porque procede de la racionalización de lo observado con la ayuda de lo que se recuerda y sabe. Así, posteriormente el conocimiento científico de la enfermedad llegará a la mente por la combinación de una exploración cuidadosa, un saber anatómico y un saber patológico.

Finalmente, es importante señalar que en el método galénico el proceso de investigación y su método correspondiente dirigen sus esfuerzos hacia lo que quiere conocerse: la localización del daño, si la enfermedad es primaria o secundaria al daño, la clasificación de los síntomas y signos de la enfermedad (*pathos*), la identificación de las causas y la especificación individualizada del desorden morboso.

El método galénico de conocimiento médico tendrá vigencia durante 15 siglos, desde la muerte de Galeno hasta comienzos del siglo XVIII, y pasará por los mundos culturales de Bizancio, el Islam, Europa medieval cristiana, Europa renacentista y el siglo XVII. No obstante, a partir del siglo XV, específicamente desde el Renacimiento, se empezará a gestar una forma diferente de concebir los procesos de investigación científica en el ámbito de la medicina. Así, destacan las escuelas iatrofísica o iatromecánica (aplicación de la mecánica como rama de la física para conocer la enfermedad), iatroquímica (conocimiento de la enfermedad a partir del estudio de los fenómenos químicos del cuerpo humano) y vitalista (búsqueda del papel que tiene la “fuerza vital” para comprender el estado de salud y enfermedad del individuo). Todas estas escuelas coadyuvaron al surgimiento de la denominada *medicina moderna*.

Métodos modernos

En el periodo moderno de la historia de la medicina y del desarrollo de la metodología de la investigación científica, destacan cinco periodos en orden sucesivo que abarcan desde el siglo XVII y hasta el siglo XIX: clínica moderna de Thomas Sydenham, conocimiento anatómico-clínico, conocimiento fisiopatológico, conocimiento etiopatológico y reconocimiento del enfermo como sujeto orgánico y social.

Thomas Sydenham, a finales del siglo XVII, inició una nueva concepción del conocimiento clínico de la enfermedad; planteó que el conocimiento puede obtenerse a través de dos procesos: como descubrimiento de especies morbosas nuevas o a través de la inferencia de la especie morbosa ya conocida. El descubrimiento de nuevas especies morbosas se logra metódicamente siguiendo los pasos siguientes: 1) observar con cuidado todos los casos de la experiencia clínica; 2) cuando el número de casos sea suficiente, establecer grupos entre ellos según el parecido de su cuadro sintomático; 3) discernir, entre los síntomas determinantes, los que se dan invariable y constantemente en todos los grupos, y 4) comprobar si el conjunto de los síntomas de la especie morbosa descubierta repite su aparición entre los casos pertenecientes a la experiencia ulterior.

Cuando se trata de identificar especies morbosas ya conocidas, ante un enfermo, Sydenham propone: 1) explorar minuciosamente al paciente; 2) reducir lo observado a un esquema más o menos coherente, procurando discernir entre lo que tiene mayor significación y lo que tiene menor importancia; 3) comparar metódicamente el esquema elaborado y los existentes en el catálogo de especies morbosas conocidas; 4) comprobar que la especie morbosa pertenece realmente a alguna de las existentes, y 5) si no pertenece a alguna de las conocidas discutir metódicamente si pertenece a alguna nueva.

La propuesta metodológica de Sydenham transformará la práctica médica, que adquirió una dimensión jamás desarrollada hasta antes del siglo xvii; por ello, algunos lo denominan el Hipócrates moderno, y le atribuyen ser el precursor de la clínica moderna, vigente en la actualidad en sus principios básicos.

El método anatomoclínico seguirá los procedimientos establecidos en el método clínico formulado por Thomas Sydenham, al cual se le agregarán: 1) búsqueda sistemática de la correspondencia entre el signo físico con importancia clínica y la lesión anatómica específica descubierta por la realización de una necropsia, y 2) incorporación del signo físico como dato experimental en la investigación clínica que se desarrolla en la sala hospitalaria y/o la sala de autopsias.

El método fisiopatológico, tomando como base el método clínico sydenhamiano, en la búsqueda de conocimientos de las enfermedades como procesos energético-materiales alterados, propondrá elegir las técnicas de investigación adecuadas (cuantitativas y/o cualitativas) para obtener información valiosa de los estudios de laboratorio y gabinete clínicos; seriar los resultados para obtener una visión cronológica de los signos clínicos en relación con los cambios energético-materiales que se sufren en el cuerpo del paciente y, por último, establecer las secuencias procesales para entender la enfermedad como un fenómeno fisiológico.

El método etiopatológico se sitúa en el mismo marco de desarrollo de la medicina moderna e incorpora la experiencia lograda por los métodos anteriormente descritos, en el sentido de que el método clínico orienta los procesos de investigación a través del estudio de las especies morbosas nuevas o conocidas; el método anatomoclínico investiga los signos físicos y lesiones en la estructura anatómica del organismo, y el método fisiopatológico investiga secuencias procesales y alteraciones en los procesos energético-materiales. Por su parte, el método etiopatológico se propone investigar y conocer la realidad concreta de la sustancia, el germen viviente o el agente físico que han determinado la enfermedad en cuestión. Así, este método incorpora a su quehacer metodológico elementos técnicos, más que de otra índole, persiguiendo que en cada paso las técnicas se apliquen de forma adecuada, que el material se encuentre en buenas condiciones de uso y que se sigan las reglas que garanticen los resultados correctos.

En los rasgos históricos de los métodos modernos de investigación, revisados hasta el momento, se observa que en la tarea científica del conocimiento de la enfermedad todos los esfuerzos se centraron en conocer en el enfermo sólo el aspecto físico, olvidando la influencia que el entorno ambiental, social y familiar tienen en la persona y, en consecuencia, en el origen y evolución de la enfermedad. Por ello, a finales del siglo xix se inicia un esfuerzo científico por conocer dos aspectos de esa influencia: como sujeto orgánico y como sujeto social. El hombre, en efecto, es sujeto de las funciones y peculiaridades individuales típicas y específicas de su organismo y, a la vez, lo es de su pertinencia a un grupo social determinado; por ello, es necesario investigar la relación entre la enfermedad y estas subjetividades. En el campo de la metodología de la investigación científica en medicina este planteamiento provocará que, en la búsqueda de la recuperación del ser humano como un todo, se incorporen y se adapten al desarrollo del conocimiento médico métodos de investigación de las disciplinas científicas de las ciencias naturales, sociales y de la conducta, conformando lo que se conoce como *eclecticismo*; con ello, se desarrollará un abanico muy amplio de recursos metodológicos para conocer científicamente la salud y la enfermedad. Esto supondrá el nacimiento de la medicina actual.

Conclusión

En este capítulo se presentan aquellos rasgos de la historia de la metodología de la investigación que más influyeron en la construcción de los métodos actuales del proceso de investigación científica en medicina. En lo correspondiente a los métodos de investigación de la medicina actual sólo cabe comentar que, debido al desarrollo de las especialidades médicas, la mayor cantidad de investigadores en el campo de las ciencias de la salud, el incremento de relaciones interdisciplinarias entre la medicina y otras ciencias, el desarrollo de la epistemología, o de la teoría de la ciencia, la influencia de la economía y la política en el desarrollo de la ciencia y, sobre todo, la cantidad de conocimiento científico generado y acumulado desde la década de 1940, señalar algunos rasgos históricos de los métodos de investigación requiere mayor tiempo, esfuerzo y dedicación. Para terminar este capítulo sólo se mencionarán dos rasgos históricos que ilustran la complejidad actual de la metodología de la investigación científica en medicina: la incorporación de cursos obligatorios a los programas de estudio de las carreras de las profesiones de la salud, y la exigencia para que los procesos de investigación científica se utilicen como recursos metodológicos para la enseñanza y el aprendizaje en la formación de los futuros científicos y profesionales de la salud.

BIBLIOGRAFÍA

- Academia de Ciencias de Cuba, Academia de Ciencias de la URSS. *Metodología del conocimiento científico*. La Habana: Editorial de Ciencias Sociales, 1975.
- Laín Entralgo P. *Historia clínica. Historia y teoría del relato patográfico*. Barcelona: Salvat Editores, 1998.
- Laín Entralgo P. *El diagnóstico médico. Historia y teoría*. Barcelona: Salvat Editores, 1982.
- Gutiérrez Sáenz R. *Historia de las doctrinas filosóficas*. México: Editorial Esfinge, 2002.
- Trabulse E. *Historia de la ciencia en México*. México: CONACYT-FCE, 1997.

CAPÍTULO 2

Investigación en salud

ROSENDO BRIONES ROJAS
ARTURO MOMPÍN RAMÍREZ

En México se han logrado avances incuestionables en el campo de la salud, pero el trabajo científico adolece de falta de coordinación entre los investigadores y los tomadores de decisiones. En efecto, en muchas ocasiones la investigación se aprecia ineficiente, ya sea porque se encuentra desvinculada de los grandes problemas nacionales o porque sus resultados no se toman en cuenta para el diseño de políticas, con la consecuente falta de incorporación a los programas de atención médica. Asimismo, en las universidades no existe una vinculación entre pregrado y posgrado en las diferentes líneas de investigación, y tampoco hay integración de investigadores biomédicos, clínicos y epidemiólogos; además, la investigación en salud es escasa y subsisten problemas como falta de vinculación entre academia e industria que limitan la capacidad del país para entender las necesidades de la población (la ciencia y la sociedad tienen lazos indiscutibles e insolubles, pero en México éstos son casi invisibles; quizá porque están escondidos dentro del poco interés que la ciencia y la investigación científica despiertan en el ciudadano común). Es necesario incrementar la competitividad en el escenario internacional y desarrollar tecnologías que se traduzcan en mayores recursos para la salud y demás campos de la actividad socioeconómica.

En ese sentido, resulta prioritario estimular la inversión de la industria y enfocar el trabajo de los científicos a mediano y largo plazo en la solución de problemas concretos, tal como lo señala el programa nacional de salud y, en especial, de tecnología.

En la investigación en salud existen dos aspectos esenciales; en primer lugar, conocer cuáles son los principales problemas de salud en nuestro país y, en segundo lugar, saber cómo van a resolverse. Estos dos aspectos deben asociarse estrechamente a la problemática curricular de las universidades; para resolver los diferentes problemas que afronta la sociedad, el pregrado y el posgrado deben integrarse con la investigación.

Los investigadores podrían cuestionarse acerca de qué es lo que deben investigar, ya que se enfrentan a dos situaciones decisivas muy importantes: una de ellas es que nuestra sociedad tiene unos problemas específicos de salud, y la otra es el aspecto personal de los investigadores en relación con el desarrollo científico. Existen universidades que permiten promover e impulsar ambos aspectos, pero otras no lo hacen y, lamentablemente, no se le da la importancia debida a la capacidad de los investigadores en este país. Por lo tanto, debería valorarse la capacidad de los mexicanos para contribuir de forma importante a la generación del conocimiento universal, compitiendo de esta manera a escala internacional.

Los investigadores del interior del país se encuentran ante la situación de que ni la Secretaría de Salud, estatal o federal, ni el mismo Conacyt, a escala nacional, tienen una política de desarrollo de la investigación en salud en México y, por obvias razones, la problemática en salud a escala regional no se encuentra documentada.

Al hablar de datos epidemiológicos es común mencionar las 10 o 20 causas principales de mortalidad según las estadísticas, pero no existe un número suficiente de investigaciones publicadas a escala internacional que hablen al respecto como para poder citarlas. La salud pública del país está en crisis desde hace más de tres décadas, y del producto interno bruto se otorga 5.6% a salud y 8.7% a investigación. En Estados Unidos se elaboran estudios epidemiológicos relacionados con diferentes problemas de salud para establecer líneas de investigación, de las cuales nacen normas para éstos. Aplicando esta normatividad han disminuido los índices de enfermedades, de aquí la importancia de la investigación en salud pública que debería acrecentarse en nuestro país.

Cabe destacar que en México se cuenta con varios “Méxicos” con diferente nivel socioeconómico, con una combinación de enfermedades transmisibles propias de países con poco desarrollo; además, es importante tomar en cuenta que actualmente existen enfermedades crónico-degenerativas comunes en países más avanzados. Aquí la problemática radica en, ¿cómo va a modificarse esta tendencia? Si se piensa en qué es lo que va a suceder en los próximos años es evidente que el problema de salud será muy serio, ya que dentro de tan sólo una década, de acuerdo con la transición demográfica y epidemiológica, el porcentaje de adultos mayores se incrementará, y con ello la población con enfermedades como diabetes, hipertensión, cirrosis, cáncer y enfermedades cardiovasculares. No puede modificarse esta tendencia sin conocer los factores que están originando estos problemas de salud en nuestra sociedad, por lo que es necesario realizar este tipo de investigación elemental.

En la primera década del siglo XXI, también es necesario cuestionarse acerca de cómo los trabajadores de salud van a enfrentar el avance científico que se presenta a escala internacional, de qué forma va a integrarse la tecnología al conocimiento de la salud y al bienestar de los pacientes y cómo va a manejarse la enorme cantidad de conocimiento que se genera día a día; esto hace necesario enfocarse en los estudiantes, quienes generalmente tienen acceso a Internet, pero no a la enseñanza metodológica adecuada para la búsqueda de artículos con validez científica, lo cual obstaculiza el avance del conocimiento científico enfocado a la salud.

En la actualidad, con los avances de los auxiliares de diagnóstico en todo el mundo se está perdiendo la necesidad de una exploración física adecuada por medio de la inspección, palpación, auscultación y percusión, para llegar a un diagnóstico oportuno y adecuado, con lo que se está perdiendo la relación médico-paciente. Es una realidad que los avances científico y tecnológico ahora pueden predecir quién va a desarrollar una enfermedad, pero no hay que ol-

vidar que la ciencia está llevando a una integración del conocimiento universal, pero tomando en cuenta que los aspectos básicos clínicos son los más importantes.

La nueva salud pública puede definirse, según el campo multidisciplinario de investigación, como la aplicación de las ciencias biológicas, sociales y de la conducta al estudio de los fenómenos de salud en poblaciones humanas; de ahí que aborde dos objetos principales de análisis: por un lado, el estudio epidemiológico de las condiciones de salud de las poblaciones, y, por el otro, el estudio de la respuesta social organizada a esas condiciones, en particular la forma en que se estructura dicha respuesta a través del sistema de atención a la salud.

Clasificación de la investigación en la salud

A fin de situar el lugar de la salud pública dentro del campo más general de la investigación en salud, es posible desarrollar una clasificación o tipología, basada en el cruce de dos dimensiones: los objetos y los niveles de análisis. Por lo que respecta a la primera dimensión, puede decirse que, en un sentido abstracto, el campo de la salud analiza dos grandes variables: las condiciones y las respuestas. Las condiciones son los procesos de carácter biológico, psicológico y social que definen la situación de salud en un individuo o una población. La respuesta no es la reacción fisiopatológica interna frente a un proceso mórbido, sino la respuesta externa que la sociedad instrumenta para mejorar las condiciones de salud. En cuanto a la segunda dimensión, para fines de simplificación se reconocen dos niveles de análisis: uno se refiere a individuos o partes de individuos (órganos, células o elementos subcelulares), y el otro es el nivel agregado de grupos o poblaciones.

Al cruzar estas dos dimensiones resultan los tres tipos principales de investigación que caracterizan el campo de la salud: la biomédica, la clínica y la investigación en salud pública. Así, la mayor parte de la investigación biomédica se ocupa de las condiciones, los procesos, y los mecanismos de la salud y la enfermedad, sobre todo en el nivel subindividual. Por su parte, la investigación clínica se enfoca primordialmente hacia el estudio de la eficacia de las respuestas preventivas, diagnósticas y terapéuticas que se aplican al individuo.

Los objetos anteriores también pueden analizarse en el nivel poblacional. Esto es justamente lo que constituye la investigación en salud pública, la cual se subdivide en dos tipos principales: la investigación epidemiológica y la investigación en sistemas de salud. La primera estudia la frecuencia, distribución y determinantes de la salud, definidas como aquellas condiciones que requieren atención. La investigación en sistemas de salud puede definirse como “el estudio científico de la respuesta social organizada a las condiciones de salud y enfermedad en poblaciones”.

Las investigaciones epidemiológicas pueden, a su vez, clasificarse según su punto de partida: por un lado, es posible partir de algún grupo de determinantes para estudiar sus diversas consecuencias, como es el caso de la epidemiología ambiental, ocupacional, genética y social. Por otro lado, las investigaciones pueden partir de alguna condición específica de salud o enfermedad (p. ej., la salud positiva, las enfermedades transmisibles, los padecimientos no transmisibles, las lesiones o las incapacidades) para conocer sus múltiples determinantes.

La investigación en sistemas de salud también comprende dos grandes categorías. La primera puede denominarse “investigación en organización de sistemas de salud”, enfocada en los procesos que ocurren dentro de las organizaciones de atención a la salud. De esta manera, estudia la combinación de diversos recursos para la producción de servicios de salud de cierta

calidad y contenido tecnológico, y comprende la investigación en recursos para la salud y en servicios de salud. Esta última es tan sólo una parte de la investigación en sistemas de salud, la cual se ocupa de analizar los productos primarios del sistema, que son los servicios. La segunda categoría de la investigación en servicios de salud se denomina “investigación en políticas de salud” y se enfoca en la interrelación de las diversas organizaciones que forman parte del sistema de salud o influyen en él. Su propósito es investigar los procesos sociales, políticos y económicos que determinan las modalidades específicas adoptadas por la respuesta social organizada. Por lo tanto, se ocupa de estudiar los determinantes, el diseño, la implantación y las consecuencias de las políticas de salud.

Las tipologías aquí propuestas representan abstracciones para sintetizar distinciones que en la vida real no son tan nítidas. Así, en particular, la investigación biomédica, epidemiológica, clínica y en enseñanza de salud a escala individual y poblacional no deben verse como comportamientos aislados; por el contrario, existen numerosas conexiones entre los grandes tipos de investigación en salud. Así, por ejemplo, diversos campos emergentes (como la bioepidemiología, la epidemiología clínica, el análisis de decisiones y la evaluación de tecnologías) se ubican en las interfaces entre los cuatro tipos. La diferencia esencial entre la investigación en salud pública, la investigación biomédica y la investigación clínica no radica en los objetos sino únicamente en el nivel de análisis. Es posible que gran parte del aislamiento de la salud pública tradicional se deba a una concepción que le postulaba objetos diferentes a los de las ciencias biomédicas y clínicas, lo cual representaba una barrera infranqueable.

El futuro de la salud pública dependerá de su capacidad para construir puentes con los demás tipos de investigación en salud, aportando en esta empresa su contribución específica e insustituible: el nivel de análisis poblacional. Así pues, el reto estriba en integrar niveles y objetos de análisis para lograr una comprensión del amplio ámbito de la salud. En el caso de la salud pública, exige también una integración entre disciplinas científicas de las ciencias biológicas y sociales.

Puede concluirse que la investigación científica es una herramienta que ayuda a la adquisición y sistematización del conocimiento, y beneficia a la población a través de la generación de lo mencionado anteriormente, lo cual influye en la economía del país. Si se habla del ámbito de salud se puede ver que la investigación pone a disposición de los profesionales evidencias que permiten mejorar el estado de salud de la población, pero es necesario fundamentar en conjunto las prioridades y avanzar en la búsqueda de respuestas para los problemas sanitarios que se presentan según las necesidades generales de la población, para lo que se plantean algunos objetivos de aprendizaje:

- Identificar la investigación como una herramienta para mejorar la salud en la población.
- Reconocer el método científico basado en la ciencia básica y aplicada.
- Reconocer que existen problemas de salud de distinta naturaleza.
- Valorar el aprendizaje en investigación durante la formación profesional.

Todo esto con la finalidad de contribuir al avance científico de la investigación en salud para lograr el desarrollo de los sistemas de salud en México.

BIBLIOGRAFÍA

- Briones Rojas R. (coordinador).** *Salud pública y medicina preventiva*, Tomo I. Puebla: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, 2006: 24-26.
- Cabezas C.** Programas de investigación: una alternativa integral e incluyente para enfrentar los problemas de salud pública. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*, 2006; 23(3):147-148.
- Cabezas Sánchez C.** Rol del estado en la investigación científica en salud y transparencia en la información. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*, 2006; 23:275-283.
- Caliri Juzzo L.M., Palucci Marziale M.H., et al.** Criterios para la evaluación de la calidad de las informaciones sobre salud divulgadas online. *Rev Nure Investigación*, 2005; 14:1-4.
- Feria Velasco A.I.** La educación de posgrado y la investigación científica y tecnológica para el desarrollo. *Revista del Centro Universitario de Ciencias Biológicas y Agropecuarias*, Universidad de Guadalajara. Disponible en: http://www.conacyt.gob.mx/Becas/feria/Documents/EduPosgrado_ICyTDesarrollo.pdf
- Grupo de Estudios en Economía, Organización y Políticas Sociales (GEOPS).** *Prioridades en la investigación de la salud colectiva en América Latina*. Disponible en: http://www.idrc.ca/es/ev-22961-201-1-DO_TOPIC.html.
- Martínez-Palomo A., Gómez-Dantés O., López-Cervantes M., Castro V.** *Investigación en salud en México: un esbozo de agenda*. México, DF: Academia Nacional de Medicina, Comisión Mexicana de Investigación en Salud, 1995.
- Miyahira J.** Acceso abierto a la información científica. *Rev Med Hered*, 2006; 17(1):1-3.
- Organización Mundial de la Salud.** *Cumbre ministerial sobre investigación en salud, 115 reunión*. México, 2005: 3-8.
- Padilla Lopez J.T.** *Universidad, educación, ciencia y tecnología a diez años de la agenda 21 de Vinculación y Ciencia*, 2005; 4(10):32-49.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.*
- Retana Guaiscón O.G.** La institucionalización de la investigación científica en México. *Rev Ciencias*, 2009; 94:46-51.

Importancia de la metodología de la investigación

ELIZABETH GÁMEZ RODRÍGUEZ
ALMA ROSA TOLEDO BENÍTEZ

En las ciencias, el pensamiento es progresivo: sus etapas más recientes corrigen a las anteriores e incluyen a las verdades que persisten de estas etapas iniciales.

Albert Einstein, 1940

Introducción

Para muchas personas, la investigación es una actividad complicada, difícil de realizar, extraña para las personas comunes, exclusiva para aquellos que poseen una mente privilegiada, o para los muy estudiosos que tienen los más altos grados académicos que se realizan exclusivamente en centros o instituciones muy especializadas y reconocidas, con presupuestos elevados y numerosos equipos costosos y sofisticados.

Nada hay más alejado de la realidad que estas ideas, pues desde el origen de la humanidad realizar investigación es una actividad cotidiana. El hombre la realiza desde niño y todos los días de su vida; cuando busca dar solución a un problema o se cuestiona sobre un fenómeno particular; cuando un médico investiga la razón de los síntomas que presenta un paciente; cuando un alumno averigua información sobre un tema en particular, o cuando un profesor indaga las causas del bajo rendimiento de sus alumnos en un examen. En estos casos el “investigador” utiliza la forma que le parece más conveniente para obtener respuestas, sin que necesariamente planifique, sistematice y aplique el método científico.

Del mismo modo, el investigador científico busca solucionar problemas, responder preguntas, o entender o predecir fenómenos; la diferencia radica en que lo hace de forma ordenada y sistematizada, utilizando para ello el método científico, de tal forma que el conocimiento obtenido es verídico y confiable. La investigación científica, por tanto, es como cualquier

tipo de investigación, sólo que es más rigurosa y se realiza con mayor disciplina. Es el medio que permite establecer nuevas teorías o modificar las ya existentes, generar conocimientos que transformen la realidad y dar solución a los problemas sociales, científicos, tecnológicos y filosóficos que se presentan.

La investigación científica orienta al investigador en su razonamiento y aproximación a la realidad, ordena sus acciones y aporta criterios de rigor científico, está vinculada a la realidad, al contexto cultural, social y político, y al campo del conocimiento disciplinario. Los conocimientos que genera rebasan fronteras, conectan a investigadores de distintas partes del mundo y de diferentes disciplinas, y contribuyen a enriquecer la formación universitaria y profesional.

A diferencia de la investigación cotidiana, en la investigación científica la búsqueda es sistemática, porque parte del planteamiento de un problema, una hipótesis y objetivos, y utiliza un orden establecido para recolectar y analizar los datos con la mayor precisión, con lo que evita dejar los hechos a la casualidad; es metódica, porque requiere de un método para realizar la indagación de la realidad; es empírica, porque se basa en la observación de los fenómenos de manera directa por el investigador; es crítica porque evalúa y mejora de forma constante, y es reflexiva porque requiere de un examen exhaustivo y minucioso de las fuentes de conocimiento, de los problemas asumidos y de los modelos de comprobación de las hipótesis.

De acuerdo con el tipo de investigación deseada, el ambiente para desarrollarla puede ser un laboratorio o el campo real (vida diaria). Cuando la investigación se lleva a cabo en el laboratorio, es controlada, es decir, los resultados son confiables y procura dar certeza de que lo ocurrido en el ambiente artificial del laboratorio también suceda en el ambiente real. Por el contrario, cuando se realiza en el terreno real, los resultados obtenidos pueden generalizarse más fácilmente, pero se pierde parte del control y la precisión.

Con independencia del tipo de investigación que quiera realizarse y del ambiente donde se lleve a cabo, se requiere utilizar una metodología que permita el desarrollo adecuado de la investigación y la obtención de resultados válidos y confiables que den respuesta a las preguntas planteadas inicialmente por el investigador.

La metodología de la investigación es una herramienta valiosa para el desarrollo de las actividades académicas y científicas, porque establece el rumbo correcto de una investigación; propicia el análisis reflexivo y crítico de los conceptos teóricos que se van a desarrollar en una investigación; orienta a la utilización de pasos y procedimientos para la resolución de problemas, y propicia el desarrollo de la capacidad crítica en la toma de decisiones.

Para iniciar un trabajo de investigación, lo primero que se requiere es una “idea”, la cual puede surgir después de una lectura, una conversación, una experiencia personal, una reflexión sobre un tema en particular o simplemente de la observación de un fenómeno. Flemming, por ejemplo, descubrió la penicilina cuando cultivaba estafilococos en cajas de Petri, y notó que sobre el plato crecía moho y que alrededor de éste se había formado un área libre de bacterias, hecho que llamó su atención y lo indujo a deducir que el moho contenía una sustancia que impedía el crecimiento bacteriano.

Una vez que se tiene la idea, es necesario estructurarla con precisión, para lo cual es pertinente indagar sobre trabajos de investigación previos relacionados, es decir, hay que conocer los “antecedentes”, mediante una revisión bibliográfica ordenada y rigurosa.

El paso siguiente a la estructuración de la idea es el “planteamiento del problema de investigación”, el cual debe establecerse en términos concretos, específicos y precisos, incluyendo

el contexto donde se desarrollará la investigación y buscando que pueda resolverse con procedimientos científicos. Al plantear el problema de investigación es importante considerar los beneficios que aporta, la factibilidad y la disponibilidad de los recursos para su realización. En el planteamiento del problema de investigación hay que considerar los objetivos de investigación, el problema de investigación y la justificación del estudio.

Una vez que los objetivos, la pregunta y las razones por las que es relevante la investigación están claros, el investigador deberá buscar y obtener literatura de fuentes primarias, secundarias y terciarias, realizar lectura crítica de la misma, y extraer y recopilar información relacionada con la investigación, para finalmente integrar el “marco teórico” que dará sustento teórico a la investigación y será de utilidad para la discusión final.

El paso siguiente a la revisión de la literatura es definir el “tipo de estudio” que se adoptará, ya que de éste depende el diseño, los datos o la muestra que se deberán buscar y la manera de obtenerlos. Dankhe (1986) los divide en exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos.

Una vez seleccionado el tipo de estudio, hay que establecer una proposición tentativa acerca de las relaciones entre dos o más variables: la “hipótesis”, cuyo planteamiento surge de los objetivos, el problema planteado y la revisión de la literatura, y puede ser verdadera o falsa, ya que el investigador no puede asegurar su comprobación.

Para dar respuesta a la pregunta planteada y confirmar si la hipótesis es o no cierta, el investigador debe establecer las estrategias necesarias, lo que implica realizar el “diseño de la investigación”, el cual puede ser experimental o no experimental. La investigación experimental, según Campbell (1966), se divide en preexperimental, experimentos “puros” y cuasixperimentales. La investigación no experimental se divide en diseños transeccionales, transversales y longitudinales. El tipo de diseño dependerá de la pregunta, los objetivos, la hipótesis y el tipo de estudio seleccionado.

El siguiente paso consiste en establecer la muestra (subgrupo de una población), para lo cual después de establecer claramente el problema que se va a investigar y los objetivos que se desean alcanzar, deberá precisarse la unidad de análisis, es decir, los “sujetos y objetos que van a medirse”; esto, a su vez, llevará a establecer la población y sus características de contenido, lugar y tiempo.

Una vez cubiertas las etapas anteriores, debe pasarse a la etapa de recolección de datos, para lo cual debe seleccionarse y aplicarse un instrumento que permita medir las variables de interés, que deberá tener dos propiedades fundamentales: confiabilidad y validez. Los datos obtenidos deberán codificarse y transferirse a una matriz electrónica para que puedan analizarse estadísticamente mediante un programa de cómputo.

Finalmente, una vez analizados los resultados, es necesario proceder a elaborar un reporte de investigación en donde se describa el tipo de investigación realizada, los resultados y las conclusiones.

Sin duda alguna, la metodología de la investigación constituye la base para realizar ordenadamente una investigación, y orienta paso a paso al investigador, desde el momento en que concibe la “idea” hasta que elabora el informe final, sin permitirle desviarse del camino trazado.

Consideramos que la metodología de la investigación debiera formar parte de los planes de estudio de cualquier programa educativo de nivel medio superior y superior, ya que no sólo es útil para la realización de una investigación científica, sino que también representa una herramienta para identificar y resolver los problemas que se presentan en el terreno social, profesional, asistencial y de gestión.

El problema científico

LOURDES RAMÍREZ HERRERA
BEATRIZ EUGENIA GÓMEZ PULIDO

Introducción

La experiencia humana es un asunto cuya complejidad escapa a la comprensión total, debido a que la configuran una multiplicidad de fuerzas: biológicas, psicológicas, químicas, sociales, físicas, económicas y políticas, entre otras. El hombre constantemente busca explicaciones y necesita conocer, describir e interpretar los hechos o fenómenos, comprender sus regularidades y poder predecirlos, y la investigación es uno de los posibles caminos para conseguirlo.

En la búsqueda de explicaciones, el hombre ha pasado por un proceso de evolución que lo ha llevado al desarrollo de diferentes paradigmas en la generación del conocimiento y enfoque de la investigación. Un paradigma es una forma de concebir el objeto de estudio, los fenómenos generales a estudiar, la naturaleza de sus métodos y técnicas, la información requerida y la forma de explicar, interpretar o comprender, según el caso, los resultados de la investigación realizada.

Así pues, de acuerdo con Rovere, al seleccionar y plantear un problema el investigador estará reflejando su percepción y posicionamiento ante él mismo y ante la realidad. Es decir, la investigación se ve influida por el marco referencial, político e ideológico del que la realiza, así como por el sistema de valores y creencias al analizar una situación; el investigador la analiza con base en su experiencia y según sus vivencias anteriores.

Toda investigación parte del interés de solucionar o encontrar respuestas a un problema; lo usual en investigación es que, al inicio, el problema no esté claramente definido, y generalmente el investigador comienza con un *tema o área problema* de investigación, del cual va surgiendo el problema específico. Expresiones del tipo: “La contaminación ambiental”, “La calidad de la educación en Argentina”, “El ADN y la regulación de la expresión de genes”, “La transición epidemiológica en México”, “Los trastornos de la conducta alimentaria y el

rendimiento académico”, “La salud física en estudiantes de medicina”, son temas que requerirán una investigación y será necesario delimitar su alcance, pero éstos no son ejemplos de problemas de investigación. Un problema de investigación debe presentarse delimitado en forma de pregunta; la investigación de un tema puede ser el título de un libro o capítulo, pero no da lugar para la producción de una tesis, sirva ésta o no para la obtención de un grado académico.

Cuando se presentan los resultados de una investigación, por lo general no se describe cómo nació en el investigador la idea de realizarla; además, es poco usual que se describa el proceso a partir del cual las preguntas sobre la realidad cotidiana se convirtieron en científicas.

Cuando ya se cuenta con una idea de investigación, derivada de un estudio profundo sobre el tema, el investigador se encuentra en condiciones de plantear el problema de investigación. Esta etapa del proceso tiene una particular dificultad, ya que requiere por parte del investigador una gran iniciativa, creatividad, conocimientos previos del área que desea investigar, así como tomar en cuenta los medios que deberá emplear para realizar el estudio, la disponibilidad de recursos o fuentes de patrocinio o financiamiento del proyecto, y sus intereses, objetivos y los marcos políticos-ideológicos propios y de la institución donde trabaja.

Es habitual que en un inicio sólo se tenga una noción difusa y confusa sobre el problema y es común que no siempre se logre establecer la definición clara, sencilla y completa del problema, o bien, que éste requiera de mucho tiempo para conseguirlo. Todo esto obliga al investigador a realizar un análisis conducente a depurar y delimitar progresivamente el área de la que se desprende una gama de problemas hasta seleccionar uno o dos aspectos concretos de ésta.

Se puede afirmar que para solucionar un problema primero hay que conocerlo, esto es, qué se investiga “lo que se conoce y lo que te gusta”; así, encontrar la solución al problema será más fácil si se conoce lo que se quiere hacer. Se puede observar que la selección de un problema en particular depende en gran parte de los intereses del investigador, de su ingenio y de sus habilidades, pero también de las condiciones de la instancia donde se encuentra o desarrolla su labor y de las exigencias del medio relacionadas con la situación de la investigación; es decir, de los problemas que demandan resolución.

Los costos que ocasionan la mala selección del problema o una incorrecta formulación de éste son elevados; además, esto supone una gran pérdida de tiempo y esfuerzo, ya que todo el proceso de investigación gira en torno a encontrar respuestas a la pregunta de investigación planteada, comprobando o refutando las posibles soluciones tentativas que se planteen. La importancia de estos hallazgos científicos dependerá de la relevancia y la pertinencia del problema.

El problema es esencialmente una pregunta sobre el mundo en que vivimos para la cual no tenemos respuesta, o las existentes no nos parecen satisfactorias; por eso, el problema suele plantearse, al menos intencionalmente, en forma de interrogante.

Las preguntas de investigación deben ser claras, pues éstas corresponden al ¿qué? del estudio que se va a realizar; es decir, las deficiencias en el conocimiento del problema presentes en el estado de conocimiento, así como las nuevas perspectivas por estudiar, lo que implica afinar las ideas del problema que se va a investigar. Lo primero que hay que hacer es concebir una idea de investigación para después estar en condiciones de plantear el problema, lo cual consiste en estructurar más la idea inicial. Pasar de ésta al planteamiento del problema depende de su complejidad, de los estudios existentes sobre ésta, del empeño que se tenga en ella y de las habilidades para realizar la investigación. Un problema planteado de forma correcta dará

como resultado una solución satisfactoria, por lo que el investigador debe escribirlo en forma clara y accesible.

Pocas veces se dice al lector de dónde surge o cómo nace la idea inicial, y no se suele describir el proceso a partir del cual las preguntas que se plantean sobre los acontecimientos cotidianos se convierten en preguntas científicas. ¿Acaso existe un plan lógico o una serie de reglas y pasos que conduzcan a plantear problemas científicos? El filósofo Peter Madawar dice que no existe un sistema que indique cómo se originan y plantean los problemas científicos; sin embargo, se puede orientar al lector acerca de ciertas condiciones en las que una pregunta puede convertirse en problema científico.

En la fase inicial, hay que reconocer que la actividad científica comienza con una etapa, en cierta manera, de tipo informal, azarosa, intuitiva y hasta ilógica, durante la cual el investigador muestra un gran carácter creativo e ingenioso. Esta creatividad científica depende de lo que M. Bunge denomina “estar inmerso en el campo de conocimiento que conforma el marco de referencia en el que se presenta el problema”. En ocasiones, al investigador le lleva mucho tiempo encontrar una pregunta de investigación relevante, por lo que continuará buscando, explorando y reflexionando. Como puede verse, para llevar a cabo una investigación lo que se necesita, en primer lugar, es que falte conocimiento sobre algo interesante, es decir, un problema de investigación, y en segundo lugar, alguien capacitado y con los recursos y la curiosidad necesarios para averiguarlo; esto es, un investigador.

El científico es un ser humano que se caracteriza por su especial disposición al trabajo; es una mezcla de aventurero, erudito, coleccionista y detective, desafiante y obstinado con romper o intentar romper los límites del conocimiento o el saber tradicional, que propone nuevas formas de abordar el conocimiento de la realidad, mostrando cierta dosis de audacia. Se trata de hombres y mujeres que poseen habilidades para el trabajo en equipo, entre las cuales destacan la responsabilidad, la tolerancia, la colaboración, el respeto y el comportamiento ético.

Quien realiza una investigación requiere conocer el área de conocimiento en la que se desempeña, saber los principios, teorías y conceptos de su campo profesional. Así, un abogado difícilmente pretenderá plantear una pregunta de investigación sobre un problema relacionado con algún proceso de salud o enfermedad. Investigar requiere experiencia, práctica y dominio teórico del campo de trabajo, creatividad, paciencia y autocrítica.

Por otro lado, el investigador no puede actuar como un “ser venido de otro planeta”, sino que, al seleccionar y plantear un problema, reflejará su percepción y posición ante la realidad, ciertamente con base en su marco teórico referencial, pero también bajo la influencia de sus experiencias y vivencias anteriores así como de su sistema de valores y creencias.

El proceso en el planteamiento de un problema de investigación consiste en tres momentos, que M. Bunge denomina *reconocimiento*, *descubrimiento* y *formulación*. La fase de reconocimiento se refiere al dominio que el investigador requiere tener sobre el área de conocimiento en la que se encuentra el problema, lo que le permite *reconocer los hechos* preliminares y relevantes, para identificar inconsistencias, incoherencias, lagunas objetivas, vacíos en el conjunto de conocimientos acumulados en el área de estudio, labor que lo lleva al *descubrimiento de un problema*. Cabe advertir que saber mucho del área no basta para encontrar un problema científico, sino que el investigador debe ser capaz de dudar sistemáticamente de lo que se da por cierto, desconfiar de lo establecido y someter a críticas las soluciones propuestas por otros investigadores. El hallazgo de un problema le conduce al tercer momento, la *formulación de una pregunta*, muy concreta y correcta, encaminada a conocer las causas que expliquen esa

incertidumbre, esto es, reducir el núcleo central del problema, dentro de los límites teóricos y contextuales.

En la elaboración o formulación del problema, establecer los límites teóricos significa que hay que encuadrar el problema dentro de un contexto teórico, mediante tres acciones: *un análisis exhaustivo de la bibliografía relacionada con el problema*, recurriendo a las fuentes y centros de documentación; *un resumen de la bibliografía consultada*, y *el comentario con expertos*. Esto último, no referido hasta ahora, es de gran utilidad y de suma importancia, por lo que, cuando se es nuevo o recién se inicia el trabajo de investigación, se designa o se solicita un tutor o director de proyecto de investigación.

En resumen, para realizar *el planteamiento del problema*, se parte de la identificación de los hechos o fenómenos que se desean conocer, determinando, descubriendo y delimitando el problema que se va a estudiar; así, esta etapa se complementa con *la formulación del problema*. La tarea de definir qué investigar será más o menos difícil, según el grado de conocimiento que se tiene del campo o tema seleccionado, del nivel de compromiso del investigador, así como de su imaginación y capacidad para encontrar lo novedoso y las dudas.

Encontrar una pregunta de investigación relevante, pertinente y que valga la pena contestarse puede llevar mucho tiempo, incluso toda una vida, aunque la formulación del problema es lo último que se realiza dentro de la etapa del planteamiento del problema. Por razones de carácter didáctico, a continuación se exponen algunas ideas para entender cómo proceder para la formulación del problema.

El problema de la investigación se expresa a través de la forma típica de una pregunta concreta sobre un tema científico que busca nuevos conocimientos. Esta pregunta debe ser una expresión con sentido, bien formada gramaticalmente, cuyo enunciado debe estar contenido entre signos de interrogación. Formular un problema es hacer una pregunta interesante acerca de las causas, el origen, el qué, el dónde, el cómo, el cuánto, etc., que describan, expliquen o predigan un hecho o fenómeno.

La formulación del problema debe reunir varios requisitos y criterios para garantizar el logro de la investigación. Aunque algunos de éstos ya se han referido, a continuación se resume la propuesta de varios autores en los siguientes puntos:

Es recomendable expresar el problema en forma de pregunta. Aunque muy discutido y a veces imposible, plantear el problema en forma de pregunta orienta y especifica aún más lo que se va a investigar y permite saber que el problema está suficientemente delimitado, y a la vez visualizar lo que se necesita para dar respuesta a la pregunta. Cuando el problema se plantea en forma de enunciado, éste debe consistir en una descripción de la situación problemática que se desea resolver.

Debe contener la variable o variables en estudio, o expresar si existe una relación entre ellas, tomando como base que “una variable representa aquellos elementos, aspectos, características, cualidades, propiedades o atributos que se desea estudiar en una población o conjunto de unidades”.

Un ejemplo de área problema sería: “El riesgo de padecer trastornos de la conducta alimentaria”. Ya en sí, esta variable puede ser interesante para su estudio en una población de estudiantes de cierta institución académica, pero además también podría resultar de interés conocer si existe alguna relación con alguna otra variable, por ejemplo, el rendimiento académico.

Debe posibilitar la prueba empírica de las variables. El problema debe resolverse con base en la cuantificación de una o más variables en estudio. En el problema deben quedar implícitos

los elementos mensurables, observables y repetibles. La pregunta no constituye un problema científico cuando no hay factores que cuantificar. Es indispensable que los elementos, características o atributos que se desean estudiar puedan someterse a verificación y comprobación. Cada uno de los conceptos del problema debe definirse en términos operacionales, lo que implica que han de poder establecerse las características de cada elemento del problema mediante procedimientos confiables y reproducibles, al alcance de los sentidos. Así sucede en el caso del riesgo de padecer trastornos de la conducta alimentaria o el rendimiento académico; son variables que pueden cuantificarse y observarse.

Debe expresarse en una dimensión temporal y espacial. Es importante que se fijen los límites temporales y espaciales de la investigación; es necesario especificar si los elementos, características o aspectos del problema se estudiarán en el transcurso de un tiempo determinado o precisar el momento en que se realizará el estudio, ya que puede haber variaciones con respecto al tipo de estudio y al tiempo o periodicidad de ocurrencia de los aspectos analizados del problema. Es importante indicar el periodo que cubrirá la investigación. Además, con fines de ubicación del problema, es necesario especificar el lugar donde se va a efectuar el estudio, por ejemplo, la comunidad, la institución de salud, la región, la escuela, etcétera.

Debe especificarse la población que se va a investigar. Desde el inicio se indicará en quiénes se realizará el estudio; es decir, quiénes integrarán la población en la que se analizarán las variables seleccionadas de interés. Si el lugar de estudio es una institución educativa, es necesario indicar quiénes son los sujetos o unidades de observación. Por ejemplo, si interesa conocer el nivel de riesgo de padecer trastornos de la conducta alimentaria en estudiantes de la Facultad de Medicina de la BUAP, se está indicando la población de la cual se seleccionará la muestra que se va a estudiar, aspecto que permitirá ser retomado cuando se defina el diseño de la investigación.

En el siguiente ejemplo se ilustra la aplicación de los criterios señalados.

¿Cuál es el nivel de riesgo de padecer trastornos de la conducta alimentaria y su relación con el rendimiento académico de los alumnos de la Facultad de Medicina de la BUAP, durante el periodo de primavera de 2010?

El problema se encuentra formulado en forma de pregunta, expresa una relación entre variables, éstas pueden medirse y observarse, contiene la dimensión temporal y espacial, y además la población que se ha de estudiar está claramente definida.

El problema se encuentra redactado según los criterios descritos, pero aun cuando se puede decir que reúne lo mínimo necesario para considerarlo un problema científico, es recomendable reflexionar acerca de los siguientes requisitos adicionales: el problema debe ser *específico, claro, relevante, pertinente, factible, congruente, preciso y viable*.

El problema debe ser *específico*. Explicar y comprender un determinado hecho o fenómeno requiere de humildad para reconocer que tan sólo es posible hacer recortes de esa realidad, por lo que hay que elegir los aspectos esenciales y seleccionar un pequeño número limitado de variables, de lo contrario se generaría una dispersión que limitaría el registro de los resultados y se correría el riesgo de multiplicar los errores.

El planteamiento debe señalar de manera *clara*, sencilla y sin ambigüedad cada uno de sus términos. Las expresiones rebuscadas tienden a confundir, o erróneamente se tiende a creer que éstas pueden dar una idea de mayor carácter científico. Plantear un problema de forma concisa permitirá precisar los objetivos y elegir el diseño, y facilitará el análisis de la información generada por el estudio.

El problema debe ser *relevante*, *pertinente* y conveniente. Es decir, que la búsqueda de la resolución al problema atienda una duda importante y que las conclusiones a las que se pretende llegar sean de interés para la comunidad científica. Es importante, en este sentido, evitar malgastar esfuerzos, recursos y tiempo en estudios sin trascendencia. Además, hay que tomar en cuenta la pertinencia y la conveniencia de las condiciones políticas y sociales, del tipo de problemas que requieran su resolución y de las exigencias de la instancia institucional o comunitaria donde se desarrolla la investigación.

La resolución de problemas debe ser *factible*. Es necesario que se sitúe en los contextos tecnológicos, económicos e históricos en que se encuentra inmerso; es decir, ha de llevar implícita la posibilidad de su resolución, manifestar que se cuenta con los medios metodológicos y recursos tecnológicos, humanos y financieros necesarios, además considerar si se cuenta con el tiempo y el espacio suficientes como para realizar la investigación.

El problema debe ser *congruente* con los conocimientos que la ciencia ha determinado como cercanos a la verdad. Existen ciertas áreas de conocimiento, como la educación, la biología o la medicina, entre otras, que presentan fenómenos que requieren estudio, pero que muchos de ellos no cuentan con principios teóricos que sirvan de punto de partida para establecer el marco de referencia teórico. No obstante, está fuera de toda discusión el hecho de que los problemas han de plantearse según los conocimientos establecidos como válidos o la información existente.

El problema debe conceptualizarse con *precisión* y deben señalarse sus límites teóricos. En el planteamiento del problema las variables deben precisarse de tal forma que se visualicen sus límites teóricos; así, por ejemplo, el planteamiento, “¿qué factores se relacionan con el desarrollo de los trastornos de la conducta alimentaria?”, no precisa qué tipo de factores, es decir, no permite identificar qué ciencias proporcionan los principios teóricos para abordar el problema. En cambio, si se plantea conocer “cuáles son algunos factores socioeconómicos y culturales relacionados con el desarrollo de la conducta alimentaria”, el problema se vincula con el cuerpo teórico en el que se moverá la investigación. Asimismo, indica las teorías que hay que estudiar a fondo con el fin de conseguir la explicación y la comprensión esperada del fenómeno en estudio.

En resumen, el planteamiento del problema de investigación es el resultado de una profunda y serena reflexión después de haber revisado detalladamente la literatura correspondiente, tanto los antecedentes teóricos como empíricos, y de haber interiorizado los principales conceptos y proposiciones teóricas que le permiten *formular con toda claridad y dominio el problema que se pretende resolver* con la investigación. En consecuencia, el investigador delimita aquella parte de la realidad que le interesa estudiar. La precisión del investigador, en este sentido, se demuestra en la *redacción minuciosa y cuidada* con la cual formula el objeto de estudio en la pregunta de investigación.

Hipótesis

Una vez planteado el problema y revisada la literatura, lo que sigue es preguntarse cuáles son las soluciones más probables al problema y elegir la que permita su comprobación; esta solución que se tratará de probar es lo que se llama *hipótesis*.

A medida que el investigador profundiza en la información sobre el problema que está delimitando, va encontrando explicaciones al fenómeno en estudio. Cuando encuentra con-

tradiciones en estas explicaciones, o las existentes son poco convincentes o endeble, deberá proponer una satisfactoria; esta propuesta de solución al problema es la hipótesis.

Las hipótesis son elementos importantes de cualquier investigación. Una hipótesis bien formulada guía y orienta una investigación, y una vez comprobada pasa a formar parte del saber humano, pues contribuye a integrar el cuerpo de conocimientos de una ciencia.

Las hipótesis son congruentes con los fundamentos teóricos que sustentan la investigación, ya que se derivan del problema y de los objetivos que se desea conseguir. Asimismo, determinan el tipo de estudio y el diseño metodológico para lograr su comprobación. Por ello, si una hipótesis está bien definida, es más fácil orientar la investigación hacia los resultados deseados.

La riqueza de una investigación científica está precisamente en mostrar la realidad tal como es. Considerando que las hipótesis son el eje rector que guía el trabajo hacia lo que se quiere comprobar, es necesario estar alerta a fin de evitar que las hipótesis se conviertan en “camisas de fuerza” o que induzcan o condicionen el trabajo de investigación, pues no siempre los resultados esperados coinciden con los reales.

Debe entenderse que la realidad es una entidad viva y con voz propia, y que los esfuerzos por comprenderla tienen que ir más allá de la validación de una hipótesis. En especial, en las ciencias sociales y humanas, la hipótesis es una estimación de los efectos que se cree que se producirán con nuestra intervención; cabe decir que es una estimación aún más prudente que las expresadas en las ciencias experimentales y tecnológicas.

La formulación de la hipótesis es una etapa fundamental en el trabajo de investigación, y llegar a establecerla es un trabajo arduo que parte de las afirmaciones más genéricas de la experiencia personal hasta el conocimiento y observación del fenómeno que se va a explicar.

Se ha afirmado que, en el marco teórico, es necesario especificar no solamente las variables que se van a estudiar, sino también las relaciones entre éstas, por medio de las cuales se plantearán respuestas o explicaciones al problema estudiado; esto es lo que constituye la hipótesis. El valor de una hipótesis reside en su capacidad para establecer esas relaciones entre los hechos, y de esa manera explicar por qué se producen.

Los conocimientos sobre el tema, las variables y las hipótesis son los tres elementos que conforman una unidad integral denominada *marco teórico*. Los conocimientos sobre el tema se orientan a ubicar el área problema de investigación en un contexto más amplio, y deben basarse en el tema, los antecedentes del problema y los datos estadísticos.

El propósito de la revisión de la literatura es sintetizar de forma conceptual las investigaciones, o los trabajos realizados sobre el problema formulado, con el fin de delimitar el área de estudio y concretar los conocimientos existentes sobre el problema, lo que permite identificar los aspectos principales de estudio y las relaciones entre ellos. A estos aspectos y sus relaciones se les denomina *variables e hipótesis*, que constituyen los otros dos elementos básicos del marco teórico.

La hipótesis es el puente necesario entre la teoría y la investigación, que lleva al descubrimiento de nuevos conocimientos y, por lo tanto, sugiere explicación a ciertos hechos y orienta la investigación hacia otros.

La hipótesis es la respuesta tentativa a un problema, es una proposición que se pone a prueba para determinar su validez, es decir, una respuesta sujeta a comprobación. Su función primordial es probar empíricamente una relación entre fenómenos. Se trata de una suposición que establece la existencia de una relación entre dos o más variables expresadas como hechos, fenómenos o entidades, que debe someterse a prueba para ser aceptada como válida.

Las hipótesis facilitan el tratamiento científico inicial de un problema debido a que, además de permitir establecer relaciones entre variables, indican claramente la manera como pueden verificarse estas relaciones. Ambos elementos expresan de manera implícita qué variables deben investigarse y, potencialmente, cómo pueden medirse.

Las hipótesis científicas son por naturaleza comprobables, pues se trata de probar si son ciertas o falsas. La importancia del problema que se va a estudiar es similar a la que tienen las hipótesis, y éstas están profundamente relacionadas con él, ya que el problema sólo puede enunciarse cuando se ofrece una explicación tentativa a esta situación problemática.

Las hipótesis ayudan a delimitar el problema, pues formulan relaciones reducibles a dimensiones prácticas. Un problema muy general o vago se detectará inmediatamente cuando la propuesta hipotética no pueda comprobarse a través de la medición de variables operacionales. Por lo regular, cuanto más específico es un problema, más fácil pueden expresarse conjeturas sobre su solución y pueden disminuirse las variables a cifras prácticas.

La hipótesis puede desarrollarse desde distintos puntos de vista: puede estar basada en una conjetura, en el resultado de otros estudios, en la posibilidad de una relación semejante entre dos o más variables representadas en un estudio, o bien, puede estar basada en una teoría mediante la cual una suposición de proceso deductivo lleva a la pretensión de que si se dan ciertas condiciones pueden obtenerse ciertos resultados.

La claridad en la definición de los términos de las hipótesis es una condición importante y fundamental para el desarrollo de la investigación. En el proceso de elaboración de la hipótesis, el investigador debe considerar que, para que una hipótesis pueda probarse empíricamente y para que las técnicas de investigación sean adecuadas, la hipótesis debe cumplir las siguientes características y criterios para su redacción:

Debe plantearse conceptual y operativamente de una manera clara y precisa y redactarse en términos sencillos. Esto implica que la relación propuesta debe ser explícita y comprensible, con el fin de que cualquier investigador que desee comprobarla pueda hacerlo. El planteamiento conceptual se refiere a que los términos sean aceptables y comunicables, y que los conceptos empleados cuenten con realidades o referentes empíricos y observables; mientras que la operacionalidad se refiere a que sean susceptibles de medirse.

Debe ser específica y referirse sólo a un ámbito de la realidad. Debe incluir las operaciones y predicciones indicadas en ella, de tal manera que no sólo se especifiquen con claridad los conceptos sino que también se describan los índices que pueden utilizarse para medir las variables. Esto significa que cuanto más concreta sea la relación entre variables más fácil será su comprobación.

Siempre debe formularse de forma afirmativa. Estos enunciados no deben exponerse en forma interrogativa ni comenzar con verbos. Son postulados que deben formularse como aseveraciones, sin hacer referencia a juicios de valor, tales como “mejor” o “malo”.

Debe mantener la consistencia con hechos confirmados. Deben ser congruentes con lo ya verificado de forma objetiva. Las hipótesis, aun cuando son suposiciones, deben tener relación con los principios o postulados ya comprobados en una teoría, y cuando no existe una teoría desarrollada es necesario fundamentar la investigación con la información existente sobre el problema.

Debe plantear la relación entre dos o más variables y posibilitar someter a prueba las relaciones expresadas. La hipótesis debe ser especificada de tal manera que sirva de base a inferencias que ayuden a decidir si explica o no los fenómenos observados. Se requiere que las hipótesis establezcan relaciones cuantitativas entre variables.

Debe estar formulada de acuerdo con las técnicas y los recursos disponibles. El investigador debe saber de qué técnicas dispone para someter su hipótesis a prueba y si se encuentran a su alcance, así como conocer las técnicas que se han utilizado para medir las variables del estudio a realizar.

Debe tener poder predictivo y explicativo. Esto es, debe presentar la posibilidad de adelantar predicciones sobre los hechos y relaciones aún no observadas.

Tomando en cuenta los requisitos expuestos para plantear las hipótesis, en la redacción de estos postulados se identifican básicamente tres *elementos estructurales*:

- 1) *Las variables*, que representan aquellos elementos, aspectos, características, cualidades, propiedades o atributos que se desean estudiar en las unidades de análisis.
- 2) *Las unidades de análisis*, que son los individuos, familias, grupos, casas, instituciones, u otros que se desean estudiar.
- 3) *Los elementos lógicos* que relacionan las unidades de análisis con las variables y éstas entre sí; es decir, son los términos empleados para establecer una determinada correspondencia o correlación.

Cumplir con los requisitos, las características y los elementos estructurales en la formulación de las hipótesis favorece el cumplimiento de sus funciones y el éxito de la investigación. De acuerdo con varios autores, las hipótesis cumplen con las siguientes *funciones*:

- 1) *Permiten contar con una explicación inicial*, mediante la cual se esclarecen los elementos del problema, se completan datos, identificando posibles significados y relaciones entre ellos, y se introduce un orden entre los fenómenos.
- 2) *Sirven de estímulo e impulso para la investigación*, pues concretan y resumen los problemas formulados, además de generar una especie de “prisa” por comprobarla.
- 3) *Sirven como fuente para determinar el tipo de estudio y diseño de la metodología*. Como es frecuente que las hipótesis se formulen como enunciados condicionantes, esta formulación lleva a un análisis de las variables y, como consecuencia, a los métodos necesarios para controlarlas y cuantificarlas.
- 4) *Proporcionan la pauta para seleccionar las técnicas de la investigación*, así como los procedimientos técnicos, experimentales y estadísticos para cumplir con las condiciones especificadas en el problema.
- 5) *Sirven como principios organizadores*, pues permiten identificar las relaciones entre los hechos conocidos pertinentes al problema y los que no lo son.

Tipos de hipótesis

Existen puntos de vista muy diversos para la clasificación de las hipótesis, por lo que es difícil contar con una clasificación universal. Canales plantea una clasificación basada en el tipo de relación o asociación entre variables (Neupert):

Hipótesis de relaciones causales. Cuando se expresan suponiendo que el comportamiento o variación de una variable *es el efecto* del comportamiento o variación de otra variable.

Hipótesis de relación de producción. Cuando se parte del supuesto de que el comportamiento o variación de una variable *influye* en el comportamiento de la otra variable.

Hipótesis de relaciones de covariación. Cuando se predice que existe una determinada *correspondencia o correlación* entre el comportamiento de los valores de ambas variables.

Se ha propuesto otra clasificación muy útil para el investigador, que orienta las etapas del estudio, en especial la de la ejecución. Según este criterio, las hipótesis se clasifican en:

Generales. También denominadas conceptuales, científicas, sustantivas, fundamentales o de investigación. Éstas expresan la relación de conjeturas entre dos o más variables definidas de manera general como abstractas, es decir, engloban, ordenan y sistematizan las relaciones que se propone que existen entre las principales variables del estudio (dependiente e independiente).

Operacionales. Se las conoce también como hipótesis de trabajo; en éstas las variables se definen operativamente, es decir, indican las actividades para medir, observar o manipular las variables. Son aquellas que plantean relaciones específicas y particulares entre cada una de las categorías, dimensiones o variables secundarias de las variables principales de estudio.

Un ejemplo de hipótesis general podría ser: “Existe relación entre las características familiares de los alumnos y los logros académicos”.

La variable principal (independiente) *características familiares* engloba las dimensiones o variables secundarias de interés del estudio, que pueden ser: *escolaridad, nivel socioeconómico, edad*. La otra variable principal (dependiente), *logros académicos*, engloba las dimensiones o variables secundarias de estudio, que pueden ser: *promedio de calificación, concursos académicos, presencia en el cuadro de honor*.

A continuación se proponen algunos ejemplos de hipótesis operacionales o de trabajo:

- “A mayor escolaridad de los padres de los estudiantes mayor promedio de calificación”.
- “El nivel socioeconómico familiar de los estudiantes está relacionado con mayores logros académicos de los mismos”.
- “A menor edad de los padres mayor promedio de calificación de los estudiantes”.
- “A mayor escolaridad de los padres de los estudiantes mayor participación de los mismos en concursos académicos”.

Otro tipo de hipótesis son las que se plantean para realizar el análisis de las inferencias de los resultados, denominadas *hipótesis estadísticas*. Esta clase de hipótesis son útiles para decidir si hay diferencias o no en las variables en estudio o entre dos muestras estudiadas. Estas hipótesis se clasifican en:

Alternas. Este tipo de hipótesis, también denominadas alternativas, afirman que las diferencias encontradas son significativas. Es decir, plantean que los valores de una de las variables, universo o muestra difieren, o no son equivalentes a los encontrados en la otra variable, universo o muestra analizados.

Nulas. Estas hipótesis, también llamadas *de no diferencia*, establecen que no hay diferencia entre los resultados estadísticos de distintas muestras obtenidas de una misma población. Es decir, se parte del supuesto de que el valor observado en una de las variables, universo o muestra no difiere del encontrado en la otra variable, universo, muestra o parámetro de análisis. Este tipo de hipótesis se formulan con el propósito de ser rechazadas.

No cabe duda que las hipótesis son herramientas importantes en la investigación científica, pero saber clasificarlas no es tan relevante, sino lo realmente importante es saber formularlas correctamente.

Las hipótesis son instrumentos de trabajo poderosos que permiten el avance del conocimiento. Asimismo, al tratar el tema de la hipótesis hay que tomar en cuenta las siguientes dos cuestiones importantes:

- 1) No en todas las investigaciones se plantean hipótesis ni se postulan en todos los tipos de estudio. En este sentido, los estudios de exploración y descriptivos, aunque siempre contienen una hipótesis implícita, no necesariamente la contienen de forma explícita. Así, como puede observarse, formular o no una hipótesis depende del enfoque y el alcance del estudio.
- 2) Las hipótesis son explicaciones tentativas que pueden ser o no verdaderas, pueden o no comprobarse con los hechos, no son los hechos en sí. En el enfoque cuantitativo, son proposiciones sujetas a comprobación empírica y de verificación en la realidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Albert Gómez M.J. *La investigación educativa. Claves teóricas*. Madrid: McGraw Hill, 2007. El proyecto de investigación científica. Disponible en: http://www.dre-learning.com.mx/mdli/parte_2.htm 05/11/2009.
- Hernández de Canales F., De Alvarado E.L., Pineda E.B. *Metodología de la Investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud*. México: Limusa, Noriega Editores, 2009.
- Moreno Altamirano L., Cano Valle F., García Romero H. *Epidemiología clínica*, 2a. ed. México: McGraw Hill, 2005.
- Münch L., Ángeles E. *Métodos y técnicas de investigación*. México: Trillas, 1993.
- Saravia Gallardo M.A. *Metodología de investigación científica: orientación metodológica para la elaboración de proyectos e informes de investigación*. Guía elaborada por: Cazau P. Disponible en: http://www.ucm.es/BUCM/psi/guia_red_apa.htm.
- Sosa Martínez J. “Ciencia y método científico”. En: *Método Científico*. México: Sitesa, 1990.
- Tamayo Tamayo M. *El proceso de la investigación científica*. México: Limusa, Noriega Editores, 1997.

Objetivos de la investigación

BEATRIZ EUGENIA GÓMEZ PULIDO
LOURDES RAMÍREZ HERRERA

Introducción

Una vez planteado el problema, es necesario formular los objetivos de la investigación, lo que es de gran relevancia en el proceso de investigación, porque:

- Orientan las demás fases del proceso.
- Determinan los límites y la amplitud.
- Permiten definir las etapas que requiere el estudio.
- Sitúan el estudio dentro de un contexto general.

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

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

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

Objetivos de la investigación

Propósitos por los cuales se hace la investigación.

Objetivo general

Propósito general que tiene el investigador.

Objetivos específicos

Propósitos específicos por los cuales se puede lograr el objetivo general.

El proceso científico, formulado a partir del planteamiento del problema, se orienta a la búsqueda de respuesta de la situación descrita, objeto de la investigación. Por ello, es de gran ayuda responder a la pregunta: ¿Para qué se investiga y qué se busca con la investigación propuesta? Dar respuesta a esta pregunta permite delimitar el marco de estudio y sus alcances.

Se investiga con el propósito de identificar elementos que ayuden al proceso de toma de decisiones de una organización, de una institución educativa, de un hospital, etc.; definir estrategias para el desarrollo de un país o región; evaluar la eficiencia de una determinada política económica, empresarial, etcétera.

La definición precisa del objetivo es el eje en torno al cual se diseña la estructura del estudio. Si no está suficientemente claro, será difícil tomar decisiones sobre el tipo de estudio más apropiado, la población que se debe incluir o las variables que deben medirse.

Inicialmente el objetivo se formula en términos genéricos y se establece una pregunta amplia y ambiciosa, para después acotarla progresivamente hasta formular una pregunta precisa que permita evaluar una hipótesis concreta. La formulación explícita de este objetivo específico determina la planificación subsiguiente.

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

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

En su formulación debe expresarse una sola acción por objetivo, y su estructura debe ser secuencial, de lo más sencillo a lo más complejo.

Para plantear los objetivos de forma correcta deben tomarse en cuenta algunas consideraciones en su presentación:

- 1) Su formulación debe comprender resultados concretos en el desarrollo de la investigación.
- 2) El alcance de los objetivos debe estar dentro de las posibilidades del investigador. Deben evitarse objetivos que no dependan de la acción de quien los formula.
- 3) Los objetivos deben ajustarse a la consecución de resultados por la acción del investigador, que pueden referirse a la observación, la descripción o la explicación de situaciones concretas observables en el desarrollo de la investigación.
- 4) La presentación formal de los objetivos puede plantearse mediante verbos en infinitivo que señalen la acción que ejecuta el investigador frente a los resultados de la actividad in-

investigadora. Verbos como *identificar, plantear, encontrar, analizar, comprobar, demostrar, conocer, describir, señalar, someter, redactar o contestar*, son algunos de los muchos que pueden emplearse.

- 5) Pueden presentarse objetivos generales y objetivos específicos. Los primeros deben ofrecer resultados amplios, y los segundos se refieren a situaciones particulares que inciden o forman parte de situaciones propias de los objetivos generales.
- 6) Con el propósito de facilitar la redacción de los objetivos, a continuación se presenta el infinitivo de algunos verbos que pueden servir como referencia al investigador en la elaboración de esa parte del diseño.

• Analizar	• Hacer	• Determinar	• Presupuestar
• Calcular	• Indicar	• Diseñar	• Producir
• Compilar	• Iniciar	• Especificar	• Programar
• Completar	• Inventariar	• Establecer	• Propiciar
• Comprobar	• Motivar	• Estandarizar	• Proporcionar
• Consolidar	• Pensar	• Evaluar	• Proveer
• Consultar	• Planear	• Examinar	• Verificar
• Contribuir	• Plantear	• Formular	
• Cuestionar	• Describir	• Presentar	

- 7) No se puede hablar de un número determinado de objetivos, ya que esto depende del alcance y los propósitos del estudio, así como del criterio del investigador. Pueden presentarse uno o varios objetivos generales. Para el(los) objetivo(s) general(es) siempre deben plantearse uno o más objetivos específicos, pues los resultados de estos últimos permiten, en última instancia, alcanzar el objetivo general.

Cómo formular los objetivos

- 1) Para iniciar la formulación de los objetivos, debe definirse el planteamiento, la formulación y la sistematización del problema.
- 2) Para formular los objetivos, deben responderse las preguntas: ¿Qué quiero hacer en la investigación? ¿Qué es lo que busco conocer? ¿A dónde quiero llegar? (Las respuestas a estas preguntas deben ayudar a responder las preguntas de investigación que se elaboraron en la formulación y la sistematización del problema.)
- 3) Debe elaborarse una lista preliminar de respuestas que ayuden a satisfacer las interrogantes planteadas en el paso 2.
- 4) Tomando la lista elaborada en el paso 3, debe completarse señalando las acciones que el investigador vaya a realizar y que le permitirán lograr lo que se ha propuesto. (Deben señalarse acciones que dependen del investigador. Debe utilizarse el infinitivo para la formulación de acciones que se quieren ejecutar.)
- 5) Debe tomarse como referencia la formulación del problema y analizar cuál de las acciones elaboradas en el paso 4 ayudarán a responder a esa pregunta de investigación: esta acción es el objetivo general.
- 6) Ahora, deben tomarse como referencia las preguntas de investigación que se plantearon en la sistematización del problema y analizar cuál de las acciones elaboradas en el paso 4 ayudarán a responder a tales preguntas de investigación. Estas acciones son los objetivos específicos.

- 7) Es importante evaluar si el objetivo general, definido en el paso 5, tiene relación con los objetivos específicos definidos en el paso 6.
- 8) Si no tiene relación, debe regresarse al paso 2.
- 9) Si los objetivos generales y específicos tienen relación entre sí y con la formulación y sistematización del problema, deben revisarse, en especial en su redacción. Si es el caso, deben corregirse.
- 10) Ahora, se tienen los objetivos (generales y específicos) correctamente planteados.
- 11) A continuación se exponen los aspectos teóricos para ayudar a formular la justificación.

Justificación

Una vez que se ha seleccionado el tema de investigación, definido por el planteamiento del problema, y establecidos los objetivos, se deben determinar las motivaciones que llevan al investigador a desarrollar el proyecto. Para ello debe darse respuesta a *por qué se investiga*.

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

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

Cuando un investigador necesita financiación para realizar sus proyectos, se ve obligado a llevar a cabo una buena justificación a fin de que el organismo conozca el proyecto y pueda interesarse en invertir en él. Aunque una investigación o estudio no requiera financiación conviene que se analicen los factores que justifican su realización.

El investigador tiene que buscar un equilibrio entre lo que es de su interés y lo que resulta atractivo para quienes financian la investigación. Cabe mencionar que para la mayoría de los investigadores la investigación es una profesión, es su medio de ganarse la vida.

Cuando un investigador emprende un proyecto cuyo tema desconoce, pero que le resulta atractivo, la primera etapa consiste en realizar un estudio exploratorio y después formalizar un estudio descriptivo, cuyo diseño requiere de una buena justificación.

Un estudio social se justifica si cumple con los siguientes criterios (Castañeda y colaboradores, 2002):

Magnitud. El problema aqueja a un gran número de personas; para demostrarlo el investigador debe citar estadísticas de estudios precedentes que muestren porcentajes altos de incidencia del problema.

Trascendencia. El problema, además de ser grande, se propaga de forma alarmante entre la población o va adquiriendo mayor importancia con el paso del tiempo; el investigador debe citar datos que demuestren tal emergencia.

Vulnerabilidad. El investigador debe plantear la forma en que ese problema puede resolverse, o por lo menos cómo pueden frenarse algunos efectos. Para iniciar el abordaje del

problema, el investigador debe demostrar que la resolución que presenta es la más acertada, ya que cuenta con indicadores que prometen resultados efectivos (para ello, debe citar estudios que apoyen su enfoque).

Factibilidad. Se tiene que mostrar que se puede intervenir si se emplean los recursos materiales e intelectuales de que se dispone para atacar el problema y, por lo menos, reducir sus efectos. La demostración consiste en proponer la forma en que el estudio puede abordarse, utilizando la capacidad intelectual, técnica y económica de que se dispone. También es importante se considere el contexto donde se realizará la investigación; es necesario preguntarse: ¿Es posible llevar a cabo esta investigación? ¿Cuánto tiempo tomará realizarla?

Aunque un estudio se justifique de forma adecuada, no significa que sea una investigación científica. Sobre este punto existe discrepancia, y dependerá de la concepción de ciencia que asuma el investigador. Los investigadores más exigentes afirmarán que sólo se trata de investigación científica si se genera nuevo conocimiento científico, que apoya o desarrolla una teoría (Castañeda y colaboradores, 2002).

Una investigación llega a ser conveniente por diversos motivos: quizá ayude a resolver un problema social, a construir una nueva teoría o a generar preguntas de investigación. Lo que algunos consideran relevante para investigar puede no serlo para otros; sin embargo, es posible establecer una serie de criterios para evaluar la importancia potencial de una investigación, que pueden formularse como preguntas, y se afirma que cuantas más de estas preguntas se contesten de manera positiva y satisfactoria, más bases sólidas tendrá la investigación para justificar su realización.

Conveniencia. ¿Qué tan conveniente es la investigación? Esto es, ¿para qué sirve?

Relevancia social. ¿Cuál es su trascendencia para la sociedad? ¿Quiénes se beneficiarán con los resultados de la investigación? ¿De qué modo? ¿Qué alcance o proyección social tiene?

Implicaciones prácticas. ¿Ayudará a resolver algún problema real? ¿Tiene implicaciones trascendentales para una amplia gama de problemas prácticos?

Valor teórico. Con la investigación, ¿se llenará algún vacío de conocimiento? ¿Se podrán generalizar los resultados a principios más amplios? La información que se obtenga ¿servirá para revisar, desarrollar o apoyar una teoría? ¿Se podrá conocer en mayor medida el comportamiento de una o diversas variables o la relación entre ellas? ¿Se ofrece la posibilidad de una exploración fructífera de algún fenómeno o ambiente? ¿Qué se espera saber con los resultados que no se hayan conocido antes?

Utilidad metodológica. ¿Permitirá la investigación crear un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos? ¿Contribuye a la definición de un concepto, variable o relación entre variables? ¿Podrán lograrse con ella mejoras en la forma de experimentar con una o más variables? ¿Sugiere cómo estudiar de forma más adecuada una población?

Por supuesto que es muy difícil que una investigación pueda responder a todas estas preguntas, y quizá sólo pueda hacerlo a alguna de ellas.

Otro elemento importante que debe considerarse es la viabilidad de la investigación. Debe tomarse en cuenta la disponibilidad de recursos financieros, humanos y materiales que en cierta medida harán factible el desarrollo de la investigación. Cuando de antemano se sabe que se dispone de pocos recursos para llevar a cabo el estudio, es necesario cuestionarse algunos elementos, considerar el contexto donde se llevará a cabo dicha investigación y preguntarse de manera realista: ¿Es posible llevar a cabo la investigación planteada? ¿Cuánto tiempo llevará realizarla?

Por otro lado, el factor del tiempo varía en cada investigación, y a veces se requieren los datos en corto plazo, mientras que en otras ocasiones el tiempo no es relevante, o bien, se requiere saber qué pasa a lo largo de cierto tiempo con esas variables. También hay estudios que pueden durar muchos años por tratarse de estudios de seguimiento de comportamiento de ciertas variables.

A continuación se exponen algunos aspectos que deben valorarse en la justificación de un proyecto de investigación:

Pertinencia

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

Viabilidad

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

Cómo justificar la investigación

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

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

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

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

3) Para responder a la justificación metodológica deben responderse las siguientes interrogantes:

El resultado de la investigación, ¿es un modelo matemático, un instrumento (cuestionario) o un *software* que podría emplearse para otras investigaciones posteriores? El resultado de la investigación, ¿permite explicar la validez de un modelo matemático o instrumentos (cuestionarios) o un *software* a través de su aplicación?

BIBLIOGRAFÍA

- Argimón P.J.M., Jiménez V.J. *Métodos de investigación. Clínica y epidemiológica*, 2a. ed. Madrid: Harcourt, 2000.
- Hernández Sampieri R., Fernández-Collado C., Baptista L.P. *Metodología de la investigación*, 4a. ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2006.
- Méndez C.E. *Metodología. Diseño y desarrollo del proceso de investigación*, 3a. ed. Bogotá: McGraw-Hill Interamericana, 2003.
- Polit D.F., Hungler B.P. *Investigación científica en Ciencias de la Salud. Principios y métodos*, 6a. ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2000.

Marco teórico en la investigación científica

ARTURO GARCÍA VILLASEÑOR

Introducción

Para quienes desean iniciarse en este campo, lo mismo que para quienes se encuentran adentrándose en el mismo, o bien deben hacerlo, como puede ser el caso de los alumnos de licenciatura o posgrado, es indispensable adquirir una concepción acerca de este quehacer y una perspectiva desde la cual se piensa realizar un estudio, y apoyarse en un marco referencial relacionado congruentemente con esa mirada desde donde se ubica el investigador, sea alumno o asesor. Si se posee una perspectiva clara, el aprendizaje de la metodología, previo al trabajo de investigación, conllevará que el proyecto tenga más sentido y su realización sea más fácil.

No basta revisar —críticamente, por supuesto— la literatura recuperada después de una buena búsqueda en las publicaciones periódicas, sino que es indispensable construir una perspectiva teórica, mediante un enfoque personal claro, antes y durante la revisión, para saber qué buscar, cómo hacerlo, en dónde y poder interpretar los resultados de los trabajos publicados. Esto permitirá al investigador disponer de argumentos para defender y discutir de forma pertinente los diversos momentos de análisis de un proyecto.

Es bien conocido por todos en el medio del quehacer investigativo, en este caso en ciencias de la salud, aun cuando abarca otros campos, que un problema habitual es la falta de homologación en los criterios generales por parte de quienes asesoran o conforman los comités de investigación, tanto en su ámbito interno, como entre los grupos que arbitran o dictaminan los proyectos de investigación científica. Debe aclararse aquí que no se busca ni desea el consenso unánime entre pares, entre los integrantes de estos grupos o entre estos mismos al interactuar entre instituciones —ya sean de atención a la salud o universitarias—, ya que las diferencias permiten contrastar ideas por las correspondientes formaciones y experiencias de cada quien, que al ser plurales promueven mejor los análisis y argumentos para revisar los protocolos. Lo

aquí expuesto hace referencia a que en la práctica se produce una amplia dispersión de criterios muy heterogéneos que, con frecuencia, representa una gran cantidad de obstáculos en el avance de proyectos de investigación y, en consecuencia, en la realización de trabajos y elaboración de tesis u otro tipo de difusión o publicaciones.

La propuesta para superar este problema consiste en esclarecer esa gran variabilidad de criterios metodológicos entre asesores y docentes de la metodología de la investigación, basándose en una perspectiva teórica sustentada en enfoques epistemológicos claros y métodos derivados de ellos pertinentemente. Estos enfoques deben explicar y aplicar la multilateralidad de intereses para el estudio de la salud mediante las preguntas apropiadas y los problemas planteados, para responder con una investigación protocolizada de forma coherente con esos respaldos, según los tipos de estudio y campos de aplicación. Por esto, resulta indispensable precisar, aunque sea de modo general, dos puntos: los ámbitos de la investigación científica en salud y los paradigmas apropiados que, según los casos, básicamente son: el cuantitativo y el cualitativo.

Antes de aludir brevemente a estos paradigmas, hay que referirse a los grandes campos donde tiene lugar un trabajo de investigación en el área de la salud, ya que existe una interrelación entre ambos, para explicar la necesidad de un enfoque y una metodología que correspondan.

- *Investigación clínica, epidemiología clínica e investigación epidemiológica* son términos y conceptos que suelen usarse como sinónimos y deben diferenciarse para evitar confusión.

La investigación clínica es aquella donde los seres humanos son los sujetos convertidos en objetos de estudio, y es una importante parte del quehacer médico, aunque no la única, sino que cada vez más, debe ejercerse en conjunto con otras disciplinas relacionadas con las ciencias médicas y con el campo de la salud y la enfermedad.

La epidemiología clínica, en resumen, es un área, vinculada a la anterior, bien definida y desarrollada a finales de los años setenta. Es una disciplina necesaria, cuyos recursos han venido ampliándose y cuyos alcances se han profundizado, es decir, su método se ha aplicado a los ángulos y componentes de la clínica con una estructura rigurosa, para diseñar proyectos de investigación válidos, por medio de ejes y herramientas metodológicas crecientes.

La investigación epidemiológica, a su vez, tiene su punto de partida dentro del área misma, la epidemiología, que estudia los variados componentes del proceso salud-enfermedad, en cuanto a sus causas, comportamientos en grupos poblacionales y tendencias, con fines preventivos. Esta disciplina guarda relación con la investigación clínica y la salud pública, de modo que las delimitaciones pueden superponerse hasta cierto punto, sin confundirse, especialmente con la vía metodológica ya señalada.

- *Investigación básica o biomédica.* Es la que se realiza con mayor fundamento en las ciencias primarias que dan sustento a la medicina. Quizá es necesario precisar el significado de las denominadas ciencias médicas.

La medicina es una disciplina especialmente compleja que históricamente se constituye desde una antigua evolución que se fundamenta consistente y progresivamente en diversas ciencias en consolidación, junto con su tradicional esencia humanística, por lo que la investigación avanzada entraña esta otra raíz. Esto es, deben diferenciarse con claridad los diversos tipos de ciencias: naturales, exactas y humanas o humanidades, por presentar solamente un bosquejo. Así, la medicina se sustenta en ciencias como la biología, la

química, la física y otras, al mismo tiempo lo hace con las denominadas ciencias sociales, como la propia sociología, la psicología, la antropología y otras; esta sucesión de integralidad, más que presente, es deseable, ya que en la formación médica sólo está presente la psicología médica y la sociomedicina.

Este rodeo tiene la finalidad de esclarecer que la investigación básica se refiere al estudio de fenómenos naturales relacionados con esas ciencias y disciplinas en torno a la medicina, con modelos experimentales diversos, en condiciones de laboratorio y en íntima relación con áreas básicas o compuestas, como biología molecular o celular, por citar sólo un ejemplo. Sus modelos, con frecuencia, son animales de bioterio o también microorganismos, por mencionar sólo algunos.

- *Investigación en sistemas o servicios de salud.* Es la que se lleva a cabo desde una visión organizacional comprendida en el terreno de las instituciones que brindan atención a la salud en sus diferentes formas, en los sectores público y privado.

Se orienta principalmente al estudio de la calidad y la gestión, con todo lo que esto connota en el devenir de los últimos decenios, en particular dentro de la globalización. El desempeño y los procesos que conforman ese comportamiento en relación con certificaciones y acreditaciones, profesionales, directivos e instituciones, se han tornado prioritarios ante la relación que existe con los recursos financieros para operar. De aquí que las tomas de decisiones y resultados obtenidos requieran de estudios con rigor metodológico y también enfoques apropiados a este campo.

Los sistemas de atención a la salud se transforman con la rapidez que lo hacen otros dentro de la compleja red de procesos, donde tiene lugar el quehacer de las licenciaturas que egresan nuestra Facultad de medicina, lo que da lugar a una labor interdisciplinaria.

- *Investigación educativa.* Es un campo que recientemente se ha ampliado, al ir mostrando su clara necesidad de producir resultados partiendo de que todo profesional —por mencionar sólo un ejemplo en el ámbito universitario— es resultado del proceso educativo de donde proviene.

Esta premisa, así expuesta, es obvia; sin embargo, por sus alcances debe ser una reflexión deliberadamente consciente, ya que si no se repara en ella, los procesos educativos siguen su marcha por inercia en una reproducción que, con el paso del tiempo, “esclerosa” los *habitus* o formas de ser en los espacios educativos. Poder mirar esta realidad permite ver la relación que guarda con todas las formas de investigación en salud anteriores, con mayor poder explicativo. Esto aplica a todos los niveles de escolarización, desde los básicos hasta la educación superior de grado y posgrado, ya que existe una interrelación del proceso educativo en la historia educativa de cada sujeto.

En este vasto campo, aunque insuficientemente productivo, hay que acotar al área que ocupa el presente trabajo, que es la salud. Así, este capítulo se centra en los hechos y supuestos que implican la formación en las licenciaturas relacionadas con la medicina y los posgrados hacia donde prosiguen sus egresados, ya sean cursos de especialización o maestrías, que básicamente son espacios para innumerables indagaciones.

Ahora ya es posible pasar a los paradigmas y tipos de metodología en investigación en salud, dentro del marco teórico.

- *Perspectiva cuantitativa.* Es una forma de entender la realidad, propia de las ciencias naturales y derivada de corrientes epistemológicas —o teorías del conocimiento científico—,

desde hace más de dos siglos, aunque fue especialmente desarrollada en el siglo XIX y la segunda mitad del XX.

Desde el empirismo inglés y la revolución industrial, se desarrollan corrientes filosóficas de la ciencia inspiradas en el Renacimiento y la Ilustración que superen el dilatado periodo medieval, donde el eje del pensamiento vigente era el dogma. De modo muy general, estos grandes movimientos arrojan luz al oscurantismo que impidió el avance del pensamiento libre del sujeto cognoscente ante las evidencias de sus observaciones en el mundo natural y la búsqueda de la verdad en torno a ellas.

De este modo, se propician las condiciones para el desarrollo de las ciencias y las técnicas que transforman al mundo en el llamado Siglo de las Luces, dando lugar al grandioso crecimiento de la comunidad científica en muchos países para la siguiente centuria y, por tanto, a sus lógicos resultados aplicados en muchos campos, entre los que destaca el de la salud. A este enfoque cuantitativo clásico, con su metodología, se le conoce como el método científico y su horizonte predominante.

Las características fundamentales de este método son la objetividad en las observaciones y mediciones, el control de todos los componentes de los procesos, ya sean descriptivos o especialmente maniobras, intervenciones o experimentos, el muestreo para poder realizar generalizaciones de los resultados obtenibles que permitan demostrar o probar hipótesis, y otros. El método científico guarda relación con el tipo de variables, escalas y pruebas estadísticas correspondientes a esta mirada y ámbitos de estudio en muchas disciplinas del área de la salud.

- *Perspectiva cualitativa.* Es una mirada prácticamente opuesta, que surge por igual de epistemologías históricamente desarrolladas para el avance de otras ciencias, con preguntas distintas y métodos diferentes a los predominantes.

Esta perspectiva se considera como emergente y alternativa, con sus múltiples opciones, para desde este enfoque estudiar fenómenos. Se centra el interés en profundizar más que en generalizar, en aspectos propios de las ciencias humanas ya mencionadas, tomando en cuenta su relación con el campo de la salud y la enfermedad.

Sus intereses se centran en la interpretación de lo que sucede, en la comprensión de los fenómenos y, desde luego, importa, y mucho, la subjetividad puesto que es un componente inherente del quehacer humano concebido como sujeto biológico, psicológico, social, históricamente determinado y cultural en todo momento, ante condiciones de salud o no, y lo que explica esa su realidad junto con las otras realidades con las que convive.

Igualmente, las intersubjetividades que ocurren en este tipo de estudios, se miran con el mayor rigor y apego metodológico apropiados a esta visión, con el fin de asegurar, mediante métodos y técnicas variados, las respuestas ciertas a preguntas y planteamientos. La subjetividad no debe entenderse como arbitrariedad subjetiva, sino como componente que, por sí mismo, representa significado(s), que deben tratarse con la metodología que también está en crecimiento.

En este enfoque caben los grupos llamados *naturales*, a diferencia del muestreo y, por tanto, no se pretende generalizar, sino mostrar lo que está ocurriendo e interpretarlo. De igual modo que el paradigma anterior, sus variables, escalas y fórmulas estadísticas se corresponden con esta mirada, vertiente y metodología en desarrollo.

- *Enfoques y métodos mixtos.* Una vez diferenciados con claridad los puntos ya expuestos, la experiencia exige la utilización de ambos paradigmas en ciertos casos de la investiga-

ción en salud, asegurándose de distinguirlos, ya que por sí mismos no aplican siempre en todos los casos, cada uno en forma aislada. Esta tercera vía se ha acrecentado ante el desarrollo de varios aspectos. Uno de los principales es el del pensamiento complejo y la interdisciplinariedad como recursos poderosos para el entendimiento y la comprensión de las variadas preguntas en los campos de la experiencia humana; en este caso, dentro del campo de la salud.

Por último, por ahora es claro que en cada ámbito las preguntas pueden diferir dependiendo desde dónde se formulen, aun cuando se dirijan como meta común a mejorar los procesos de salud-enfermedad y el bienestar del individuo o los grupos a los que pertenece sea a nivel micro o macrosocial, y desde luego, a generar conocimiento. Por tanto, ante un estudio por hacer es del mayor provecho reconocer los enfoques y sus métodos apropiados.

Este enfoque como sujeto cognoscente para elaborar un marco teórico con las referencias necesarias se desarrolla en la medida que se reflexiona sobre la propia experiencia, entendida como el conocimiento construido durante una historia cotidiana consciente y vivencial, que analiza y sopesa deliberadamente los aconteceres en los diversos ámbitos de la práctica profesional, y no como sinónimo de pericia o maestría exclusiva del experto. Esa experiencia propia, para ser válida, requiere estar expuesta continuamente al razonamiento y la crítica desarrollada mediante la reflexión de nuestras actividades, especialmente en el propio quehacer dentro de las disciplinas donde tiene lugar y mediante apropiadas aptitudes, como la lectura de fuentes primarias o secundarias, por mencionar lo esencial.

Ante este panorama, la complejidad de un pensamiento más favorable para emprender esta tarea con mejores resultados no equivale a complicación y dificultad como obstáculos para realizar un trabajo de investigación; al contrario, representa la mejor entrada para comprender e interpretar de modo más claro los conocimientos relacionados con la metodología y sus contenidos, y de este modo, saber llevar a cabo los pasos del proceso con mayor sentido. Esta es la mejor forma de dar cuenta del aprendizaje: haciendo lo que se ha entendido mediante la elaboración del propio conocimiento, en contraste con las formas habituales de enseñar, por medio de la memorización de temas y consumo de información que habitualmente no pueden soportar los cuestionamientos al investigador que escribe un protocolo y realiza un trabajo.

¿Para qué hacer investigación? Es una pregunta de apariencia obvia, que puede responderse, cuando menos, con las siguientes respuestas provisionales:

- Para la resolución de problemas clínicos en la práctica (justificación factual).
- Para la generación del conocimiento en el campo (justificación epistemológica).
- Para el esclarecimiento deontológico del quehacer en salud (justificación ética).
- Para corregir situaciones de salud-enfermedad (justificación epidemiológica).
- Para mejorar el progreso en la población (justificación social).
- Para tomar decisiones con bases válidas en las áreas de la salud.

Con base en todo lo anterior, lo que sigue es prácticamente lo operativo, es decir, cómo ir escribiendo un marco referencial con bases teóricas claras, empezando con los antecedentes científicos. Una vez entendido lo anterior, este apartado no entraña dificultad y podrá ampliarse con innumerables fuentes.

En resumen, se exponen algunos lineamientos vigentes por convención tomados de un escrito previo utilizado como guía con fines educativos y que seguramente podrá ampliarse, profundizarse y fortalecerse con otros textos.

Antecedentes

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

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

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

Deben mostrar esa evolución como resultado de haber elaborado fichas bibliográficas que faciliten la edición de este apartado, hasta el estado actual de las investigaciones en ese campo de estudio, con el fin de tener una visión clara de la pertinencia del estudio que se quiere llevar a cabo y evitar repeticiones que no aporten algo al campo del conocimiento.

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

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

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

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

Generalmente, sólo se anotan en el apartado de antecedentes y en ocasiones, en el de métodos u otros, para documentar procedimientos, equipo u otros aspectos justificables. Hay que evitar información prolija e irrelevante, así como un estilo de redacción confuso (sintácticamente y de modo conceptual), procurando un escrito con estilo técnico y no rebuscado o con rodeos que dé lugar a confusión.

Toda información contenida en los antecedentes estará respaldada por citas que se listan al final del protocolo, en el apartado de “Referencias” o “Bibliografía”, donde se redacta de modo completo la cita, sea que se obtenga de fuentes primarias o secundarias, impresas o electrónicas.

La extensión de los antecedentes es variable, y depende del tipo de estudio, ámbito y nivel curricular del investigador principal, responsable, o autor, aun cuando no puede ser menor a 10 páginas ni suele exceder a 20, de manera convencional y práctica, considerando lo mencionado y los lineamientos establecidos por la institución correspondiente.

BIBLIOGRAFÍA

- Bachelard G. *La formación del espíritu científico*. Buenos Aires: Siglo XXI, 2003.
- Bunge M. *La investigación científica*. Barcelona: Ed Ariel, 1996.
- Feyerabend P. *La ciencia en una sociedad libre*. México: Siglo XXI, 1998.
- Hernández S., et al. *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill, 2006.
- Moreno A., Cano V., García R. *Epidemiología clínica*. México: McGraw-Hill, 2005.
- Polit, Hungler. *Investigación científica en ciencias de la salud*. México: McGraw-Hill, 2000.
- Popper K. *La lógica de la investigación científica*. México: Tecnos-Rei, 1990.
- Reale G., Antiseri. *Historia del pensamiento filosófico y científico*. Tomo III. Barcelona: Ed Herder, 2002.
- Rodríguez G.G., et al. *Metodología de la investigación cualitativa*. Málaga: Ed Aljibe, 1996.
- Vasilachis I. de G. *Estrategias de investigación cualitativa*. Barcelona: Ed Gedisa, 2006.
- Viniegra V.L. *La investigación en la educación*. México: IMSS, 2000.

Diseños metodológicos para la investigación en el área de la salud

MIGUEL ÁNGEL VILLASEÑOR KEEVER

Introducción

Uno de los componentes de la investigación en el área de la salud es la investigación clínica. En este tipo de investigación, los diferentes estudios tienen como objeto central a los seres humanos o sus componentes (p. ej., muestras sanguíneas, estudios radiológicos o expedientes clínicos), donde los fines que se persiguen principalmente son: conocer las características de uno o más grupos de estudio, el comportamiento (pronóstico) de las enfermedades, la etiología o causas de las enfermedades, identificar las mejores herramientas para el diagnóstico, o bien, definir el mejor tratamiento para una enfermedad en particular. Estos objetivos son diferentes a los de otros tipos de investigación en el área de la salud; por ejemplo, en el caso de la investigación biomédica básica, el centro principal de estudio son animales de laboratorio, o bien los tejidos, células o moléculas, tanto humanas como de animales. En términos generales, en este último grupo de estudios los propósitos fundamentales son mejorar el conocimiento sobre la fisiología, la patogenia o los mecanismos biológicos en cuanto a las funciones o alteraciones de uno o más órganos o sistemas. Este capítulo se centrará en los diseños de estudio en la investigación clínica.

En general, la selección de un diseño específico para llevar a cabo cualquier tipo de investigación debe basarse en la forma de plantearse la pregunta de investigación, en sus posibles alcances o de acuerdo con los recursos con que cuentan los investigadores. Para su clasificación, los diseños de investigación clínica pueden dividirse en dos tipos: por sus características o por sus propósitos, pero hay que tener en cuenta que algunos de sus componentes pueden aplicarse a cualquiera de los dos. A continuación se describirá lo que significa cada una de las características que tiene cualquier estudio de investigación y, posteriormente, se mencionarán las diferencias de los dos tipos de diseños de estudio de la investigación clínica.

Características de cualquier estudio de investigación

Los estudios de investigación tienen las siguientes características: 1) el número de mediciones; 2) el número de grupos que se va a estudiar; 3) la posibilidad que el investigador lleve a cabo alguna intervención; 4) el momento o tiempo en que ocurrió el fenómeno o lo que se desea estudiar, y 5) la forma de recolectar los datos. Tomando en cuenta estas cinco características, los estudios pueden clasificarse de la siguiente forma:

- 1) *Transversales* o *longitudinales*. Según el número de mediciones, un estudio se denomina *transversal* o *longitudinal*. Se denomina *transversal* cuando en el(los) grupo(s) de estudio se realiza solamente una evaluación del fenómeno de interés, mientras que se llama *longitudinal* cuando se realizan dos o más evaluaciones. Es conveniente señalar que la utilización de cualesquiera de los dos términos es independiente del número de variables en estudio.
- 2) *Descriptivos* o *analíticos*. Por el número de grupos, los estudios pueden ser *descriptivos* o *analíticos* (este último también se puede llamar *comparativo*). Los estudios en que se incluye solamente un grupo de participantes se denominan *descriptivos*, mientras que los analíticos son aquellos con dos o más grupos. En un estudio analítico o comparativo se contrastará una o más variables entre los grupos de incluidos; por el contrario, en los estudios descriptivos solamente se explica la forma como se distribuyen las variables de interés en el grupo seleccionado.
- 3) *Observacionales* o *experimentales*. En los estudios experimentales los investigadores desean conocer si al aplicar a una maniobra o intervención (variable independiente) se modifican una o más variables (variable dependiente). Estas intervenciones pueden ser medicamentos, cirugía o acciones educativas, entre otras. En los estudios observacionales, los investigadores recaban los datos de los fenómenos que se estudian, pero sin llevar a cabo maniobras que modifiquen alguna variable.
- 4) *Prospectivos* o *retrospectivos*. Estos términos han evolucionado en cuanto a su interpretación. Originalmente un estudio prospectivo es aquel donde los investigadores tratan de determinar la posibilidad de que ocurra un evento o desenlace a partir de una causa. En este diseño, los investigadores, primero, identifican la causa y vigilan un tiempo a los pacientes para conocer si desarrollan o no el desenlace; es decir, es un estudio que va de la causa (p. ej., el tabaquismo) al efecto (p. ej., el infarto al miocardio). En el caso de los estudios retrospectivos, la situación es la inversa, los investigadores tienen un grupo de sujetos en quienes ya sucedió el desenlace y buscan la(s) causa(s) (también conocidas como factores de riesgo) relacionadas con la presentación de dicho desenlace; es decir, son estudios que van del efecto a la causa.
- 5) *Prolectivos* o *retrolectivos*. Para evitar las posibles confusiones relacionadas con los conceptos de prospectivo o retrospectivo descritos arriba, hace algunas décadas se consideró que era necesario diferenciar las fuentes de la recolección de datos para llevar a cabo la investigación. De esta forma, un estudio prolectivo es aquel donde se empezará a recabar información a partir del momento de inicio del estudio; por el contrario, en un estudio retrolectivo los investigadores tomarán los datos o variables de estudio a partir de fuentes secundarias. De estos últimos, la fuente más común para realizar la investigación clínica es la revisión de expedientes clínicos, pero también pueden ser archivos

históricos, reportes de otras encuestas o las estadísticas vitales de unidades médicas, regiones o ciudades.

Por último, puede mencionarse que la ceguera es una sexta característica, lo cual es un componente que asegura la buena calidad de los estudios, en particular en los estudios experimentales. Sin embargo, solamente se mencionará que un proyecto de investigación puede ser *ciego* o *abierto*, ya que esta característica puede no ser aplicable en todos los estudios. Cuando un estudio se describe como ciego, entonces se considera que alguno de los participantes en el estudio desconoce alguna situación dentro del protocolo. Puede ser que el(los) investigador(es) desconozca(n) la hipótesis de trabajo o qué tipo de maniobra les están dando a los sujetos de investigación; otra forma de cegamiento es cuando los sujetos de investigación (generalmente son pacientes) desconocen el tipo de tratamiento que están recibiendo. Por último, la(s) persona(s) que realiza(n) el análisis estadístico son el tercer participante dentro del proyecto que puede estar ciego; en este caso, sólo se le dan los datos recopilados durante el proyecto, pero sin identificar al grupo a que pertenece cada dato. Se dice que un estudio es *ciego simple* cuando los pacientes o los investigadores están cegados; cuando el cegamiento se da tanto en los pacientes como en los investigadores, entonces es *doblo ciego*. El *triple ciego* se da cuando quien realiza el análisis estadístico también está cegado.

Diseños de investigación por sus características

Tomando en cuenta las características de cualquier tipo de investigación clínica, en general, existen dos tipos de estudios: los experimentales y los observacionales.

Estudios experimentales o ensayos clínicos

Para diferenciar las investigaciones, se prefiere utilizar el término *experimento* para los estudios en animales, mientras que el término de *ensayo clínico* se da a los estudios en seres humanos, aun cuando en su realización se emplee la misma metodología. Dentro de este grupo de estudios existen, a su vez, varios tipos: ensayos clínicos controlados, ensayos clínicos cruzados, cuasi-experimentos y ensayos clínicos de antes y después. En este tipo de estudios, se dice que los investigadores manipulan la intervención a evaluar (también llamada variable independiente); es decir, los investigadores deciden qué, cuándo y dónde aplicar dicha intervención con el propósito de determinar sus efectos en las variables dependientes. Estos estudios son los ideales para determinar si la variable independiente (p. ej., un medicamento) es útil para modificar (en la mayoría de los casos lo que se pretende es mejorar) una condición o enfermedad preexistente en un grupo de sujetos, o bien para prevenirla (p. ej., una vacuna).

Por las características del diseño, en general, en estos estudios la medición de las variables de interés se busca de manera prolectiva, tienen dos o más grupos de estudio y se hacen dos o más mediciones a lo largo del tiempo programado de vigilancia de los participantes. De esta forma, se puede considerar que un ensayo clínico es un estudio experimental, comparativo, longitudinal y prolectivo. Como este tipo de estudios generalmente no tienen como objetivo determinar factores de riesgo o causas, los términos *prospectivo* o *retrospectivo* no deberían emplearse.

En resumen, un ensayo clínico controlado (el término *controlado* es porque existe un *grupo control*) se puede describir de la siguiente forma (figura 7.1): los investigadores tienen un

grupo de sujetos con características similares, después los dividen en dos o más grupos y deciden aplicar la intervención que están evaluando a uno de esos grupos. Posteriormente, existe un periodo de vigilancia a los grupos, con objeto de evaluar en periodos preestablecidos las modificaciones a la condición de estudio. Si, al término del estudio, los investigadores observan que la modificación de la variable dependiente fue mayor en el grupo al que se le aplicó la intervención (grupo experimental o de estudio) en comparación con el grupo al que no se le dio el tratamiento (grupo control), entonces se considera que la intervención fue útil. Un ejemplo de esto es: un grupo de médicos especialistas en cáncer plantean la realización de una investigación para determinar si un nuevo medicamento puede disminuir la mortalidad en sus pacientes. Para comprobarlo, escogen a pacientes con cáncer de pulmón; posteriormente forman dos grupos: el grupo de estudio y el grupo control. Al primero se le asigna el nuevo fármaco, mientras que a los sujetos del segundo grupo se les ofrece la mejor alternativa terapéutica conocida hasta ese momento, sin que se les dé el nuevo fármaco. En el protocolo de estudio se establece que los pacientes deberán estar bajo este tipo de tratamiento por un periodo de un año, pero con revisiones mensuales por parte de los médicos. Los pacientes concluyen el estudio en caso de fallecimiento o cuando termine el tiempo de observación. Si la hipótesis de los investigadores es correcta, entonces en el grupo de estudio, es decir, al que se ha asignado el nuevo fármaco, hubo un menor número de muertes que en el grupo control.

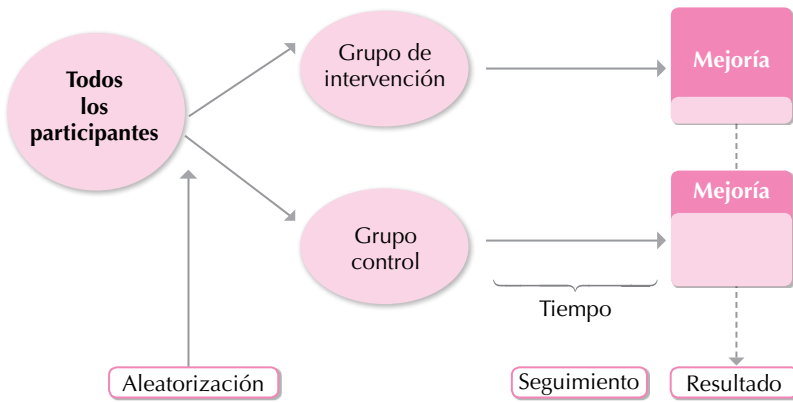


Figura 7.1 Ensayos clínicos controlados.

Los resultados obtenidos de un ensayo clínico controlado serán válidos si durante su planificación y realización se contempla llevarlo a cabo sin sesgos, es decir, sin errores, para definirlos como un buen estudio de investigación. En este contexto, los tres elementos más importantes que determinan la calidad de este tipo de estudios son: la forma de asignación de la intervención, si fue cegado y si el seguimiento de todos los sujetos que participaron en el estudio fue bueno. De esta forma, los mejores ensayos clínicos controlados son aquellos en los que la asignación de la intervención se realiza de manera aleatoria o al azar, lo cual significa que todos los sujetos participantes en el estudio tienen las mismas posibilidades de que se les asigne al grupo de estudio o al grupo control. Con esto se evita que los mismos investigadores decidan a quién otorgar o no la intervención, de acuerdo con algunas de las características de los participantes (p. ej., los sujetos más graves, con menor escolaridad o con menos ingresos económicos), a pesar de que su utilidad no esté comprobada.

Como ya se mencionó, la ceguedad es otra característica de la calidad en los ensayos clínicos, y se establece cuando los investigadores desconocen al grupo al que pertenecen los participantes, es decir, al grupo experimental o al grupo control en el momento de realizar la evaluación del(los) desenlace(s), a fin de determinar los efectos de la intervención. De esta forma, cuando los investigadores están ciegos, las evaluaciones serán más confiables, ya que existe la posibilidad que, de manera inconsciente, los investigadores registren datos que no son ciertos, si conocen que ciertos sujetos están recibiendo los “beneficios” de la intervención.

A esta condición se le conoce como un ensayo clínico controlado ciego simple. Mientras que en un ensayo clínico doble ciego, además de los investigadores, los pacientes desconocen el tipo de intervención a que están siendo sometidos. Para lograrlo, los sujetos del grupo control deberán recibir algún tipo de “tratamiento” comparable con el que se le otorga al grupo de estudio; en general, este tipo de “tratamiento” se conoce como efecto placebo. Idealmente, todos los ensayos clínicos deberían ser ciegos; cuando esto no se lleva a cabo se denominan estudios abiertos.

En cuanto al seguimiento de los participantes, los investigadores deben asegurarse de mantener en vigilancia a todos los pacientes incluidos durante el tiempo programado en el estudio. Los resultados serán dudosos cuando no todos los pacientes completan el tiempo programado para determinar si la intervención tuvo algún efecto, a lo cual se denomina “pérdidas”. Si bien se considera que cuando las pérdidas son de 20% o más, los resultados serán poco confiables, los investigadores siempre tendrán que describir los motivos por los que los pacientes ya no siguieron en el estudio.

Los ensayos clínicos cruzados, en general, se utilizan cuando hay una enfermedad crónica. La idea es que se formen dos grupos y, en tiempos diferentes, ambos recibirán o no el tratamiento que se está analizando. En cada uno de esos periodos se evaluará el resultado de la intervención. Si el tratamiento es mejor que el placebo o que el tratamiento habitual, entonces en ambos periodos se mostrará que hay diferencia a favor de la intervención. La ventaja de este tipo de estudios es que se pierden las posibles diferencias entre el grupo experimental o el control que pudieran haber existido al inicio de estudio (figura 7.2).

En el caso de los estudios de antes y después, el propósito es determinar los cambios de la variable de desenlace después de dar una intervención, pero solamente en un grupo de pacientes. Se puede decir que “los pacientes son su mismo control”, ya que se analiza el comportamiento de la variable de desenlace antes y después de brindar la intervención. Aun cuando

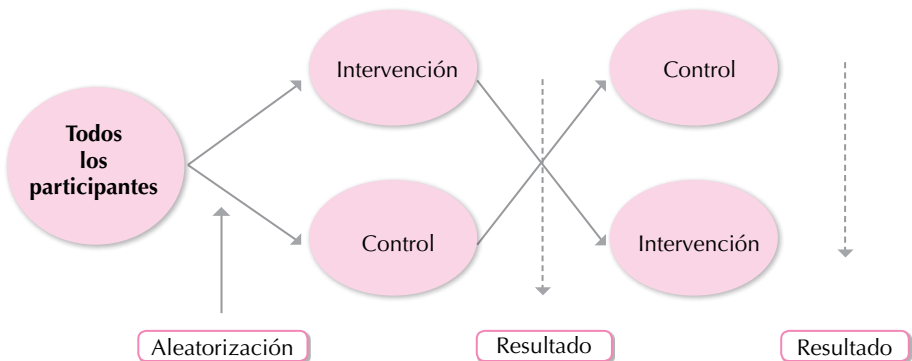


Figura 7.2 Ensayos clínicos cruzados.

pueden ser parecidos a los estudios cruzados, en este tipo de estudios el protocolo inicia en las condiciones habituales de los pacientes, sin la intervención objeto de evaluación y se siguen por un tiempo predefinido. Posteriormente, se realiza el procedimiento y se mantienen en vigilancia por un tiempo similar al inicial. Para determinar la efectividad del método se comparan los resultados en ambos periodos.

Por su parte, los estudios cuasi-experimentales son similares a los ensayos clínicos controlados, pero la asignación de la variable independiente no es aleatoria; es decir, la decisión para que a un paciente se le dé o no la intervención es arbitraria. En términos generales, la decisión es porque los participantes tienen condiciones particulares (p. ej., gravedad de la enfermedad, lugar de residencia, disponibilidad de algún medicamento, preferencia del médico, etc.). Aun cuando los resultados de estos estudios son útiles, son mucho menos confiables que cuando se lleva a cabo un ensayo clínico controlado y aleatorizado.

Estudios observacionales

Estos estudios se denominan así porque los investigadores no intervienen, sino que solamente “observan” y registran tanto las variables dependientes como las independientes. De éstos también existen diferentes tipos que a continuación se detallan:

Estudios de cohortes. Este tipo de diseño se utiliza cuando se buscan identificar factores de riesgo o la(s) causa(s) de una enfermedad. El término *cohorte* identifica a un grupo de sujetos que comparte una misma característica. Por sus componentes, este tipo de estudios se consideran analíticos o comparativos, ya que habitualmente existen dos grupos; además, son prospectivos, ya que parten de la exposición (o no) de la posible causa (variable independiente) y, después de un tiempo, se evalúa si se desarrolló la enfermedad (variable dependiente). También son longitudinales, ya que tienen dos o más evaluaciones en el transcurso del tiempo. En lo que respecta a la forma de recolección de datos, la mayoría son prolectivos, ya que el estudio inicia con la selección de los sujetos que tienen o no la variable independiente; sin embargo, a veces pueden ser retrolectivos, siempre y cuando se trate de cohortes que previamente fueron vigilados por meses o años.

Como se muestra en la figura 7.3, el estudio inicia cuando los investigadores se circunscriben a identificar y seleccionar a los sujetos que conformarán las dos cohortes: la cohorte que tiene la exposición o presenta la posible causa de la enfermedad en estudio, y la cohorte no expuesta, que se integrará con el grupo de sujetos que no tienen la causa. Posteriormente, se

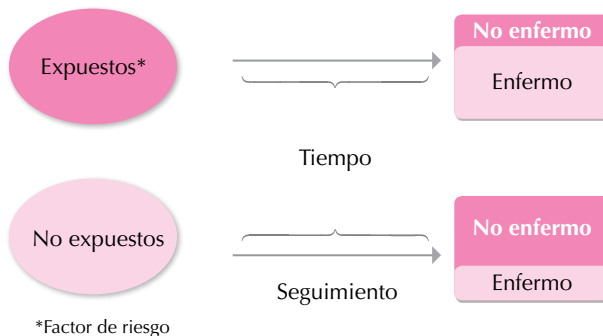


Figura 7.3 Estudios de cohortes.

procederá a seguirlos durante un tiempo, de meses o años, hasta que ocurra o no la enfermedad. El tiempo de vigilancia dependerá de la enfermedad en estudio.

Entre los estudios observacionales, los de cohorte constituyen el grupo más sólido o con la mayor validez para determinar la causa de las enfermedades. Un ejemplo podría ser: un investigador desea llevar a cabo una investigación para comprobar que la radiación (exposición al factor, es decir, la causa) puede producir algún tipo de cáncer (enfermedad). Para realizarlo, primero identifica al grupo que trabaja en una planta nuclear (grupo expuesto) y a un grupo de sujetos que viven en la misma ciudad pero que trabajan en oficinas de gobierno (grupo no expuesto). Para incluirlos en el estudio, los sujetos de cada grupo no deben padecer cáncer en el momento que se realiza la entrevista inicial. Posteriormente y cada seis meses, el investigador acude a los domicilios de los sujetos de ambos grupos y, mediante una encuesta, averigua si en el tiempo transcurrido han acudido al médico y si se ha confirmado que padecen algún tipo de cáncer. El seguimiento se termina cuando un sujeto desarrolla el cáncer, puesto que ya ocurrió el evento, el desenlace o la variable dependiente que se estaba buscando. También puede terminar cuando un sujeto fallece (por causa diferente al cáncer), cambia de domicilio o no se puede localizar, o bien, simplemente, cuando ya no quiere seguir participando en el estudio; a este tipo de situaciones se les conoce como pérdidas. Por último, el seguimiento se puede terminar cuando los investigadores deciden dar por concluido el estudio, ya sea porque así estaba programado (p. ej., se planeó vigilarlos por un periodo de cinco años), o bien, porque ya no hay recursos o posibilidades de continuarlo. Como última fase del desarrollo del protocolo, el investigador tiene que realizar algún tipo de análisis estadístico para determinar si efectivamente la exposición a la radiación puede causar cáncer o es un factor asociado a su desarrollo; si su hipótesis fue correcta, entonces, al comparar las proporciones de sujetos que desarrollaron cáncer, la mayor proporción estará en el grupo de trabajadores de la planta nuclear (vea la figura 7.3).

Estudios de casos y controles. En los últimos años este diseño de investigación se utiliza con mayor frecuencia para realizar investigación clínica y epidemiológica, y su objetivo principal es determinar la posible etiología de una enfermedad, aunque también puede ser útil para identificar las causas de alguna complicación en pacientes que tienen ya una enfermedad establecida (p. ej., la presencia de nefropatía en pacientes diabéticos). En cuanto a la confiabilidad de los resultados para determinar la etiología de una enfermedad, este grupo de estudios se consideran dentro de un nivel inferior a los de cohorte; sin embargo, algunos autores piensan que son igual de confiables.

El estudio de casos y controles se ubica dentro del grupo de estudios observacionales, ya que, como los estudios de cohorte, no hay manipulación de las variables. A diferencia del diseño de cohortes, para llevarlo a cabo en un principio los investigadores deben seleccionar a dos grupos de participantes: el grupo de casos y el grupo de controles. El primer grupo está constituido por sujetos que ya tienen la enfermedad o la condición que se está estudiando; mientras que el grupo control está formado por sujetos que en el momento de la evaluación no la presentan. En general, para identificar los factores de riesgo asociados a la aparición de la condición, los investigadores realizan una entrevista a los sujetos de ambos grupos, a lo que se puede agregar la toma de exámenes de laboratorio y de gabinete. Los factores de riesgo que se piensa son los causantes de la enfermedad están planteados en el protocolo y, si la hipótesis de los investigadores es correcta, entonces al terminar el estudio se establecerá que, en comparación con el grupo control, el grupo de casos tuvo el o los factores de riesgo que los investigadores pensaron eran causantes de la enfermedad con mayor frecuencia (figura 7.4).

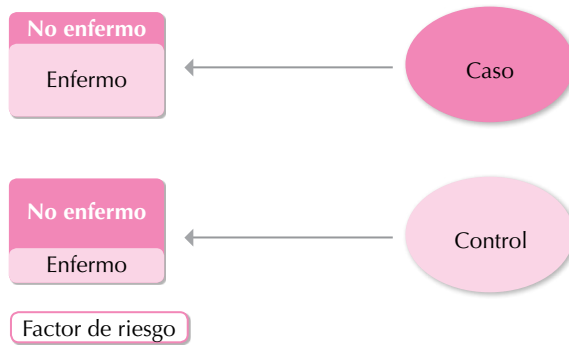


Figura 7.4 Estudios de casos y controles.

De acuerdo con sus componentes, los estudios de casos y controles, además de ser observacionales, son analíticos, ya que constan por lo menos de dos grupos. Por el número de mediciones, en general, son transversales, y además son retrospectivos, debido a que van del efecto (presencia de la enfermedad) a la causa (factores de riesgo). La forma de recolección de la información puede ser prolectiva, retrolectiva, o bien una combinación de ambas.

Para entender mejor el diseño, puede utilizarse el mismo ejemplo descrito en el apartado de los estudios de cohortes. En este sentido, si el investigador decide llevar a cabo un estudio de casos y controles para conocer si la radiación puede ocasionar cáncer, entonces primero es necesario definir los grupos. Los casos son los sujetos que tienen cáncer, mientras que los controles son sujetos sin cáncer. En la entrevista se contemplará pedirles a los sujetos de ambos grupos que mencionen si han estado expuestos a radiación, ya sea mediante un interrogatorio estructurado en que se solicitará que informen sobre el tipo de trabajo que realizan o que han realizado durante toda su vida; pero también se pueden preguntar otros aspectos, como los antecedentes familiares de cáncer o los antecedentes personales de otras condiciones que favorecen su aparición, como el tabaquismo. De acuerdo con la hipótesis manejada, y después de realizar el análisis respectivo, si la radiación es el factor más importante para el desarrollo de cáncer, entonces los resultados indicarán que la frecuencia de exposición a radiación es mayor en el grupo de casos que en el de los controles. Un punto que conviene aclarar es sobre la forma de recolección de datos; de acuerdo con lo descrito, este estudio es prolectivo; sin embargo, es posible que esta misma información esté contenida en las notas de los expedientes clínicos de los sujetos participantes, por lo que si los datos se obtienen de esta forma, el diseño podrá ser retrolectivo. Hay un buen número de estudios de casos y controles retrolectivos, pero es posible que los resultados no sean tan confiables como cuando se planea la realización de un estudio prolectivo.

Entre los estudios de casos y controles, existen, a su vez, varios subtipos o variantes, como los casos y controles anidados en una cohorte, casos-cohorte o caso-caso. Sin embargo, por los propósitos de este capítulo no serán abordados aquí; para los interesados, se sugiere consultar la bibliografía recomendada.

Estudios transversales. Los estudios transversales se incluyen dentro de la clasificación de los estudios observacionales, ya que no hay manipulación de las variables. Este tipo de investigación es útil principalmente para conseguir dos objetivos: conocer la *prevalencia* de una condición o enfermedad, lo que significa determinar la frecuencia de esa condición en un gru-

po de sujetos, en un momento determinado, y establecer la etiología de la enfermedad; sin embargo, es el diseño más débil cuando se compara con los estudios de cohortes o los de casos y controles. De esta forma, es mejor considerarlos como estudios que sirven para hacer una exploración sobre posible(s) factor(es) de riesgo que se cree pueden estar asociados a la ocurrencia de una afección determinada en un grupo de sujetos.

En cuanto a su estructura, aunque es similar a la de los estudios de casos y controles, tiene ciertas diferencias: sólo se requiere de un grupo de estudio y, como tanto la evaluación de la exposición, o variable independiente, como la del desenlace, o variable dependiente, se realizan en el mismo momento, la definición del grupo de casos y del grupo de controles se efectúa hasta el momento que se hace el análisis, sin que requiera realizar una clasificación previa de los dos grupos (figura 7.5). Por sus características, este diseño de investigación puede tener dos vertientes de acuerdo con el propósito del estudio; si lo que se pretende es solamente conocer la frecuencia de algunas características de los participantes, entonces será observacional, transversal, descriptivo y, por la manera de recolección de datos, retrolectivo o prolectivo. Los términos *prospectivo* o *retrospectivo* no aplican. Ahora bien, si lo que se quiere es explorar aspectos de causalidad, entonces además de ser observacional, transversal, retrolectivo o prolectivo, el estudio será comparativo o analítico. Esta última diferencia se relaciona con el término *retrospectivo*, aquí sí puede ser aplicable, ya que al momento de hacer el análisis se definirán dos grupos, el que tiene la enfermedad en estudio y el que no la tiene.

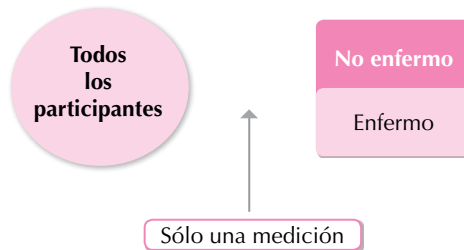


Figura 7.5 Estudios transversales.

Para entender mejor este tipo de estudios, se seguirá el ejemplo de la radiación y el cáncer. En este caso los investigadores siguen un protocolo de investigación donde seleccionan a un grupo de sujetos de una población, a fin de llevar a cabo una encuesta o una entrevista. Durante la investigación se les pregunta solamente en una ocasión si padecen de cáncer y si tienen antecedentes de haber estado expuestos a radiación, en su lugar de trabajo o residencia. Asimismo, se puede preguntar sobre otros factores asociados al cáncer, tales como el tabaquismo o los hábitos alimentarios. También durante esa evaluación se pueden realizar exámenes médicos o tomar radiografías o tomografías para determinar si tienen o no la enfermedad en estudio. Como en el momento de hacer la encuesta no se conoce quiénes son los sujetos que padecen cáncer, será hasta que se termina de recabar la información y se hace el análisis de los resultados cuando se puedan hacer grupos, a fin de establecer si hubo diferencias en cuanto a la frecuencia de exposición a radiación entre quienes padecen y no padecen cáncer.

Series de casos. Es el diseño de estudio más débil desde el punto de vista metodológico (figura 7.6). En general, éstos son observacionales aunque, en algunos casos, el objetivo sea la

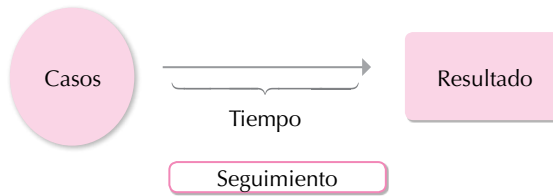


Figura 7.6 Serie de casos.

evaluación de una intervención. En este tipo de diseños, los investigadores se limitan a describir la evolución de un grupo de sujetos (generalmente pacientes) después de haber realizado durante algún tiempo su vigilancia. Lo común es que el número de sujetos que se describen en el estudio sea de algunos cuantos, casi siempre menor de 10.

Por sus características, este grupo de estudios son observacionales, descriptivos, retrospectivos, y la mayoría son longitudinales, aunque también pueden ser transversales. La validez de este diseño de estudio es muy limitada, ya que como generalmente no hay un protocolo de investigación, la información que se reporta se basa en registros tomados a partir de otras fuentes y no de formatos elaborados exclusivamente para el estudio, donde en muchas ocasiones el investigador no interviene. De ahí que la calidad de los datos sea muy dudosa.

Diseños de investigación de acuerdo con su propósito

En la investigación clínica también se puede considerar que existen otros diseños de estudio cuando se plantea el propósito de la investigación. Sin embargo, a pesar que se utiliza la terminología y los diseños que se señalaron en el apartado anterior, para su identificación se requiere ampliar el número de términos descritos hasta el momento.

Estudios para determinar la prevalencia o incidencia de las enfermedades. Aun cuando puede ser materia de la investigación en epidemiología, uno de los propósitos de la investigación clínica es determinar la prevalencia (número de casos presentes en un momento dado) y la incidencia (número de casos nuevos que se identifican en un periodo determinado) de las enfermedades. Este tipo de estudios son ideales cuando se pretende, además de establecer la frecuencia, conocer las características de los pacientes, como la edad, el sexo, el lugar de procedencia, los antecedentes personales, los síntomas, los signos, el tiempo de presentación de la sintomatología, etc. Por su estructura, el tipo de diseño será observacional, transversal, descriptivo, y podrá ser retrospectivo o prolectivo. Cuando lo que se pretende es evaluar la incidencia convienen más los estudios prolectivos. Los términos *prospectivo* o *retrospectivo* aquí no aplican.

Estudios para evaluar causalidad. Cuando se desea identificar la etiología o los factores que se asocian con la aparición de una enfermedad o una complicación, entonces se deberán utilizar la mayoría de los estudios observacionales descritos previamente. Es decir, los estudios de cohortes, de casos y controles, así como los transversales, comparativos o analíticos.

Los estudios experimentales también podrían ser aplicables en este grupo; sin embargo, los problemas éticos impiden la realización de este tipo de estudios en humanos. Para con-

textualizar, se recurrirá a algunos de los ejemplos que se han manejado anteriormente. Si los investigadores desean conocer si la radiación produce cáncer, entonces no es adecuado exponer deliberadamente a un grupo de personas a radiaciones, por lo que un ensayo clínico no es viable. Como alternativa, para comprobar su hipótesis los investigadores pueden planear la realización de un experimento en animales.

La decisión para seleccionar y llevar a cabo un estudio de causalidad puede tener diferentes razones. Si se considera la fortaleza para fundamentar que los resultados del estudio establecerán con certeza el peso de los factores de riesgo en estudio, es mejor realizar estudios de cohortes, o bien, de casos y controles. Por otro lado, cuando se piensa en el costo o en el tiempo para su realización, los estudios de casos y controles pueden ser más baratos y más rápidos que los de cohortes. La ventaja de los primeros es que en el momento del estudio ya se tienen los sujetos con y sin la enfermedad, mientras que en el otro se requerirá vigilar a los dos grupos (expuesto y no expuesto) por meses o años para que se presente la enfermedad que es objetivo del estudio. Los estudios transversales comparativos son más útiles cuando se está en una fase exploratoria, ya que en el momento de su planeación no se conoce con exactitud si algunas de las variables pueden ser factores de riesgo.

Estudios para conocer las mejores herramientas de diagnóstico. Una de las razones por la cual se puede llevar a cabo una investigación clínica es establecer qué tan útil pueden resultar un conjunto de signos y síntomas (llamadas escalas clínicas), los exámenes de laboratorio o los estudios de imagen (ultrasonido, radiografía, tomografía, etc.) para comprobar o descartar una enfermedad o una complicación. A diferencia de los que hemos venido planteando en este capítulo, en este grupo de estudios el objeto central a evaluar es la validez de la prueba diagnóstica y no lo que ocurre en un grupo de pacientes. No obstante, el análisis se basa en la capacidad de la prueba para discriminar a individuos con la enfermedad en estudio de los que no la presentan, por lo cual sí se requiere de la participación de seres humanos en su evaluación.

Como se muestra en la figura 7.7, para determinar la capacidad de la prueba para establecer o descartar un diagnóstico determinado se necesita que los resultados se contrasten contra otra prueba, la cual debe ser una que se considere que es la mejor para la enfermedad en estudio. Por ejemplo, si se desea saber cuál es la capacidad que tiene una radiografía de tórax para el diagnóstico de cáncer de pulmón en presencia de una zona de opacidad, entonces su resultado se puede comparar con el reporte de patología de una biopsia. Cuando el resultado del estudio arroja que en la mayoría (lo ideal es que fueran todos) de los casos de cáncer de pulmón identificados por patología fueron detectados como tales por la radiografía y, que en

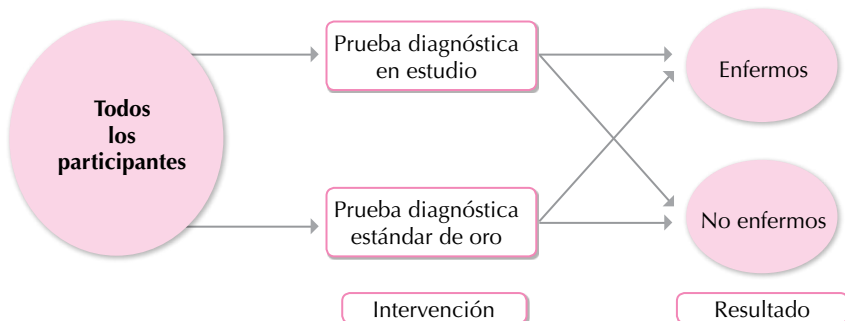


Figura 7.7 Estudio de prueba diagnóstica.

la mayoría de los casos que se determinó que no había cáncer por patología, también se excluyó el diagnóstico por radiografía, entonces se puede afirmar que la radiografía es útil para el diagnóstico de cáncer de pulmón. En este ejemplo, el resultado por patología de la biopsia de pulmón funciona como “estándar de oro” o “estándar de referencia”, lo cual significa que no hay duda que los casos detectados con o sin la enfermedad son reales.

Una de las formas para establecer la utilidad de una prueba diagnóstica es mediante el cálculo de la sensibilidad y la especificidad. La sensibilidad se establece de acuerdo con el porcentaje de casos que con la prueba en estudio se identifican como enfermos (en el ejemplo es la radiografía de tórax) y que concuerda con el estándar de oro (en el ejemplo, el resultado del análisis por patología de la biopsia). En cambio, la especificidad es la capacidad para la detección de los no enfermos por la prueba diagnóstica en estudio, es decir, el porcentaje de los casos detectados como sin enfermedad y que coincide con el resultado del estándar de oro. El valor máximo de sensibilidad y especificidad va de 0 a 100%, de ahí la prueba en estudio será mejor entre más cercanos de 100% se encuentren los valores obtenidos.

También en la figura 7.7 se observa que a todos los sujetos de investigación se les realizarán las dos pruebas, de forma habitual en el mismo momento. Además, para determinar que es un buen estudio de prueba diagnóstica se deberá incluir a sujetos con y sin la enfermedad en estudio, pero en todas las etapas, desde las más tempranas, en que los síntomas y signos pueden ser poco claros, hasta los casos muy evidentes de enfermedad. Asimismo, idealmente debería haber dos evaluadores, uno para la interpretación del estándar de oro y otro para la prueba diagnóstica en estudio; ambos deberán estar cegados para los resultados obtenidos del otro estudio que no analizaron, a fin de garantizar que su interpretación no esté modificada por los hallazgos del otro estudio.

Por último, se puede afirmar que un buen estudio de prueba diagnóstica, por sus características, es observacional, transversal, prolectivo y comparativo. Tampoco en este caso se aplican los términos *prospectivo* o *retrospectivo*.

Estudios para comprobar la eficacia o efectividad de un tratamiento o medida preventiva.

Este tipo de estudios son aquellos que tienen como objetivo evaluar si una intervención (fármaco, cirugía o acción educativa) sirve para mejorar una o más condiciones clínicas en enfermos, o bien, para establecer que una medida (vacunación, dieta, ejercicio) evita o previene la aparición de una enfermedad.

Sin duda, como ya se mencionó, los mejores diseños de investigación para este propósito son los ensayos clínicos en cualesquiera de sus variedades. El mejor es el que se denomina ensayo clínico controlado con placebo, aleatorizado y doble ciego, ya que tiene todas las cualidades que lo hacen un buen estudio. Sin embargo, los otros tipos de ensayos clínicos pueden ser adecuados si los investigadores no pueden realizar un estudio ideal. Hay diferentes motivos para no hacer un buen ensayo clínico; la mayoría no se realiza por la falta de recursos económicos o porque en el lugar donde se planea no hay un número suficiente de pacientes que reúnan los criterios de selección.

Ahora bien, ante la imposibilidad de realizar un ensayo clínico, también podría hacerse la evaluación de una intervención mediante cualesquiera de los estudios de observación descriptos, incluso con las series de casos. Pero habrá que tomar en cuenta que los resultados que se consigan serán muy dudosos, por lo que las conclusiones serán muy limitadas.

Estudios para definir el pronóstico de las enfermedades. Uno de los puntos críticos que enfrenta la clínica es poder establecer con certeza la evolución que tendrá un paciente o gru-

pos de pacientes a partir de la detección de una enfermedad o de la aparición de una complicación. Para resolverlo, los estudios ideales son los que tienen como propósito establecer el pronóstico.

De los diferentes diseños descritos hasta el momento, para este grupo se puede utilizar cualesquiera de los estudios observacionales, inclusive la serie de casos. En los protocolos de estos estudios existen dos objetivos principales: establecer el estado final de un paciente después de un tiempo e identificar características en los pacientes que pueden modificar esa condición final. El estado final se refiere a las condiciones que tendrá el paciente en un determinado momento, es decir, estará vivo, muerto, con alguna discapacidad o con afectación de su calidad de vida. Por su parte, los factores que pueden modificar el estado final pueden ser la gravedad de la enfermedad, la edad, el tipo de tratamiento recibido, la presencia de otras enfermedades, etc. De esta forma, es más probable que un paciente con cáncer fallezca si se diagnostica en etapas avanzadas o si no ha recibido el tratamiento más efectivo.

El mejor estudio de pronóstico (figura 7.8) es aquél en que los investigadores, de manera proactiva, siguen o vigilan de una manera sistemática a cada uno de los pacientes y, cada determinado tiempo, los evalúan para conocer la evolución de su estado clínico con respecto al inicio del seguimiento. Por sus características, este diseño es observacional, longitudinal, comparativo y proactivo.

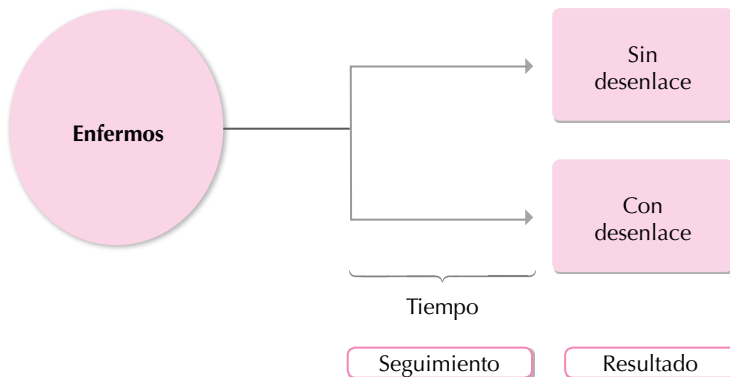


Figura 7.8 Estudio de pronóstico.

Como parte del protocolo, se deberán definir claramente el desenlace final (variable dependiente) y los factores pronósticos (variables independientes) que se irán recolectando a través del tiempo de vigilancia. El tiempo de vigilancia dependerá de la enfermedad que se trate; por ejemplo, en general los pacientes con cáncer de pulmón fallecen más rápido que los de cáncer de próstata. Otro ejemplo es el desarrollo de complicaciones en pacientes diabéticos, ya que se conoce que la retinopatía o la nefropatía tienen tiempos de aparición diferentes. Es conveniente señalar que este tipo de estudio presenta diferencias con el estudio de cohortes descrito con anterioridad; en los estudios de pronóstico se parte solamente de un grupo de sujetos enfermos y conforme avanza el tiempo en el seguimiento se va integrando un segundo grupo, el que desarrolla el desenlace que se está evaluando. Al final del estudio, se tendrán dos grupos: el que no ha presentado el evento final y el que sí (vea la figura 7.8).

Revisiones sistemáticas/metaanálisis

Mención aparte merece este tipo de estudios que, en las últimas décadas, ha tenido un desarrollo muy significativo. De hecho se puede pensar que es una nueva disciplina, ya que los lineamientos para su realización y análisis tienen menos de 20 años y continuamente se busca la manera de mejorarlos. En la actualidad, cada vez se reconoce más su importancia en la toma de decisiones.

En general, el objetivo primario de estos estudios es llevar a cabo una revisión de todas las investigaciones realizadas sobre un tema en particular, a fin de sintetizar o resumir la información que se ha generado hasta el momento que se realiza el estudio. Una revisión sistemática es un tipo de investigación, ya que sigue una metodología específica, la cual parte de una hipótesis para desarrollar un protocolo de estudio. Por esta razón, también se conocen como *estudios secundarios*, puesto que el análisis se basa en los resultados de *estudios originales o primarios*, es decir, cualesquiera de los diseños que ya se revisaron en este capítulo (ensayos clínicos, estudios de cohortes, transversales, etcétera).

La necesidad de sintetizar la información sobre un tópico en particular se generó porque existen múltiples estudios primarios con los mismos objetivos, pero que con frecuencia llegan a resultados opuestos o no concluyentes. Cuando se pueden conjuntar diferentes resultados de diferentes estudios, se analizan como un solo estudio con el fin de llegar a mejores conclusiones para determinar el efecto de alguna intervención en particular. En general, la mayoría de las revisiones sistemáticas publicadas en la actualidad se refiere a la síntesis de ensayos clínicos.

Los términos *revisión sistemática* y *metaanálisis* se utilizan indistintamente; sin embargo, tienen diferencias. Cuando se conjuntan los resultados de dos o más estudios primarios y se realiza un análisis estadístico, se prefiere describirlos como metaanálisis, mientras que el término *revisión sistemática* se emplea cuando los resultados de los estudios primarios no pueden combinarse porque son muy diferentes entre sí, a pesar de compartir los mismos objetivos. Otro punto que debe considerarse es que para la realización de un metaanálisis es necesario llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura.

Para ejemplificar ambos casos, se regresa al estudio hipotético señalado previamente. En esta ocasión un grupo de investigadores planea realizar un estudio secundario para establecer la relación causal de la radiación y el desarrollo de cáncer, en función de que existen múltiples estudios sobre este tema. El grupo de trabajo realiza una búsqueda de la información que se ha publicado hasta ese momento y encuentra varios estudios; sin embargo, se identifica que entre los estudios incluidos los criterios utilizados para determinar el grado de exposición a la radiación fueron distintos. De esta forma, los investigadores no pueden realizar un análisis de la combinación de los resultados, por lo que la síntesis se centrará solamente en describir los hallazgos; así, a este estudio sería mejor llamarlo revisión sistemática. En cambio, si en los estudios primarios localizados la medición de la exposición a la radiación se llevó a cabo con los mismos métodos (p. ej., utilizando dosímetros), entonces los resultados sí pueden analizarse en conjunto para comprobar la hipótesis de la relación causal entre la radiación y el cáncer; este estudio se considerará un metaanálisis.

Como en los estudios primarios, las revisiones sistemáticas requieren llevarse a cabo de forma apropiada para que los resultados sean confiables. Los elementos más importantes para determinar la validez de estos estudios son la forma de búsqueda de los estudios primarios y la manera de evaluarlos.

Con respecto a la búsqueda de los estudios primarios, los investigadores involucrados en la revisión deben identificar todos los estudios que se han realizado sobre el tema. Para lograrlo, es necesario iniciar por localizar los estudios publicados en diferentes fuentes; en primer lugar, tienen que explorar las bases de datos de estudios publicados (p. ej., Current Contents, Index Medicus, Artemisa, base de datos de la Colaboración Cochrane). Los estudios publicados son los artículos incluidos en revistas científicas con circulación periódica. También puede consultarse a los expertos en el tema, quienes pueden tener conocimiento de algunas publicaciones que no se localizan en esos índices o bases de datos. Posteriormente, los autores pueden optar por localizar estudios no publicados; para este propósito tiene que contactarse a los autores para que den la información. Esta opción quizá no sea necesaria, ya que puede consumir mucho tiempo y no siempre los autores de los estudios originales proporcionan la información solicitada. En resumen, entre mayor sea el número de opciones para localizar los estudios originales (con independencia del lugar/país de realización y del idioma) que se incluirán en la revisión sistemática, más confiables serán los resultados, ya que permitirán tener una visión más amplia del estado que guarda la investigación sobre el tema en un momento dado.

En cuanto a la evaluación de los estudios primarios que se incluyeron en la revisión, se requiere la participación de dos o más investigadores, los cuales, de forma independiente, recabarán los datos contenidos dentro de cada uno de los estudios. En otras palabras, identificarán, seleccionarán, transcribirán y elaborarán una base de datos con la información de los estudios. Si en esta fase no se incluye a más de dos investigadores puede haber problemas relacionados con la interpretación que un solo investigador le dé a la información. Los datos extraídos por los dos investigadores se compararán entre sí, y entre más similares sean más confiables serán los resultados.

BIBLIOGRAFÍA

- Fletcher R.H., Fletcher S.W. *Clinical epidemiology. The essentials*, 4a. ed. Lippincot Williams & Wilkins, 2005.
- Grimes D.A., Schulz K.F. Bias and causal associations in observational research. *Lancet*, 2002; 359:248-252.
- Hernández-Ávila M., Garrido F., Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública Mex*, 2000; 42:438-446.
- Hernández B., Velasco-Mondragón H. Encuestas transversales. *Salud Pública Mex*, 2000; 42:447-455.
- Hernández-Hernández D.M., Garduño-Espinosa J., Hernández-Sierra J.F., Fajardo-Gutiérrez A., Mejía-Aranguré J.M., Martínez-García M.C. *Clasificación en niveles de los diseños de investigación clínico-epidemiológicos*. *Rev Invest Clin*, 1998; 50(1):79-86.
- Hulley S.B., Cummings S.R., Browner W.S., Grady D., Hearst N., Newman (ed). *Designing clinical research*, 2a. ed. Lippincot Williams & Wilkins, 2001.
- Lazcano-Ponce E., Fernández E., Salazar-Martínez E., Hernández-Ávila M. “Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación”. *Salud Pública Mex*, 2000; 42:230-241.

Lazcano-Ponce E., Salazar-Martínez E., Gutiérrez-Castrejón P., Ángeles-Llerenas A., Hernández-Garduño A., Viramontes J.L. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública Mex*, 2004; 46:559-584.

Sackett D.L., Haynes R.B., Tugwell P., Guyatt G.H. *Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine*, 2a. ed. Lippincot, Williams & Wilkins, 1991.

Recolección de datos

ELIZABETH RUIZ GUTIÉRREZ

Introducción

Una vez seleccionado el diseño de investigación y la muestra adecuada de acuerdo con el problema de estudio y la hipótesis, la siguiente etapa consiste en recolectar los datos sobre las variables (conceptos o atributos) de los sujetos, casos o sucesos involucrados en la investigación. Esto implica un plan detallado de procedimientos que incluye:

- 1) Determinar las fuentes de donde van a obtenerse los datos: de expedientes o pacientes.
- 2) Aunque estos datos se encuentren en la muestra seleccionada es indispensable definirlos con precisión.
- 3) Establecer el método o medio de recolección de datos, lo que implica definir los procedimientos que se utilizarán para la recolección de datos que deberán ser confiables, válidos y objetivos.
- 4) Preparación de los datos para analizarlos y responder al planteamiento del problema, que se compone de los siguientes elementos:
 - a) Las variables que se van a medir, contenidas en el planteamiento y la hipótesis.
 - b) Las definiciones operacionales. Con base en estas definiciones se ha determinado el método para medir las variables y así obtener los datos que se analizarán.
 - c) La muestra.
 - d) Los recursos disponibles, como recursos humanos, materiales, financieros y tiempo.

Conceptos básicos

Para iniciar la recolección de los datos se dispone de una gran variedad de instrumentos y técnicas que ayudan a medir las variaciones de las variables en estudio.

Medir: asignar números o valores a las propiedades de algún objeto o evento (el cual también es una variable) de acuerdo con unas reglas. Se le asigna número a la propiedad del objeto de interés, por ejemplo frecuencia de la respiración por minuto, velocidad de conducción en los axones de motoneuronas en metros por segundo o milímetros de mercurio en la presión arterial sistólica, entre otros.

En este proceso, el instrumento de medición o de recolección de datos tiene un papel central, ya que sin él no hay observaciones clasificadas; por ejemplo: el reloj para tomar la frecuencia de latidos por minuto o el baumanómetro para medir los milímetros de mercurio de la presión arterial.

Medición: proceso que vincula conceptos abstractos con indicadores empíricos, es decir, los indicadores empíricos se refieren a una respuesta observable (frecuencia cardíaca [FC]) y a una parte teórica conceptual que no puede observarse directamente, sólo se puede medir la respuesta. Por ejemplo, el aumento de la FC es el resultado del cronotropismo positivo.

El instrumento de medición: es el recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente: puede registrar la FC en un monitor o tomar la FC con estetoscopio y un reloj. La función de la medición es crear un vínculo entre el mundo real y el conceptual: “la atropina tiene un efecto cronotrópico positivo debido a que bloquea el efecto del nervio vago sobre el nodo sinusal, permitiendo que incremente la frecuencia cardíaca”. El mundo real provee de evidencia empírica al mismo tiempo que el mundo conceptual proporciona los modelos teóricos para encontrar el sentido de lo que se trata de describir.

Requisitos de los instrumentos de medición

El instrumento debe medir las variables contenidas en la hipótesis; de no ser así, la medición será deficiente. Desde luego no hay mediciones perfectas, pero mediante la estandarización y cuantificación de los datos pretende acercarse lo más posible. A continuación se dan detalles de los requisitos más importantes:

Confiabilidad o consistencia: grado en el que el instrumento reproduce los mismos resultados cuando se aplica en forma repetida al mismo sujeto, por el mismo observador y se puede reproducir con otro observador, o incluso con otro sujeto, dando resultados similares. Por ejemplo, si se toma la temperatura al mismo sujeto con el mismo termómetro en varias ocasiones seguidas deberá marcar la misma temperatura de 36.5°C en la axila.

Validez o certeza: grado en el que un instrumento en verdad mide la variable que se busca medir. Por ejemplo, un instrumento para medir inteligencia deberá medir la inteligencia, no la memoria.

- 1) *Validez de contenido*: se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide. Por ejemplo, una báscula deberá medir desde el mínimo hasta el máximo que una persona promedio pesa, es decir, de 0 a 120 kg.
- 2) *Validez de criterio*: Se establece al validar un instrumento de medición al compararlo con algún criterio externo que pretende medir lo mismo. Por ejemplo, se desea validar la FC que se ha medido con reloj y estetoscopio frente a la tomada mediante electrodos y un monitor cardiorrespiratorio. El principio de validez de criterio es sencillo: si diferentes instrumentos o criterios miden la misma variable deberán arrojar resultados similares.
- 3) *Validez de constructo*: debe explicar el modelo teórico-empírico que subyace a la variable de interés. Un constructo es una variable medida y que tiene lugar dentro de la hipótesis

o teoría, no aislado sino en relación con otros, no se puede medir pero se puede inferir de la evidencia que proviene de las puntuaciones de los instrumentos utilizados. Por ejemplo, la presencia de un índice de masa corporal (IMC) por arriba de 30, sedentarismo, antecedentes en primer grado de diabetes mellitus tipo 2, perímetro de cintura mayor a 90 cm y acantosis *nigricans* debe hacer sospechar de síndrome metabólico (SM). Entonces, si se mide el perímetro abdominal y es mayor de 100 cm, el médico debe sospechar este síndrome.

El proceso de validez de constructo está vinculado con la teoría, por lo que no es conveniente llevar a cabo la validación a menos que exista un marco teórico que soporte la variable en relación con otras variables.

- 4) *Validez total*: validez de contenido más validez de criterio más validez de constructo.

Relación entre confiabilidad y validez

La validez y la confiabilidad no se asumen, se prueban; es decir, un instrumento puede ser confiable pero no necesariamente válido. Por ejemplo, un termómetro digital no es válido para medir la presión arterial. He aquí un ejemplo con disparos a un blanco de confiabilidad y validez.

Factores que pueden afectar la confiabilidad y la validez de un instrumento: existen múltiples factores de los cuales los más comunes son: la improvisación, instrumentos desarrollados en el extranjero que no han sido validados en la propia cultura, instrumentos inadecuados para las personas a quienes se les aplica, factor vinculado a los estilos de personas, condiciones en que se aplica el instrumento y falta de estandarización.

Objetividad del instrumento: se refiere al grado en que el instrumento es permeable a la influencia de los sesgos y tendencias de los investigadores que lo administran e interpretan. La objetividad se refuerza con la estandarización en la aplicación del instrumento, con la evaluación de los resultados y empleando personal capacitado y experimentado en el instrumento. Es decir, el termómetro mide la temperatura axilar de un sujeto, sin importar que el investigador piense que el paciente está muy frío o muy caliente.

Proceso para construir un instrumento de medición

1. Redefinición fundamental de propósitos, definiciones operacionales y participantes

- a) ¿Qué o quiénes van a ser medidos?
- b) ¿Cuándo?
- c) ¿Dónde?
- d) ¿Qué se les va a medir?
- e) ¿Cuál es el propósito de recolectar esta información?
- f) ¿Cuáles son las definiciones operacionales?
- g) ¿Qué tipo de datos se quiere obtener?

2. Revisión enfocada de la literatura, buscando instrumentos utilizados para medir las variables de interés

- a) Variables: ¿qué variables midió el instrumento?
- b) Muestra: ¿a quiénes y qué características presentaban?

- c) Condiciones: ¿en qué lugar y cómo se aplicó? ¿Cuánto tiempo tomó aplicar el instrumento?
- d) Información sobre confiabilidad: ¿cómo se estableció, cómo la calcularon y cómo se reportó?
- e) Validez: ¿se estableció la validez de contenido, criterio y constructo? ¿Fue objetiva? ¿Se estandarizó?
- f) Recursos: ¿qué recursos se requieren para administrarlo?

3. Identificación del dominio de variables a medir y sus indicadores

Deben señalarse con precisión los componentes, dimensiones o factores que teóricamente integran la variable, por ejemplo:

Índice de masa corporal es igual a: $\frac{\text{peso}}{\text{talla}^2}$

y aún se puede detallar más: para obtener el IMC se debe pesar en kilogramos al sujeto y dividir el resultado entre el cuadrado de la talla obtenida en metros. Otro ejemplo sería: aplicar calificación APGAR al neonato y entonces definir cómo se obtiene esta calificación y lo que significa.

4. Decidir cuál será el instrumento

Una vez evaluados varios instrumentos deberá elegirse alguno y se podrá:

- a) Utilizar uno ya aceptado (termómetro para medir temperatura).
- b) Adaptarlo (un cuestionario para factores de riesgo utilizado en adultos y adecuado para adolescentes).
- c) Desarrollar uno nuevo (cuestionario para medir el pensamiento mágico entre los obesos).
- d) Después hay que darle formato al instrumento considerando el contexto en que se aplicará. Por ejemplo, se aplicará un cuestionario para factores de riesgo de diabetes en adolescentes en el salón de clases de un bachillerato; el cuestionario será contestado por los mismos alumnos (autoadministrado).

5. Construcción del instrumento

Hace referencia a la generación de todos los ítems o reactivos y categorías del instrumento. Un ítem puede ser una pregunta, una categoría o una estadística en un sistema de registro. Una parte importante del instrumento es la forma en que se registrarán los datos y los valores que se le asignarán; a esto se le llama *codificación*. El siguiente paso es indicar el *nivel de medición* de los ítems y, por ende, de las variables, ya que según el nivel de medición se elegirán las pruebas estadísticas para el análisis. A continuación se enuncian los niveles de medición:

- 1) Nivel de medición nominal: en este nivel hay dos o más categorías de la variable, no tienen orden ni jerarquía, lo que se mide se puede colocar en una u otra categoría. Por ejemplo, sexo: a) masculino y b) femenino. Ninguna es mayor que la otra, sólo son diferencias de la variable. Otro ejemplo: religión.

Pueden utilizarse letras o números, pero el número en este caso no se utiliza en forma aritmética.

Cuando sólo se incluyen dos categorías se llaman *dicotómicas*, y cuando son tres o más, *categorías*. Un ejemplo de categoría dicotómica se encuentra en el tabaquismo (sí

o no), y un ejemplo de categoría categórica se halla en la ocupación (soldado, médico, maestro, abogado, ingeniero, ama de casa, farmacéutico, otro).

- 2) Nivel de medición ordinal: en este nivel existen varias categorías pero guardan un orden de mayor a menor, indicando jerarquías. Por ejemplo, sobrepeso y obesidad en niños:

- a) Un IMC en la percentil 50 es normal.
- b) IMC mayor a percentil 75 indica sobrepeso.
- c) IMC mayor a percentil 85 es obesidad.
- d) IMC mayor a percentil 97 es obesidad grave.

Otro ejemplo son los estadios de tumor cervicouterino:

- a) Estadio 0 *in situ*.
- b) Estadio I.
- c) Estadio II.
- d) Estadio III.
- e) Estadio IV.
- f) Estadio V.

Los estadios mayores siempre son más graves.

- 3) Nivel de medición en intervalos: en este nivel se establecen intervalos iguales en la medición, y las distancias entre las categorías son las mismas a lo largo de toda la escala. Por ejemplo: cuando se divide a la población por décadas de edad:

- a) de 0 a 10 años.
- b) 11 a 20 años.
- c) 21 a 30 años.
- d) 31 a 40 años, etcétera.

Es importante observar que el cero es arbitrario (nadie tiene edad cero), pero la escala se construye desde ahí.

- 4) Nivel de medición de razón: en este nivel el cero es absoluto (no es arbitrario), lo que implica que hay un punto en la escala donde la variable o propiedad medida no existe. Por ejemplo, número de cigarrillos que fuman al día los estudiantes de la carrera de medicina: 0, 1, 2, 3, 4, 5, etc.; en este caso, el cero es real, ya que habrá quien no fume en todo el día.

6. Prueba piloto

Este paso consiste en probar el instrumento en objetos o personas (pacientes) muy semejantes a los de la muestra objetivo de la investigación; con ello se somete a prueba no sólo el instrumento sino también las condiciones de la aplicación y los procedimientos involucrados. Se recomienda que el grupo piloto no sea mayor a 10% de la muestra total. En ocasiones, esta prueba ayuda a mejorar el instrumento, especialmente cuando se trata de cuestionarios, pero también una cédula de recolección de datos puede enriquecerse al probarse con los pacientes o expedientes, ya que permite una versión más completa que la inicial. Si se elaboran cuestionarios con sujetos, vale la pena acercarse y realizar preguntas sobre el cuestionario para determinar si las preguntas eran claras.

7. Versión final

Con los resultados del paso anterior, se ajusta y mejora la cédula, la prueba o el cuestionario definitivo, que será administrado a la muestra.

8. Entrenamiento del personal

En referencia a los investigadores u observadores que van a aplicar una prueba (medir la presión arterial) o un cuestionario, o llenar una cédula con observaciones. Los observadores deben tener claras sus funciones:

- a) La importancia de su participación.
- b) El propósito del estudio.
- c) La calendarización y los tiempos.
- d) Mantener la confidencialidad sobre los participantes y los datos obtenidos y no violarla bajo ninguna circunstancia.
- e) La manera en que deben prepararse para realizar la prueba. Por ejemplo, usar el atuendo adecuado.
- f) Respeto y sensibilidad hacia los participantes, ya que hacen el favor de participar, por lo cual es importante no discriminar ni discutir.
- g) Establecer confianza.

También es importante la destreza en el uso del instrumento de medición, lo que conlleva saber desde cómo hacer las preguntas hasta cómo tomar las muestras o administrar un medicamento y medir las variables de estudio. Los investigadores u observadores deberán entrenar para que el investigador principal tenga la seguridad de que todo el personal ha comprendido y realiza un correcto desempeño de la medición o recolección de datos.

9. Autorizaciones

En primer lugar, se necesitan autorizaciones de la institución donde se realizará la investigación. Para ello se deberá llevar a cabo una presentación breve en soporte multimedia y respaldarse con el texto en extenso, para que las autoridades correspondientes puedan evaluarla en detalle. En segundo lugar, pero no menos importante, se deberá obtener el consentimiento de los participantes. En caso de ser menores o con capacidades diferentes se deberá obtener el consentimiento de sus padres o tutores, ya que no obtenerlo es una violación de la ética de la investigación. En caso de ser un niño mayor de siete años se deberá solicitar su asentimiento; es decir, el menor debe estar de acuerdo en participar, además de tener el consentimiento de sus padres.

10. Administración del instrumento

Éste es el objetivo de todo el trabajo conceptual y de planificación anterior. Debe tenerse en cuenta, por una parte, la aplicación del instrumento y la experiencia del personal que recolectará la medición y, por otra, el contexto de su administración. Entre los instrumentos más utilizados se encuentran los cuestionarios. Un *cuestionario* es un conjunto de preguntas con respecto de una o más variables que se desean medir. Un cuestionario puede incluir diversos tipos de preguntas:

- a) *Cerradas*: son aquellas que tienen opciones de respuesta previamente delimitadas, como son las de opción múltiple; falso o verdadero; sí o no. Estas preguntas están definidas por el investigador, pero deberán contener todas las posibles respuestas. En algunos cuestionarios sólo se puede elegir una respuesta, pero en otros se pueden elegir varias opciones. En estos últimos, las categorías no deberán ser mutuamente excluyentes, y en ocasiones las respuestas deberán jerarquizarse: su primera opción es _____, su segunda opción es _____, etc.; o bien en escalas, por ejemplo, en una escala de 1 a 10, ¿cual es la intensidad de su dolor?
- b) *Abiertas*: no delimitan las opciones de respuesta. Estas preguntas permiten al sujeto un gran número de respuestas, en teoría infinito.

Ventajas y desventajas. Las respuestas de las preguntas cerradas son más fáciles de codificar y preparar para su análisis, requieren menor esfuerzo para el sujeto, toman menos tiempo, se reduce la ambigüedad de las respuestas y favorecen las comparaciones. Sin embargo, su elaboración es más compleja y no siempre se incluye la opción que el sujeto quisiera contestar. La mayoría de las preguntas cerradas se basan en las respuestas de preguntas abiertas.

Además de los cuestionarios, existe la *observación cuantitativa*, que es un registro sistemático y confiable del comportamiento de los sujetos o de los eventos manifiestos. Esta información se obtiene de observaciones, pruebas estandarizadas, datos secundarios (consignados por otros observadores, como el expediente clínico), instrumentos mecánicos o electrónicos (báscula, termómetro, tomografía) e instrumentos propios de cada disciplina (pruebas psicológicas de inteligencia, ecocardiograma Doppler y color, etc.). Toda esta información se obtiene con instrumentos previamente validados y confiables. Para ello, antes de recolectar los datos se deberán especificar y definir las variables y cómo se medirán, y el investigador deberá seguir reglas para minimizar el efecto personal del observador en los resultados, como ya se mencionó antes. Para construir un buen sistema de observación deben seguirse los pasos siguientes:

- a) Definir con precisión el universo o población de estudio. Por ejemplo, hombres con hipertensión, mayores de 60 años.
- b) Especificar las circunstancias de dónde y cómo se realizarán las mediciones o la estrategia de trabajo. Por ejemplo, centros de atención de primer nivel, como una Unidad de Medicina Familiar (UMF) del IMSS.
- c) Incluir todo el universo o una muestra representativa de alguna característica de interés. Por ejemplo, hombres obesos con hipertensión, mayores de 60 años, atendidos en la UMF 3 del IMSS de Puebla.
- d) Establecer y definir unidades de observación. Por ejemplo, se identificará la presencia de niveles séricos elevados de triglicéridos y colesterol en sujetos masculinos hipertensos mayores de 60 años, que tengan un índice de masa corporal (IMC) mayor de 30, atendidos en la UMF 3 del IMSS de Puebla; en donde la unidad de estudio será cada individuo que cumpla con: ser varón, mayor de 60 años, obeso, ser atendido en la UMF 3 del IMSS de Puebla. En este caso, la variable a estudiar será: los niveles séricos de triglicéridos y colesterol.
- e) Establecer y definir las categorías de las observaciones. Antes de esto, ya se habrán realizado las definiciones operacionales de las variables; así el observador podrá identificar fácilmente las categorías. *Obesidad, Hipertensión, Niveles séricos normales de triglicéridos y colesterol, Niveles séricos elevados de triglicéridos y colesterol.*

- f) Diseñar la cédula de recolección de datos considerando las variables, sus categorías, etc., donde se anotarán los resultados de las observaciones de cada sujeto. En ella se podrá iniciar la codificación de las variables por sus categorías, medidas, etcétera.
- g) Una vez obtenida y codificada la información de las observaciones, se deberá vaciar a la hoja de cálculo o matriz de datos en que se puedan obtener los resultados totales para después realizar el análisis.
- g) El vaciado en la matriz de datos, en el cual es recomendado que en cada columna se coloque una variable (puede haber hasta 500) y en cada renglón un caso. Y así hasta generar un archivo completo de datos; esto puede hacerse en las diferentes hojas de cálculo como la de Excel y luego pasarse a Minitab, o SPSS. La información deberá capturarse cuidadosamente para evitar errores que pudieran afectar los resultados.
- i) Por último, estos datos deberán almacenarse en un CD, memoria USB o disco duro de una computadora y respaldarse por cualquier imprevisto para analizarse de acuerdo al planteamiento e hipótesis que se hayan elaborado, como se verá en el siguiente capítulo.

Cómo elegir la prueba estadística

JUAN MANUEL TETITLA MUNIVE

Introducción

La elección de la prueba estadística es uno de los primeros pasos que hay que dar cuando se quiere llevar a cabo un análisis estadístico, mucho antes incluso que la recolección de los datos.

Una investigación bien planificada en su diseño debe incluir referencias precisas acerca de las técnicas estadísticas que se utilizarán en el análisis de los datos. Para elegir la prueba estadística es necesario que la estructura experimental esté perfectamente aclarada. Uno de los errores más frecuentes es aplicar pruebas inadecuadas a los datos sólo porque parecen más avanzadas o porque son las que se conocen.

La importancia del análisis estadístico estriba en tomar la decisión de si la hipótesis se acepta o se rechaza; de esa dimensión es la importancia de elegir correctamente la prueba estadística que se va a utilizar. Otro aspecto importante es que el investigador debe seleccionar la prueba estadística más apropiada para dar respuesta a las preguntas que, mediante la investigación, desea contestar.

La selección correcta de una prueba estadística depende de varios factores, pero para fines prácticos se revisarán los criterios más frecuentes:

- 1) Las características de las variables: tipo y escala de medición.
- 2) La pregunta científica que se desea contestar.
- 3) La hipótesis planteada.
- 4) La potencia y la eficiencia de la prueba elegida.
- 5) Las características de la muestra (tamaño de muestra y número de grupos en estudio).

A continuación se aborda cada uno de estos criterios.

Características de las variables: tipo y escala de medición

Las variables se clasifican por diferentes características. Para fines prácticos, como se observa en el cuadro 9.1, las variables se clasifican en dos tipos: a) *variables cuantitativas*, también llamadas *intervalares*, que son aquellas que tienen como atributo una cantidad y sus escalas son *continuas* (se pueden medir en decimales) y *discretas* (sólo se miden en números enteros), y b) *variables cualitativas*, que se dimensionan por categorías, contienen una categoría o cualidad y sus escalas o medición son *ordinales* (cuando tienen un orden) o *nominales* (cuando se le asigna un nombre a la variable y ésta puede ser dicotómica, si sólo hay dos opciones de clasificación, y policotómicas, cuando hay más de dos opciones de clasificación).

Cuadro 9.1 Clasificación de las variables y escalas de medición.

Cuantitativas (intervalares)	
Continuas Ejemplos: presión arterial, peso, edad, talla, IMC.	Discretas Ejemplos: número de hijos, episodios de infección urinaria.
Categorías (cualitativas)	
Ordinales Ejemplos: etapificación de tumores, Apgar, Killip.	Nominales <ul style="list-style-type: none"> • Dicotómicas (p. ej.: vivo/muerto; sexo). • Policotómicas (p. ej.: grupo sanguíneo, raza).

Este aspecto de clasificación de las variables es un parámetro que permite elegir pruebas estadísticas. Así, para las variables cuantitativas se elegirán pruebas estadísticas *paramétricas* y, en el caso de que el estudio contenga variables cualitativas, se elegirán pruebas *no paramétricas*.

Para elegir la prueba estadística adecuada es importante tomar en cuenta las escalas de medición; por ejemplo, en la variable cuantitativa con escala continua se debe usar la prueba de la *t* de Student, cuando se trata de un estudio comparativo y se desean comparar sus medias o promedios.

En el caso de los métodos estadísticos no paramétricos con escala nominal y ordinal, para una muestra se dispone de las siguientes pruebas:

Escala de medición	El caso de una muestra
Nominal	Prueba binominal, prueba χ^2 .
Ordinal	Prueba Kolmogorov-Smirnov, prueba de Rachas.

En el caso de una variable cualitativa con escala nominal u ordinal, dependerá del número de muestras (grupos) y de si éstas son dependientes o relacionadas. Así, en el cuadro 9.2 se expone el tipo de prueba estadística que debe elegirse.

Cuadro 9.2

Escala de medición	Dos muestras relacionadas	Independientes
Nominal	Prueba de McNemar.	Prueba exacta de Fisher, χ^2 .
Ordinal	Prueba de los signos, prueba de los rangos señalados, prueba de Wilcoxon.	Prueba de la mediana, U de Mann-Whitney, Kolmogorov-Smirnov.
Intervalo	Prueba de Walsh, prueba de aleatoriedad para pares igualados.	Prueba de aleatoriedad para dos muestras independientes.

Hasta este momento se han revisado las pruebas estadísticas que deben elegirse cuando hay dos grupos (muestras) y cuando son variables de tipo cualitativo.

Cuando hay más de dos muestras (grupos) y la variable es cualitativa, deben elegirse las siguientes pruebas según si son variables nominales u ordinales (véase el cuadro 9.3).

Cuadro 9.3

Escala de medición	K muestras relacionadas	Independientes
Nominal	Prueba Q de Cochran.	χ^2 .
Ordinal	Análisis de varianza de dos clasificaciones por rango. Prueba de Friedman.	Extensión de prueba de la mediana, análisis de varianza de una clasificación por rangos, prueba de Kruskal-Wallis.

La pregunta científica que se desea contestar

La elección de la prueba estadística también depende de cómo esté planteada la pregunta científica; por ejemplo, ¿es la talla promedio de los niños de 10 años de edad, de medio socioeconómico bajo, diferente de la de los niños de la misma edad de un medio socioeconómico alto?

Una vez planteada la pregunta científica, se infiere que se trata de dos grupos independientes (niños de dos medios socioeconómicos diferentes), con una variable cuantitativa (la talla se mide en cantidades, en números), en escala continua (talla medida en cm) y se desea saber si hay diferencias estadísticamente significativas.

Según el cuadro 9.4, en el apartado de dos grupos independientes, se continúa con una variable de tipo cuantitativa, por lo que se debe elegir la prueba de la *t* de Student no apareada.

Cuadro 9.4 Selección de pruebas estadísticas (fragmento).

Dos grupos independientes.	Proporciones. Rango. Cuantitativas.	Fisher, Ji cuadrada, prueba Z, U de Mann-Whitney, prueba T de Student no pareada.
----------------------------	---	--

Obsérvese que la elección de la prueba estadística parte de la pregunta científica, pero en realidad también de cuántos grupos se compararán (en este caso son dos), del tipo de variable (en este caso es cuantitativa), de la escala (en el ejemplo es continua —la talla medida en cm—) y la comparación de esta variable en promedios de ambos grupos.

En el cuadro 9.5 se muestran las posibles pruebas para análisis estadísticos en estudios comparativos. En términos generales, puede concluirse que la prueba que debe elegirse depen-

de del tipo de variables, así como de la naturaleza y el número del grupo o grupos que se van a analizar.

Cuadro 9.5 Selección de pruebas estadísticas.

Un grupo	Proporciones Cuantitativas	Prueba Z Prueba <i>t</i> , intervalos de confianza
Dos grupos independientes	Proporciones Rango Cuantitativas	Fisher, Ji cuadrada, prueba Z, U de Mann-Whitney, prueba T de Student no pareada.
Dos grupos relacionados	Proporciones Rango Cuantitativas	McNemar, binominal, signos, Wilcoxon, prueba <i>t</i> pareada, correlación de Pearson.
Tres o más grupos independientes	Proporciones Rango Cuantitativas	Ji cuadrada, Kruskal-Wallis, ANOVA.
Tres o más grupos relacionados	Proporciones Rango Cuantitativas	Q de Cochran, Friedman, ANOVA con observaciones repetidas.
Multivariado	Proporciones Cuantitativas	Log lineales, regresión.

La hipótesis planteada

Haciendo referencia al ejemplo anterior, las hipótesis podrían plantearse de la siguiente manera:

- *Hipótesis de trabajo o alterna* (H_a): las tallas de niños de 10 años de ambas muestras, de las dos condiciones socioeconómicas, son distintas, pero las de los niños de condición socioeconómica alta son más altas.

Se debe plantear también la hipótesis nula, que para este ejemplo quedaría así:

- *Hipótesis de nulidad* (H_0): las diferencias observadas en las tallas de niños de las dos muestras de condición socioeconómica similar se deben al azar.

También se debe establecer el nivel de significación, que en medicina habitualmente es de 5%:

Nivel de significación: para todo valor de probabilidad igual o menor que 0.05, se acepta H_a y se rechaza H_0 .

Una vez planteada la hipótesis de trabajo se deduce que se trata de una variable cuantitativa, que son dos grupos independientes y que se desea comparar los promedios de edad de ambos grupos.

Tomando en cuenta las características mencionadas y basándose en el cuadro 9.5, nuevamente se eligen dos grupos independientes, con una variable cuantitativa, por lo que la prueba de preferencia es la *t* de Student (ver el cuadro 9.4).

Como puede observarse, el punto de partida ahora es la hipótesis; sin embargo, en su planteamiento se define el número de grupos que se deben comparar, el tipo de variable, que en este caso es cuantitativa, y la escala, que es continua, para finalmente elegir la prueba, que en este ejemplo es la *t* de Student.

Probar una hipótesis conlleva una serie de pasos denominados *prueba de hipótesis*, donde también deben considerarse las siguientes definiciones:

- *Hipótesis estadística*, es una afirmación o conjetura acerca de una o más poblaciones. La aceptación de una hipótesis implica tan sólo que los datos no proporcionan pruebas suficientes para refutarla. Por otro lado, el rechazo implica que la evidencia de la muestra la refuta.
- *Hipótesis nula*: se refiere a cualquier hipótesis que se desea probar. El rechazo de H_0 da como resultado la aceptación de H_a .

Una H_0 referente a un parámetro poblacional se establecerá de tal forma que especifique un valor exacto del parámetro, mientras que la H_a admite la posibilidad de varios valores.

Por ejemplo: si $H_0: p = 0.5$, H_a incluirá los siguientes valores: $p > 0.5$; $p < 0.5$ o $p \neq 0.5$.

Si se rechaza H_0 cuando la hipótesis es verdadera se comete un error tipo I, y aceptar H_0 cuando en realidad la hipótesis es falsa, se llama error tipo II.

La probabilidad de cometer un error tipo I se denomina nivel de significación y se denota por α , es decir, $\alpha = P(\text{rechazar } H_0 \mid H_0 \text{ cierta})$, y la probabilidad de cometer un error tipo II se denota por β , es decir, $\beta = P(\text{aceptar } H_0 \mid H_0 \text{ falsa})$.

Situaciones posibles al probar una hipótesis:

	H_0 es verdadera	H_0 es falsa
Se acepta H_0	Decisión correcta	Error tipo II
Se rechaza H_0	Error tipo I	Decisión correcta

Hay que dejar claro que al trabajar con una muestra y no con toda la población, rechazar o no rechazar la hipótesis nula puede llevar a un error.

La idea original para contrastar la hipótesis se debe a Fisher y consiste en contrastar la H_0 , realizar un experimento y calcular la probabilidad en encontrar los resultados del experimento u otros más alejados de la H_0 , aceptando que la H_0 es cierta.

Los pasos necesarios para realizar un contraste relativo a un parámetro de la población son los siguientes:

- 1) Establecer la hipótesis nula y la hipótesis alterna.
- 2) Elegir un nivel de significación o nivel crítica β .
- 3) Seleccionar el estadístico de prueba que se empleará para probar la hipótesis.
- 4) Reunir los datos muestrales y calcular el valor del estadístico de prueba seleccionada.
- 5) Usar el valor del estadístico de prueba para calcular el valor de p .
- 6) Rechazar H_0 si $p < \alpha$.

La potencia y eficiencia de la prueba elegida

La probabilidad llamada “valor p ” o “ p valor” puede utilizarse como índice de la fuerza probatoria de los datos contra H_0 ; cuanto menor sea p , mayor será la carga probatoria en contra de H_0 . Es decir, se llama potencia a la probabilidad de rechazar H_0 , siendo H_0 falsa, es decir, potencia = $1 - \beta$.

La validez del análisis estadístico depende mucho de la eficacia de la prueba estadística empleada. Se acepta que una prueba estadística es eficaz cuando tiene una probabilidad muy pequeña de rechazar una hipótesis verdadera y una alta probabilidad de rechazar la hipótesis cuando ésta es falsa. Las pruebas paramétricas son las más eficaces y las de uso más común en

la investigación. Por ejemplo, en la comparación de promedios en dos grupos se usa la prueba de la t de Student y cuando hay tres grupos, la de análisis de varianza de Fischer, pero éstas deben cumplir con una serie de requisitos.

Cuando, por cualquier razón, no se pueden cumplir los requisitos de las pruebas paramétricas, el investigador puede recurrir a las llamadas pruebas alternas, como la prueba T de Student-Welch, la F asimilada de Cochran y la F de Tukey. En ellas no hay exigencia de homogeneidad de varianzas y, auxiliadas por un modelo matemático de ajuste, pueden obtener una eficacia muy cercana a la de las pruebas de la t de Student y de análisis de varianza. Como puede observarse, existen una serie de requisitos y elementos más detallados para elegir una prueba estadística, y en este capítulo se señalan los más comunes y prácticos que puedan ayudar al estudiante a elegir una prueba estadística.

Es importante señalar que, conforme menos condiciones o presunciones exige una prueba estadística en que se basa su modelo matemático, más generales son las conclusiones derivadas de su aplicación; sin embargo, también es menos eficaz para rechazar la influencia del azar, cuando éste no desempeña un papel importante.

Cuando las observaciones en escala de intervalo no se ajustan a las premisas de las pruebas paramétricas, el investigador debe estimar la pérdida de eficacia para decidir utilizar los procedimientos no paramétricos y transformar aquéllas en escalas nominales u ordinales.

Características de la muestra (tamaño de muestra y número de grupos en estudio)

La manera en que influye la muestra para elegir una prueba estadística está en función de su tamaño, selección y distribución.

Tamaño de la muestra. Anteriormente se habló de que la eficacia de una prueba estadística disminuye cuando se reducen las condiciones o premisas del modelo; sin embargo, a medida que aumenta el tamaño de la muestra, también se incrementa la eficacia.

Dicha aseveración generalmente es verdadera para muestras de tamaño definido, pero pueden carecer de veracidad al compararse dos pruebas estadísticas con muestras de tamaños diferentes, es decir, si con un tamaño de 30 por cada grupo, una prueba A puede ser más eficaz que la prueba B; en cambio, la prueba B es más eficaz que A cuando ésta sólo cuenta con un tamaño de muestra igual a 20.

En la figura 9.1 se indica cómo elegir la prueba estadística en una variable cuantitativa de acuerdo con el tamaño de muestra y considerando también algunos aspectos, por ejemplo, si es mayor o igual a 30, si la muestra tiene un comportamiento de distribución normal, si sus varianzas son iguales y si las n son iguales, ya que en caso contrario hay que transformar la variable para elegir otra prueba estadística.

Por ejemplo, en dos grupos *no* independientes (es decir, relacionados) con una n mayor de 30 y con distribución normal, en este caso siguiendo el cuadro 9.6, se elige la prueba T pareada.

Otro ejemplo: si se trata de grupos no independientes (es decir, relacionados) con n menor de 30, sin un comportamiento de distribución normal, en este caso se elige una prueba de rangos señalados de Wilcoxon.

Como puede observarse, en este caso la elección de la prueba estadística se hace según el número de grupos (dos), si son o no independientes, el tamaño de la n (mayor o igual a 30), y si la distribución es normal.

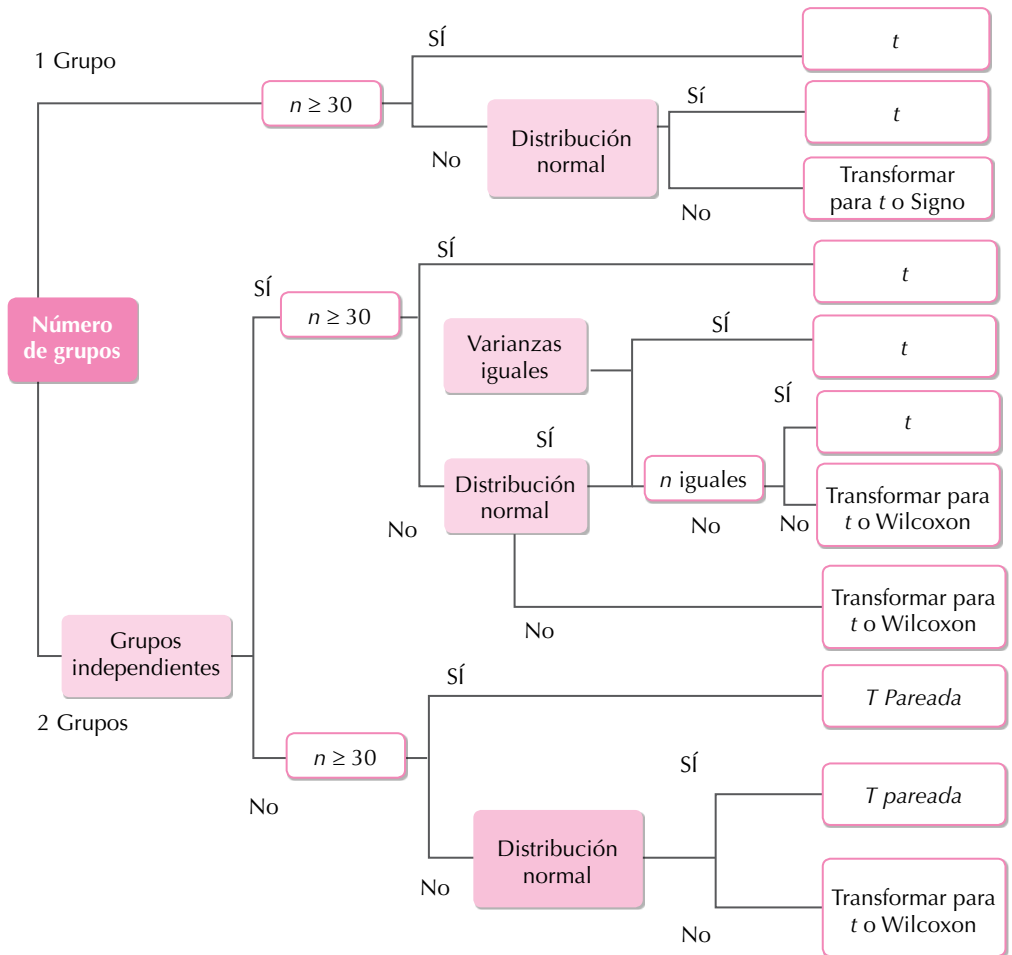


Figura 9.1 Elección de la prueba estadística según tamaño de muestra y si existe diferencia en la media o mediana.

Selección de la muestra. Las muestras por analizar pueden ser independientes y dependientes o relacionadas.

- a) Muestras independientes. Son aquellas cuyo universo de población resulta diferente, lo cual no quiere decir que provengan de áreas desconocidas, sino que, en términos de estadística, la fenomenología estudiada puede ser consecuencia de variables distintas y que, por cada variable existente hay un universo finito o infinito; por ejemplo, en la Tierra hay un número finito de seres humanos, pero la variable sexo divide en dos universos diferentes: hombres y mujeres. En el mismo sentido, el estado civil define otros universos distintos, solteros, casados, divorciados, viudos, etc. De esta manera, se pueden enumerar múltiples variables, que dan lugar a una infinidad de universos muestrales, de donde es factible elegir muestras independientes.

- b)** Muestras dependientes o relacionadas. Se refieren a las provenientes de un universo muestral, a las que se aplicará un plan experimental mediante el cual se espera un cambio, que obligadamente exige un punto de referencia de no cambio. Para esta condición, el mismo grupo experimental sirve como control o testigo en el momento previo al tratamiento o intervención. De esta manera, en el análisis de las observaciones existen dos periodos: una medición antes y una después del tratamiento o intervención.

Por ejemplo, un investigador ha observado sangrado en niños recién nacidos y al administrarles vitamina K la hemorragia desaparece. Se propone la hipótesis de que los sangrados se deben a deficiencia de factores de coagulación y se decide medir el tiempo de protrombina antes y después de aplicar la vitamina K.

Para la elección de la prueba estadística, cuando el diseño tiene dos muestras dependientes (relacionadas), como las mediciones son cuantitativas, con variable continua y una escala de intervalo, se consulta el cuadro 9.5 y se decide aplicar la prueba *t* de Student pareada.

Conclusión

Como ha podido observarse a lo largo de este capítulo, elegir correctamente la prueba estadística apropiada depende de varios factores, y se han revisado algunos de ellos, como son el tipo de variable, ya sea cualitativa o cuantitativa, o la escala, si es ordinal, nominal, continua o discreta, si es dicotómica o politómica (llamada también policotómicas); otros factores son el número de grupos o muestras, el tamaño de las muestras, si éstas están o no relacionadas, es decir, si son o no independientes, si tienen o no una distribución normal o de campana de Gauss o si sus varianzas son iguales. También influye la potencia de la prueba que se va a elegir, así como, desde el inicio, la manera en que se plantea la pregunta científica, cómo se plantean las hipótesis de trabajo y nula, y la relación que existe entre las variables en estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Castilla Serna L., Cravioto J.** *Estadística simplificada para la investigación en ciencias de la salud*. México: Editorial Trillas, 1991.
- Cómo elegir la prueba estadística adecuada*. Disponible en: http://www.e-biometria.com/conceptos_basicos/como_elegir_la_prueba.htm.
- Criterios para seleccionar una prueba estadística*. Disponible en: <http://members.fortunecity.com/bucker4/estadistica/criteriosselecprueb.htm>.
- Dawson B., Trapp R.G.** *Bioestadística médica*, 4a. ed. México: Manual Moderno, 2004.
- Elección de la prueba estadística*. Disponible en: <http://www.respyn.uanl.mx/iv/1/ensayos/bioestadistica.html>.
- Hungler P.** *Investigación científica en ciencias de la salud*, 6a. ed. México: McGraw-Hill, 2000.
- Tipos de variables usadas en epidemiología*. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/Recursos/recepidem/insIntrod2.htm>.
- Wayne W.D.** *Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud*. México: Limusa-Noriega, 1990.

Estudios de casos y controles

MARÍA MARGARITA MUÑOZ GUARNEROS
CARLOS OMAR MUÑOZ GUARNEROS

Introducción

Cuando se ha planteado de manera correcta la pregunta de investigación, el siguiente paso es seleccionar de forma adecuada el diseño de investigación.

La decisión para elegir un diseño dependerá de algunos puntos esenciales:

- Si la población de estudio es una sola, con lo que se deduce que el estudio será descriptivo, o si se consideran dos o más poblaciones, con lo que se preferirá un estudio comparativo.
- Interferencia del investigador en el fenómeno estudiado: si el investigador sólo observa los fenómenos sin alterarlos, entonces el estudio es observacional; si, por el contrario, el investigador aplica una intervención y espera una modificación del resultado, se habla de un estudio experimental. El ejemplo clásico en medicina es el ensayo clínico controlado (figura 10.1).



Figura 10.1 Tipos de estudios epidemiológicos.

- Temporalidad: saber si la obtención de la información se hará con eventos pasados ya recolectados (retroactivo) o bien si la información se generará a partir del momento del estudio (proactivo).
- De acuerdo con el número de mediciones de las variables involucradas, el estudio será transversal (las variables involucradas se miden sólo en una ocasión), o longitudinal, las variables se miden en más de una ocasión en un determinado tiempo.
- Direccionalidad en tiempo, que determina la relación causa-efecto. La población puede seleccionarse por estar expuesta a un factor de riesgo, o bien, por tener presente la enfermedad o efecto en el momento de iniciar el estudio. Abranson los divide en retrospectivos y prospectivos; se consideran prospectivos los de causa-efecto y retrospectivos los de efecto-causa (figura 10.2).

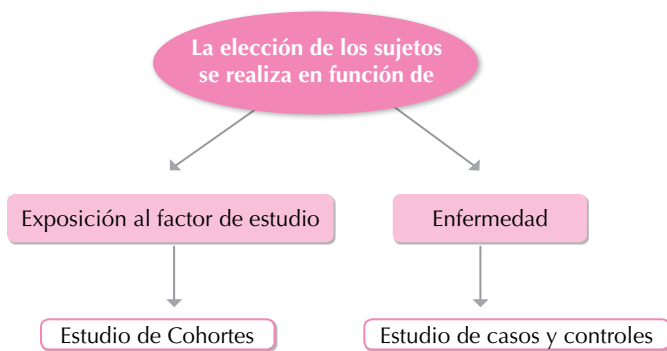


Figura 10.2 Tipos de estudios observacionales.

Estudios de casos y controles

Sinónimos: estudios retrospectivos, de casos y controles, de casos y testigos, de casos y no casos, de retrocohorte. A este tipo de estudio se le describe como un estudio comparativo, observacional, retrospectivo, transversal, proactivo o retroactivo.

Los estudios de casos y controles son de máxima utilidad para el estudio de enfermedades con una baja frecuencia poblacional, o bien para el estudio de múltiples factores de riesgo. La medida epidemiológica específica es un estimador de riesgo denominado *odds ratio* (OR), razón de momios (RM) o de productos cruzados, que indica la frecuencia relativa de la exposición o condición en estudio entre los casos y los controles.

Los estudios de casos y controles se emplearon de forma empírica por John Snow en el siglo XIX durante sus investigaciones sobre las causas de la epidemia de cólera, cuando comparó casos y no casos en cuanto a su lugar de residencia y fuente de agua potable. En la literatura se han reportado diversas aportaciones sobresalientes de este tipo de estudios, tal es el caso de los efectos adversos de medicamentos, la asociación entre tabaquismo materno y bajo peso al nacimiento, la radiación y leucemia, y otros más, como el clásico estudio de Doll y Hill sobre la asociación de tabaquismo y cáncer pulmonar, por mencionar algunos.

El esquema de los estudios de casos y controles se inicia a partir de un grupo, denominado “casos”, constituido por un grupo de sujetos (u otras entidades) caracterizados por presentar el desenlace, enfermedad o variable dependiente que se desea estudiar.

Se entiende que el carácter probatorio de esta condición debe ser de la máxima rigurosidad, y para tales efectos se utilizan diferentes métodos diagnósticos, que pueden ir desde mediciones de cierta simplicidad (peso, talla, presión arterial), a exámenes de laboratorio y gabinete.

El “caso” puede ser un individuo portador de una enfermedad o incluso una persona que haya fallecido por tal condición. Si se trata de sujetos fallecidos, como fuentes de información puede utilizarse la mejor evidencia clínica o anatomopatológica de la enfermedad en estudio.

Entre estos “casos”, el investigador explora el antecedente de presencia (o exposición) en el pasado a una o más variables relacionadas con la variable dependiente en estudio (figura 10.3).

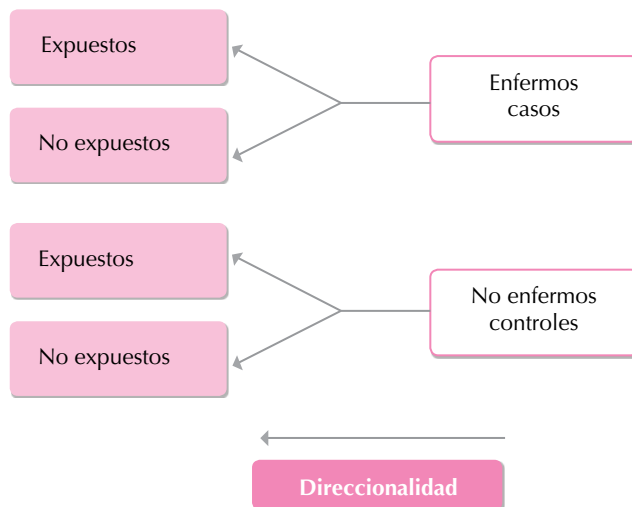


Figura 10.3 Estructura de un estudio de casos y controles.

En el cuadro 10.1 se describen las ventajas y las limitaciones de este tipo de estudio.

Cuadro 10.1 Ventajas y limitaciones de los estudios de casos y controles.

Ventajas	Limitaciones
Útil en enfermedades raras o con periodos de latencia largos.	No permiten estudiar enfermedades asociadas con exposición infrecuente.
Exploración simultánea de varios factores de riesgo para una misma enfermedad.	No es posible calcular directamente la tasa de incidencia entre los sujetos expuestos y los no expuestos.
No exponen a riesgo alguno a los sujetos estudiados.	Es difícil establecer una relación causa-efecto.
Son relativamente baratos y rápidos.	<ul style="list-style-type: none"> • Presentan sesgos de memoria y en la selección. • La selección de los controles es difícil.

Identificación de casos y selección de controles

La definición de caso es esencial para todos los diseños de investigación epidemiológica, pero en particular para los estudios de casos y controles, puesto que es éste su punto de partida. Pueden ser identificados y seleccionados de series clínicas o de registros, los cuales facilitan la tarea del investigador en el sentido de que reúnen o concentran a los sujetos en estudio y explican la tendencia observada de utilizar centros de atención de salud como fuente habitual de provisión de casos. Sin embargo, puede existir dificultad para reunir el número mínimo de sujetos con determinada enfermedad.

En el estudio, el investigador debe incluir a sujetos que tengan la enfermedad (evitando la ocurrencia de falsos positivos), considerando la fase y la gravedad de la enfermedad que los sujetos presentan al ingresar al estudio.

La inclusión de sujetos en diferentes etapas de la historia natural de la enfermedad, aumenta la probabilidad a incluir a sujetos con grados de exposición heterogénea, con lo que se expone a la ocurrencia de un sesgo de selección.

Selección de los casos

- 1) Deben representar la enfermedad de forma adecuada.
- 2) Deben seleccionarse todos los casos de una población determinada.
- 3) Todos los sujetos portadores de la enfermedad deben tener igual probabilidad de ser elegidos.
- 4) De preferencia deben elegirse casos incidentes y no prevalentes.

Como fuente de obtención de casos, pueden utilizarse diversos registros médicos, como:

- Historias clínicas.
- Egresos hospitalarios.
- Estadísticas de morbilidad.
- Registros médicos especiales (cáncer, otras enfermedades crónicas).
- Registros de sistemas de vigilancia epidemiológica.

Utilización de casos incidentes

Este tipo de casos tiene tres ventajas en comparación con los casos prevalentes:

- a) Se puede disminuir el sesgo de memoria porque el sujeto puede recordar mejor la experiencia pasada, por ser más reciente.
- b) La supervivencia no está condicionada por los factores de riesgo como pudiera ocurrir en los casos prevalentes.
- c) Es menos probable que el estatus de enfermedad pueda modificar la exposición que se está estudiando.

Utilización de casos prevalentes

Los casos prevalentes pueden incluirse especialmente cuando no se dispone de casos nuevos porque la enfermedad es muy rara y tiene baja letalidad, y cuando la exposición no modifica el

curso clínico (sobrevida) de la enfermedad, como es el caso de enfermedades de predisposición genética.

Selección de los controles

El grupo control se utiliza fundamentalmente para estimar la proporción de individuos expuestos y no expuestos en la población base que da origen a los casos. Por esta razón, los procedimientos para la selección de los controles quedarán definidos de acuerdo con los criterios de selección de los casos, así como de la población en donde se originan éstos. En general, el grupo control más apropiado corresponde a la subpoblación de individuos que está en riesgo de desarrollar el evento.

Las consideraciones básicas para la selección de controles son:

- 1) Los controles deben seleccionarse de la misma base poblacional de donde se originaron los casos.
- 2) Los controles deben seleccionarse con independencia de su condición de expuestos o no expuestos para garantizar que representen de forma adecuada a la población base.
- 3) La probabilidad de selección para los controles debe ser proporcional al tiempo que el sujeto permaneció elegible para desarrollar el evento o enfermedad en estudio.
- 4) Deben evitarse factores de confusión.
- 5) La medición de variables debe ser comparable entre los casos y los controles; es decir, todos los procedimientos para medir la exposición o los factores de confusión potenciales deben ser aplicados, reportados y registrados de la misma manera en casos y controles.

Número de controles

De forma habitual se selecciona un control por cada caso, con una relación 1:1. Sin embargo, es posible incorporar un número mayor de controles por cada caso, lo que redundaría en una mayor potencia, aunque este incremento en el poder solamente se logra con hasta un máximo de un caso por cada cuatro controles.

Uso de controles del mismo tipo o controles de diferentes tipos

Es posible utilizar múltiples controles de diferentes tipos, ya que los controles hospitalarios empleados en el estudio pueden no representar la exposición “esperada” para personas no enfermas; en este caso, se puede elegir utilizar un grupo adicional de controles vecindarios o poblacionales.

Sesgos

Los estudios de casos y controles presentan diferentes sesgos, entre los que destacan:

- 1) Sesgo de selección.
- 2) Sesgo de información.
- 3) Confusión.

Estructura y análisis de la información en los estudios de casos y controles

La lógica de este diseño consiste en comparar la frecuencia de exposición a la(s) variable(s) independiente(s) estudiada(s) en casos y controles. Esta comparación, apoyada por la hipótesis de trabajo, busca encontrar evidencia de una mayor tasa de exposición entre los casos, en comparación con los controles, si el factor estudiado se comporta como un “factor de riesgo”. Si la presencia del factor de exposición reduce el riesgo (factor protector), la frecuencia de exposición entre los controles debería ser mayor que la encontrada entre los casos.

El esquema general de análisis en un estudio de casos y controles es una tabla tetracórica donde se compara la frecuencia de exposición a la causa entre los casos (a/c), con la frecuencia de exposición en una muestra que represente a los individuos en los que no se ha producido el efecto y entre los que la frecuencia de exposición es (b/d), como se muestra a continuación:

Exposición	Casos	Controles
Presente	a	b
Ausente	c	d

$$RM = a \times d / b \times c$$

En este caso, cada celda corresponde a:

Celda a: sujetos enfermos con antecedente de exposición.

Celda b: sujetos sanos con antecedente de exposición.

Celda c: sujetos enfermos sin antecedente de exposición.

Celda d: sujetos sanos sin antecedente de exposición.

a + c: total de casos.

b + d: total de controles.

a + b: total de sujetos expuestos.

c + d: total de sujetos no expuestos.

La interpretación de la RM es la siguiente: si la RM es igual a 1, la exposición no se asocia con la enfermedad, mientras que si es menor de 1 la exposición tiene un efecto protector; si es mayor de 1, la exposición aumenta las posibilidades de desarrollar la enfermedad. Las estimaciones de la RM deben realizarse con su intervalo de confianza de 95%, para poder confirmar o rechazar la asociación de la exposición con la enfermedad.

Además de la RM, es necesario evaluar la posibilidad de que dicho valor esté determinado por el azar. Para ello, se debe realizar una prueba de hipótesis con χ^2 al cuadrado, que suele ser la más utilizada cuando se trata de una tabla de 2×2 ; es decir, que tanto la variable dependiente (enfermedad o evento) como la independiente (factor de riesgo en evaluación) son dicotómicas.

En este caso, las hipótesis estadísticas que deben contrastarse serían: la hipótesis nula, que indicaría que no existe asociación significativa entre el factor de interés y la enfermedad o evento, aunque de la razón de momios se haya obtenido un resultado diferente a la unidad. La hipótesis alterna indica que sí existe asociación significativa desde un punto de vista estadístico entre el factor de interés y la enfermedad o evento, y que la razón de momios en realidad es diferente.

La otra forma de evaluar la injerencia del azar en el resultado obtenido es mediante el cálculo de los intervalos de confianza de 95%, que indicarán el rango en el que fluctúa la asociación encontrada.

Una vez terminado el análisis bivariado de la asociación, es importante considerar la posibilidad de que variables “extrañas” estén provocando la enfermedad o evento, enmascarando así la relación entre la variable de interés y dicho evento; esto se puede controlar mediante análisis estratificado o análisis multivariado. Este último puede realizarse mediante la regresión logística, que permite el estudio de la asociación exposición-evento, con ajuste de múltiples factores en forma simultánea.

BIBLIOGRAFÍA

- Argimón J.M., Jiménez V.J.** *Métodos aplicados a la atención primaria de la salud*, 2a. reimpresión. Madrid: Mosby/Doyma, 1995.
- Armenian H.K.** Applications of the case-control method. *Epidemiol Rev*, 1994; 16: 1-164.
- Arias G.F.** *Lecturas para el curso de metodología de la investigación*, 12a. reimpresión. México: Editorial Trillas, 1998.
- Aguilar R.F.** Conceptos básicos de epidemiología y estadística. *Rev Med IMSS*, 2003; 41(5): 420-428.
- Calva J.J.** ¿Qué es la epidemiología clínica? En: *Temas de medicina interna. Epidemiología clínica*, vol. II, núm 2. México: McGraw-Hill Interamericana, 1994.
- Canales H.F., Alvarado E.L., Pineda E.B.** *Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de la salud*. México: Limusa, 1994.
- Dieterich H.** *Nueva guía para la investigación científica*, 2a. reimpresión. México: Libra, 1997.
- Feinstein A.** *Clinical Epidemiology: the architecture of clinical research*. WB Saunders, 1985.
- Fleiss J.L., Levin B.** Sample size determination in studies with matched pairs. *J Clin Epidemiol*, 1988; 41(8): 727-730.
- Fernández L., et al.** Estudio de casos y controles sobre factores de riesgo de cáncer de próstata. *Rev Cubana Salud Pública*, 2005; 31(3): 174-181.
- Greenberg R.S., William E.J., Boeing J.R.** *Epidemiología médica*, 1a. ed. México: El Manual Moderno, 1995.
- Gómez G.M., Danglot B.C., Huerta A.S., García T.G.** El estudio de casos y controles: su diseño, análisis e interpretación en investigación clínica. *Mex Pediatr*, 2003; 70(5): 257-263.
- Hernández M., Lazcano E., Alonso P., Romieu I.** Evaluation of the cervical cancer screening programme in Mexico: A population based case control study. *Int J Epidemiol*, 1998; 27: 370-376.
- Lazcano-Ponce E., Salazar-Martínez E., Hernández-Ávila M.** Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. *Salud Pública Mex*, 2001; 43(2): 135-150.
- Maclure M.** The case-crossover design: A method for studying transient effects on the risk of acute events. *Am J Epidemiol*, 1991; 133: 144-153.

- Magnani C., Agudo A., González C.A., Andrion A., Calleja A., Chellini E., *et al.* Multicentric study on malignant pleural mesothelioma and non-occupational exposure to asbestos. *Br J Cancer*, 2000; 83(1): 104-111.
- Moreno A.L., Cano V.F., García R.H. *Epidemiología clínica*, 2a. ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 1988.
- Moreno-Altamirano L. *Análisis de los estudios de casos y controles*. México: Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, UNAM, 1988.
- Muñoz G.M. Epidemiología Clínica. En: *Salud Pública y Medicina Preventiva*, 1a. ed. México: BUAP, 2006.
- Pértega Díaz S., Pita Fernández S. Cálculo del tamaño muestral en estudios de casos y controles. *Cad Aten Primaria*, 2002; 9: 148-150.
- Pita Fernández S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: *Tratado de Epidemiología Clínica*. Madrid: DuPont Pharma, SA; Unidad de Epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante, 1995: 25-47.
- Romieu I., Hernández A.M., Lazcano P.E., López L., Romero J.R. Breast cancer and lactation history in Mexican women. *Am J Epidemiol*, 1996; 143: 543-552.
- Rothman K.J., Greenland S. *Modern epidemiology*, 2a. ed. Filadelfia: Lippincott-Raven Publishers, 1998.
- Sackett D.L. *Epidemiología clínica*, 2a. ed. Argentina: Editorial Médica Panamericana, 1994.

Serie de casos

ELIZABETH SOLER HUERTA

Introducción

La publicación de casos clínicos constituye una de las formas más antiguas de comunicación científica médica. Osler los describe como observaciones registradas cuidadosamente para producir educación y ser fuente de investigaciones valiosas.

Las series de casos se definen como descripciones a profundidad de las condiciones clínicas de los pacientes y su tratamiento, que tienen como finalidad realizar un análisis y una descripción general de los antecedentes de un sujeto, su estado actual y su respuesta a la terapéutica.

Sin embargo, se consideran de escasa evidencia científica frente a estudios epidemiológicos en que se incluye un gran número de casos, pero aportan conocimiento, al describir los primeros casos centinelas, es decir, las primeras pruebas de un padecimiento.

La mayor contribución es que proveen información que permite generar nuevas hipótesis en el marco del estado actual del conocimiento sobre el fenómeno en cuestión que surge de la revisión metódica de la literatura. La suma de nuevos casos clínicos aumenta el conocimiento de un fenómeno, cuando los hallazgos empíricos pueden considerarse razonables a la luz del conocimiento previo y de la experiencia profesional. Esto, a su vez, justifica desarrollar investigaciones con diseños más complejos.

Las publicaciones de este tipo de casos son útiles cuando el caso o los casos reúnen una de las siguientes características:

- a) Se trata de un síndrome clínico o de una alteración hereditaria o congénita no descrita anteriormente por la literatura médica.
- b) El caso clínico corresponde a un síndrome o enfermedad ya conocidos, aunque su escasa frecuencia, o rareza, plantea problemas para su identificación o diagnóstico.

- c) El estudio del(los) paciente(s) descrito(s) permite la identificación de manifestaciones clínicas no referidas previamente como parte del síndrome o enfermedad en cuestión, o bien, estas manifestaciones constituyen síntomas, signos o alteraciones de laboratorio poco frecuentes.
- d) El estudio del paciente se completa con el uso de procedimientos diagnósticos nuevos más precisos o de mayor sensibilidad que los referidos previamente en la literatura médica.
- e) En el tratamiento de los pacientes estudiados se emplean procedimientos terapéuticos útiles, no descritos previamente.
- f) En el tratamiento de los pacientes se utilizan medicamentos de uso reciente, de acuerdo con lo publicado en la literatura médica.
- g) Impacto de una enfermedad en la evolución de otra.
- h) Complicaciones inesperadas de procedimientos o tratamientos (efectos colaterales no descritos).

Estructura de la publicación

Para que la presentación cumpla su propósito, su estructura debe incluir el motivo por el cual se presenta el caso, un breve resumen de los eventos que lo caracterizan, una revisión selectiva de la bibliografía que ponga el caso en su contexto y una conclusión donde se sugiera al lector una lección concreta de diagnóstico o tratamiento, donde se destaque cómo la observación descrita aporta o desafía conocimiento. Debe estar enfocada al público para el cual el tema o mensaje es de interés, y debe redactarse de acuerdo con la norma de la revista a la cual se enviará la publicación.

Como toda publicación científica, su estructura debe incluir:

Título: claro y atractivo, incluyendo palabras clave relevantes que permitan el rescate electrónico de la información.

Resumen: con una breve descripción de la situación clínica que debe señalar por qué el caso es importante o destacable, especificando el mensaje educativo que motiva su comunicación.

Introducción: debe situar el caso clínico en contexto, en términos de frecuencia y gravedad de los síntomas, signos, enfermedad y su relevancia para el público al cual está destinado. Esta sección puede omitirse si estos aspectos se han incluido en el resumen.

Descripción de los casos: debe incluir la fundamentación necesaria que le otorgue credibilidad. Además, debe narrar el proceso diagnóstico en forma tal que quede claro que el diagnóstico es el correcto y, cuando proceda, destacar que se consideraron todas las posibles opciones terapéuticas que justifiquen la opción elegida.

Discusión y comentarios: debe ponerse énfasis en por qué el caso es destacable y deben explicarse o clarificarse los aspectos discutibles. Debe incluir las lecciones que pueden aprenderse del caso que se comenta, precisando el mensaje educacional, la práctica que se desprende del caso, los errores que deben evitarse o las implicaciones diagnósticas o pronósticas que pueden cuestionarse a la luz de estas experiencias.

Conclusiones y recomendaciones: destacar en forma sucinta el mensaje que debe quedar de su lectura, las recomendaciones para el tratamiento de pacientes similares o las líneas de investigación que podrían originarse a propósito de este caso. La conclusión ha de ser cauta

por cuanto no se pueden recomendar tratamientos o extrapolar conclusiones a raíz de un solo caso en particular.

Referencias: es importante limitar las referencias bibliográficas a las pertinentes para avallar la discusión, destacar un concepto clínico, recordar lo infrecuente o importante de una condición, o apoyar la necesidad de cambiar determinadas prácticas clínicas. No es conveniente efectuar una extensa revisión de la literatura médica propia de los artículos de revisión, que tiene otra estructura, y generalmente son encargados por los comités editoriales a personas con vasta experiencia en el tema.

Asimismo, deben tomarse precauciones para evitar que la descripción del caso permita la identificación del paciente y, si ello no es posible, debe obtenerse el consentimiento informado de éste o sus familiares antes de la publicación.

Para cumplir su papel didáctico, los casos clínicos deben redactarse en forma coherente con un principio, desarrollo y conclusión que refleje el razonamiento diagnóstico y terapéutico de quien lo presenta, aun cuando no siga el esquema tradicional de la historia clínica descrita en textos de semiología. Cuando sea necesario, la descripción debe incluir elementos de la anamnesis remota u otros antecedentes relevantes que faciliten la comprensión del caso. Así, por ejemplo, ante un paciente que consulta por disnea y tos, cuya anamnesis remota incluye el diagnóstico de infección recurrente del tracto urinario e ingesta de nitrofurantoína, la incorporación de esta información facilita su comprensión. Por otro lado, una redacción amena favorece el objetivo docente.

A continuación, se presenta un ejemplo de una serie de casos sobre dengue en el embarazo publicado en la *Revista de Ginecología y Obstetricia de México*:

Resumen

El dengue es una enfermedad epidémica de zonas tropicales y subtropicales. Fue considerada como una enfermedad que predominaba en niños, pero recientemente se ha reportado un incremento en adultos, y como consecuencia de esto, un incremento en mujeres embarazadas. Los efectos del dengue sobre el embarazo y el feto han sido poco estudiados con resultados contradictorios, se ha reportado la transmisión vertical del virus en algunos países durante epidemias.

Durante 2004 se presentó un brote de dengue clásico y hemorrágico en Veracruz, algunos de estos casos correspondieron a mujeres embarazadas, por lo que decidimos realizar una revisión de ocho casos, incluyendo sólo aquellas madres en las que se confirmó la infección por virus de dengue a través de IgM en sangre por ELISA, a cinco productos se les determinó IgG e IgM por ELISA entre los tres y nueve meses de nacidos.

Se analizaron ocho casos de dengue durante el embarazo, tres fueron en su forma clásica y cinco casos de dengue hemorrágico; las principales complicaciones encontradas fueron amenaza de aborto y parto prematuros, sangrado posquirúrgico con hematoma disecante de la arteria uterina, oligohidramnios, así como derrame pleural, dos de los neonatos fueron catalogados como sépticos por cursar con fiebre. En ningún caso se detectó en los neonatos la presencia de IgG o IgM para dengue.

Introducción

El dengue es una enfermedad epidémica muy común en las zonas tropicales y subtropicales. Aproximadamente se registra entre 50 y 100 millones de casos anualmente. Este

padecimiento es causado por un virus de la familia del flaviviridae, de los cuales existen cuatro serotipos (DEN-1, DEN-2, DEN-3, DEN-4); es transmitido por el mosquito *Aedes aegypti*, cuyo periodo de incubación varía de tres a ocho días.

Existen dos tipos de dengue: el clásico y el hemorrágico. La patogenia del dengue hemorrágico aún no está claramente definida; sin embargo, se cree que es causado por una reacción mediada por anticuerpos y factores que incrementan la permeabilidad capilar.

El dengue fue considerado como una enfermedad que predominaba en niños, pero recientemente se ha reportado un incremento en adultos, sobre todo en mujeres embarazadas.

Las consecuencias del dengue en el embarazo y el feto han sido poco estudiadas y sus resultados son contradictorios. En algunos trabajos se reportan partos pretérmino, incremento en la posibilidad de hemorragias, distrés respiratorio y síndrome febril en los recién nacidos, aun cuando las madres cursen con una enfermedad asintomática durante el embarazo.

La madre que cursa con dengue presenta síntomas como fiebre, ataque al estado general, mialgias, artralgias y dolor retroocular; puede presentar leucopenia y trombocitopenia. En los productos se manifiesta fiebre y suele diagnosticarse como sepsis neonatal, por lo que se debe tener en cuenta el diagnóstico en recién nacidos con síndrome febril, residentes de zonas endémicas, sobre todo cuando la madre tiene el antecedente de un cuadro clínico sugestivo de dengue.

En lo que se refiere a la transmisión vertical del dengue a escala mundial existen pocos reportes, algunos de Cuba, Brasil, Malasia y Tailandia, los cuales han sido registrados durante epidemias.

Es posible identificar anticuerpos contra el virus del dengue, principalmente los del tipo IgG e IgM. Los primeros pueden encontrarse incluso años después de que se haya presentado la enfermedad, sobre todo si las personas viven en zonas endémicas. Los hijos de madres que viven en estas regiones nacen con anticuerpos transferidos a través de la placenta, los cuales persisten hasta 12 meses después del parto.

Durante el año 2004, se presentó un brote de dengue clásico y hemorrágico en la ciudad de Veracruz. Hubo 2 137 casos de dengue clásico y 464 de dengue hemorrágico. Algunos de estos casos correspondían a mujeres embarazadas, por lo que decidimos analizar la evolución clínica de las madres y los productos.

Pacientes

Este es un estudio retrospectivo de revisión de casos de dengue durante el embarazo; fue realizado en el Hospital de Ginecopediatría núm. 71 del Instituto Mexicano del Seguro Social en el puerto de Veracruz.

Para llevar a cabo la presente investigación, se revisaron los expedientes de los casos; sólo se incluyeron aquéllos en los que se confirmó la infección por virus de dengue a través de IgM en sangre por ELISA. A cinco productos se les determinó IgG e IgM por técnica de ELISA entre los tres y nueve meses de nacidos.

Se encontraron 17 casos de mujeres con embarazo y diagnóstico de dengue, de los cuales sólo ocho cumplieron los criterios de inclusión, lo que representó una prevalencia de 0.92%. Las edades de las mujeres oscilaron entre 19 como mínima y 33 como máxima. Según los registros, entre las semanas 12 y 39 de gestación ocurrió la infección. Hubo dos

casos en los cuales se presentó la fiebre: en el primero, cuatro días después del parto; en el segundo, el mismo día en que ocurrió el parto. La vía de solución de parto fue de cuatro por vía vaginal y cuatro por cesárea.

Entre las complicaciones que presentaron las pacientes encontramos amenazas de aborto y de parto prematuro. En un caso hubo sangrado posquirúrgico con hematoma disecante de la arteria uterina; en otro, oligohidramnios, y otro se cursó con derrame pleural.

El cuadro clínico se presentó en su forma clásica en tres casos, y el resto cursó con dengue hemorrágico definido por trombocitopenia. Los síntomas que predominaron fueron: fiebre, artralgias, mialgias y cefalea en todos los casos, seguido de dolor retroocular, dolor epigástrico, fotofobia, calosfríos, vómitos o náuseas.

El estudio de laboratorio que se tomó en cuenta para esta investigación fue la biometría hemática, que arrojó como resultado la trombocitopenia en todos los casos, con valores que oscilaron de 12 000 a 128 000 plaquetas/ μ l.

El número de neonatos obtenidos de estos embarazos fue de nueve, ya que se presentó un embarazo gemelar. Todos los productos nacieron vivos: cinco fueron del sexo masculino y cuatro del sexo femenino. Ninguno presentó bajo peso al nacer. La valoración Apgar al nacer, y a los cinco minutos, fue de 9/9 para todos los recién nacidos; en ningún caso fue necesario realizar maniobras de reanimación.

Mientras que los casos 1 y 3 presentaron fiebre a los 0 días de nacidos, el resto cursó con valores térmicos dentro de los límites normales. A los neonatos con fiebre se les realizó una biometría hemática. Los valores para el neonato del caso 1 fueron los siguientes: hemoglobina 16.2 g/dl; hematocrito 45.5%; leucocitos 11 400 / μ l; linfocitos 40.6%; plaquetas 274 000/ μ l, y para el caso 2 fueron hemoglobina 17.10 g/dl; hematocrito 50.4%; leucocitos 24 600/ μ l; linfocitos 20.1%; plaquetas 270 000/ μ l. Estos neonatos tenían como diagnóstico probable sepsis bacteriana del recién nacido.

El caso 6 presentó displasia de cadera derecha, y el caso 8, ictericia fisiológica, por lo que recibió fototerapia. En ninguno de estos casos se encontró la presencia de IgG o IgM para dengue.

Discusión

El dengue es una infección endémica en Veracruz, por lo que es de esperar que se presente también durante el embarazo y que predomine en su forma hemorrágica. La prevalencia encontrada en este estudio es semejante a lo reportado en otros trabajos.

Al igual que en otros estudios, el síntoma que predominó fue la fiebre, además de artralgias, mialgias y trombocitopenia en la forma hemorrágica, lo que nos obliga a pensar en el dengue como diagnóstico diferencial de otras enfermedades que cursen con la misma sintomatología, para evitar así complicaciones fatales para la paciente en el momento del parto.

En los casos estudiados encontramos, tal como lo refiere la literatura, desde amenaza de parto pretérmino hasta derrame pleural y sangrado posquirúrgico, los cuales fueron controlados. A diferencia de otros autores, no pudimos confirmar la presencia de la transmisión vertical del virus, a pesar de que dos de ellos cursaron con fiebre y fueron catalogados con el diagnóstico de sepsis. Esto podría explicarse por la prueba de laboratorio utilizada en este trabajo, ya que otros autores reportan mayor positividad cuando se realiza

la detección de anticuerpos por la técnica de inhibición de hemoaglutinación (IHA) que por ELISA. La ELISA es más sensible para infección aguda y la IHA para la infección pasada, pero desafortunadamente no contamos con esta prueba.

El dengue durante el embarazo es una entidad que debe ser investigada en toda paciente con fiebre, mialgias, artralgias, ataque al estado general en zonas endémicas, ya que las complicaciones para el binomio pueden ser fatales si no se tratan oportunamente.

BIBLIOGRAFÍA

- Gérvás Camacho J., Pérez Fernández M., Albert Cuñat V., Martínez Pérez J.Á. El caso clínico en medicina general. *Aten Prim*, 2002; 30(6): 405-410.
- Pertuzé R.J. Criterios para publicar casos clínicos. *Chil Enf Respir*, 2006; 22: 105-107.
- Rosado León R., Muñoz Rodríguez M.R., Soler Huerta E., Parissi Crivell A., Méndez Machado G.F. Dengue durante el embarazo. Comunicación de casos. *Ginecol Obstet Mex*, 2007; 75(11): 687-690.
- Velázquez J.L. (1995). *Redacción del escrito médico*, 4a. ed. México: Editorial Prado, 1995.

Estudios de cohorte

AURELIO LÓPEZ COLOMBO
MAGDA SOFÍA PACIO QUITERIO

Introducción

La epidemiología tiene como objetivo primordial estudiar la distribución de las enfermedades en las poblaciones y determinar sus agentes causales. De esta forma, la metodología epidemiológica, a lo largo de su evolución, ha desarrollado diferentes diseños de estudios que permiten evaluar una asociación entre un factor de riesgo o de protección y un determinado estado de salud.^{1,2}

Los estudios epidemiológicos se dividen en experimentales (de intervención) y observacionales, según el control que se tenga sobre la asignación de la exposición de interés. Los estudios observacionales son aquellos donde el investigador sólo describe y analiza objetos o situaciones, pero no interviene. Los estudios observacionales más empleados son los exploratorios, los descriptivos y los comparativos (analíticos).

En un estudio analítico se busca establecer factores de riesgo para ciertos problemas. Esto se realiza comparando dos o más grupos, algunos de los cuales tienen o desarrollan el problema y otros no. Dentro de éstos, los más empleados son los estudios de cohortes y los de casos y controles.³

Cohorte

Del latín *cohors*, *cohortis*: séquito, agrupación. Entre los romanos, cuerpo de infantería que comúnmente constaba de 500 hombres y era la décima parte de una legión. Por lo general, los veteranos ocupaban la primera y la última fila de la cohorte. Puede provenir del verbo latino *cohortari*, arengar, toda vez que la fuerza de la cohorte se ajustó generalmente al número de hombres que podían escuchar juntos la voz del jefe que les dirigía la palabra.

Estudio de cohorte

También llamados *follow up studies* o estudios de seguimiento. Los estudios de cohorte son una estrategia epidemiológica clasificada como observacional y analítica, que ofrece ciertas ventajas cuando se quiere establecer la etiología de un problema de salud.

La característica más importante de este diseño es que observa a cada sujeto de forma repetida para registrar los casos de daño que aparecen a lo largo del tiempo de observación, y los sujetos de estudio se eligen de acuerdo con la exposición de interés; se puede seleccionar a un grupo expuesto y a un grupo no expuesto, y finalmente se evalúa en el tiempo para comparar la ocurrencia de algún evento de interés.

La categoría observacional se refiere a la imposibilidad que el investigador tiene de manipular la(s) variable(s) independiente(s), lo cual las diferencia de los estudios experimentales. Se consideran estudios analíticos, ya que sus resultados permiten realizar un análisis más sofisticado que en los estudios descriptivos; además, deben permitir la verificación de la hipótesis de trabajo.

Los estudios de cohorte se identifican como longitudinales, debido a que se realizan al menos dos mediciones a través del tiempo, y como prospectivos por su dirección causa-efecto. Se les denomina también *estudios de incidencia*, ya que permiten determinar la ocurrencia de un evento específico en un grupo de individuos inicialmente libres del evento o enfermedad en estudio.¹

Se trata de un análisis noble donde el seguimiento de la población en estudio continúa hasta que ocurre una de las siguientes condiciones:

- a) Manifestación del evento de estudio (de salud o enfermedad): cuando esto sucede, el individuo deja de contribuir a la cohorte, pero puede reingresar si se trata de un evento recurrente o que puede ocurrir varias veces.
- b) Los sujetos de estudio mueren.
- c) Los sujetos se pierden durante el seguimiento.
- d) El estudio termina.^{1, 4, 6, 9, 17}

Clasificación de estudios de cohorte

Los estudios de cohorte son semejantes a los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ya que en ambos los sujetos de estudio se siguen en el curso de la exposición hasta la aparición del evento de interés, la diferencia radica en que en el ECA el investigador asigna la exposición, y en cohorte el investigador observa a los sujetos después de que ocurre la exposición.^{1, 5} Los estudios de cohorte pueden clasificarse de diferentes maneras.

Por la forma como se capta la información los estudios de cohorte pueden dividirse en:

- a) Prospectivos: el investigador documenta la ocurrencia del evento en tiempo venidero de la población en estudio; la exposición y el resultado se valoran de manera concurrente, y la calidad de las mediciones pueden ser controladas por los investigadores. Una debilidad es su costo e ineficiencia para estudiar desenlaces raros, en dichos casos deberán seguirse grandes números de individuos durante largos periodos para observar el número suficiente de desenlaces para producir resultados significativos.
- b) Retrospectivos: es posible realizarlos si existe una fuente de datos adecuados disponibles para el estudio, que permita establecer las características de la exposición y el desenlace

de interés de la cohorte de sujetos que ha sido construida para otros fines. La validez del estudio dependerá básicamente de la calidad de los registros empleados.

De acuerdo con el tipo de población las cohortes pueden ser:

- a) Fijas o cerradas: sólo entran al estudio los sujetos captados en el periodo de reclutamiento fijado por los investigadores; todos tienen un mismo tiempo inicial de observación y, una vez conformado el grupo, no se admiten nuevos miembros durante su existencia. Las cohortes fijas tienden a extinguirse con el tiempo debido a las muertes y pérdidas.
- b) Dinámicas: es una variación más flexible del diseño, la cual admite ingreso de nuevos sujetos, y considera la entrada y salida (cuando cumplen criterios de elegibilidad) de éstos durante la fase de seguimiento, de tal forma que el número de sujetos puede variar con el tiempo. Cada sujeto tiene un momento diferente de ingreso a partir del cual se contabilizará su tiempo, tanto de exposición al factor como de presentación del daño.

Por el número de cohortes, se dividen en:

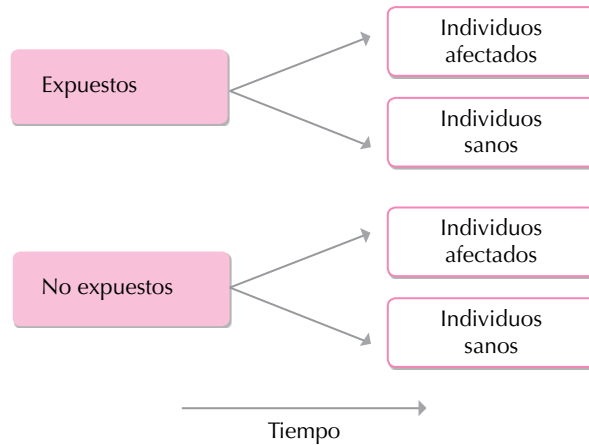
- a) Cohorte única: corresponde a un grupo de individuos que comparten (o compartieron) una misma condición (exposición) en la cual se mide la presencia de una variable dependiente predefinida. Se compara la incidencia antes y después de ocurrida la exposición a la variable independiente. Por ejemplo, incidencia de cáncer en población japonesa que fue expuesta a radiación de la bomba atómica.
- b) Dos cohortes: se seleccionan dos grupos de individuos sanos o muy similares que sólo difieren en que uno presenta el factor de exposición (cohorte expuesta) y el otro no (cohorte no expuesta).^{2,6}
- c) Cohortes múltiples: se trata de generar múltiples grupos de estudio dentro de una misma muestra de individuos, con diferentes grados de exposición al factor de riesgo. Se compara la incidencia del suceso en estudio en cada grupo en relación con una cohorte de control, de preferencia la de menor o con nula exposición al factor de riesgo. Son útiles para evaluar la dosis-respuesta.
- d) Estudios de casos y controles anidados en una cohorte: se realizan en una cohorte de sujetos con seguimiento durante determinado periodo, donde se observa la incidencia del suceso en cuestión. Sin embargo, para hacer más eficiente dicho estudio y no tener que incluir a todos los sujetos que no presentaron dicho suceso, se emplea un muestreo aleatorio (sin incluir los casos) y solamente se incluyen como controles. Este tipo de estudio es más ventajoso que el de casos y controles normal, ya que por la forma como se recaba la información se tiene la posibilidad de conocer la incidencia y disminuir sesgos de los estudios de casos y controles.⁶

Por la relación con el investigador, se clasifican en:

- a) Concurrentes: cuando en un estudio de cohorte el investigador es contemporáneo con el inicio del seguimiento de los grupos.
- b) No concurrentes: si el investigador no participa en forma contemporánea de la formación de las cohortes, y ésta se formó en el pasado pero es susceptible de ser seguida en el tiempo.

Esquema de estudio de cohorte

En los estudios de cohorte el investigador aprovecha el diseño para evaluar con detalle los efectos de la exposición en los sujetos de estudio:



Utilidad de los estudios de cohorte

Este tipo de estudios permite:

- Ensayar hipótesis de causalidad y de riesgo.
- Determinar la incidencia o riesgo absoluto de aparición de una enfermedad en una población.
- Explicar cómo se desarrolla la enfermedad (historia natural de la enfermedad).
- Identificar los factores causales de la enfermedad.
- Cuantificar el riesgo relativo, que permite establecer la magnitud de riesgo asociado a la exposición analizada.
- Explorar el efecto de exposiciones de baja frecuencia poblacional; por ejemplo, en el campo de enfermedades ocupacionales.
- Priorizar: estimar la importancia relativa de diferentes factores que aumentan el riesgo de aparición de la enfermedad.

Ventajas y desventajas de los estudios de cohorte

Ventajas

- La principal ventaja metodológica de un diseño de cohorte es que los niveles del factor de estudio se observan a través del periodo de seguimiento, antes de que se detecte la enfermedad o evento de interés .
- Existe una clara secuencia temporal de exposición y enfermedad. La exposición puede determinarse sin el sesgo que se produciría si ya se conociera el resultado.
- Pueden estudiarse exposiciones poco frecuentes.
- Permiten evaluar resultados múltiples (riesgos y beneficios) que podrían estar relacionados con una exposición.
- La incidencia de la enfermedad puede determinarse para los grupos de expuestos y no expuestos.
- No es necesario dejar de tratar a un grupo, a diferencia del ensayo clínico aleatorizado.

Desventajas

- Son costosos.
- Requieren mucho tiempo, en particular cuando se realizan de manera prospectiva.
- El seguimiento puede ser difícil.
- Las pérdidas pueden influir sobre los resultados del estudio.
- Los cambios de la exposición en el tiempo y los criterios de diagnóstico pueden afectar a la clasificación de los individuos.
- Se pueden introducir sesgos de información, si la identificación de la enfermedad está influida por el conocimiento del estado de exposición del sujeto.
- Se necesita un gran número de sujetos para estudiar enfermedades poco frecuentes.
- Durante un largo periodo no se dispone de resultados.
- Evalúan la relación entre evento del estudio y la exposición a un número relativamente pequeño de factores cuantificados al inicio del estudio.
- Se intensifica el efecto de cohorte.
- Los criterios reconocidos por la ciencia para diagnosticar a los enfermos o los factores de riesgo pueden cambiar, esto afecta el estudio.
- En general, se trata de estudios de mayor complejidad (en cuanto a diseño, costo y análisis) comparados con otros estudios analíticos.
- Pueden afectarse por otras exposiciones, eventualmente no consideradas en el diseño que puedan influir en un mayor o menor riesgo de presentación del desenlace.

Pérdidas en el seguimiento

Las pérdidas en el seguimiento pueden originarse principalmente por tres razones:

- a) Abandono del estudio.
- b) Muerte por otra causa al evento de interés.
- c) Pérdidas administrativas, originadas por la terminación temprana del estudio por razones ajenas a las planteadas inicialmente (p. ej., agotamiento del financiamiento).

Para evaluar la validez del estudio es importante verificar y cuantificar las causas que producen pérdidas en el seguimiento.¹ Siempre que se revisa un estudio de estas características, el lector se debe preguntar si todos los sujetos incluidos en éste fueron seguidos hasta el final. Si las pérdidas son superiores a 10%, el autor y el lector tienen que cuestionarse la validez de los resultados.

Cuando el investigador realiza la presentación de los resultados debe mostrar si las pérdidas fueron balanceadas o no entre los diferentes grupos y, además, realizar un análisis de sensibilidad con los casos perdidos, para estimar cómo habrían podido ser los resultados si los sujetos perdidos hubieran tenido desenlaces muy malos (análisis del mejor-peor desenlace).

Pero si las pérdidas estén entre 10 y 20% deben presentarse los resultados de este tipo de análisis de sensibilidad.^{1,7}

Si, a pesar de dichas pérdidas, los resultados fueron semejantes se puede asumir que el error introducido por estas pérdidas no fue grave; si los resultados fueron muy diferentes, el efecto de las pérdidas fue grave y, por lo tanto, el estudio carece de validez interna, y por lo mismo de validez externa.^{6,7}

Diseño de estudio

En un estudio de cohorte se toma un grupo de individuos, de los cuales ninguno manifiesta en ese momento el evento de estudio, pero todos los integrantes están en riesgo de padecer o presentar dicho evento; estos individuos son observados a lo largo del tiempo para cuantificar cuáles de ellos manifiestan el resultado, y pueden seleccionarse incluso de poblaciones diferentes.¹

Etapas de un diseño de cohorte

Un diseño de investigación es un sistema articulado de decisiones que el investigador va tomando y debe ajustarse permanentemente. A continuación se describen las decisiones en etapas de un estudio de cohortes:

- I. Formular de forma clara una hipótesis de trabajo para investigar.
- II. Precisar las variables que se van a estudiar y definir las: debe precisarse cuál va a ser su objeto de interés y cuáles factores podrían estar causándolo. El objeto debe ser observable en términos que no den lugar a ambigüedad. Los factores que se estudiarán como posibles causas deben tener criterios que los definan claramente, el investigador debe tener una buena información previa sobre el comportamiento del daño y algunos de sus mecanismos causales, para organizar mejor su diseño.

La exposición, las variables, incluso la variación de tasas y la posibilidad de que los factores de confusión y modificadores de efecto pueden variar en el tiempo deben tomarse en cuenta.
- III. Definición y validación de los instrumentos destinados a medir la exposición y los efectos de eventos de interés. Los eventos de estudio pueden ser:
 - a) Evento simple (fijo en el tiempo) o evento raro (muerte o incidencia de enfermedad). En éstos al observar el evento de análisis termina el seguimiento.
 - b) Eventos múltiples o raros (enfermedades recurrentes, sintomatología o eventos fisiológicos). Al presentar el evento el individuo deja de estar en riesgo, por lo que ya no cumple con el criterio de permanencia en la cohorte. Se puede reiniciar el seguimiento cuando se restablece el riesgo, es decir, cuando hay curación y el individuo vuelve a estar en riesgo de presentar el evento.
 - c) Modificación de medida eje (p. ej., modificación de la función renal en incremento o decremento), y se evalúan mediante tasa de cambio.
 - d) Marcadores intermedios del evento (enzimas cardíacas en un proceso isquémico).
- IV. Precisar la población de interés: es el grupo específico para el cual sus condiciones serán aplicables. Esta población puede ser un universo bien delimitado en el espacio y en el tiempo. Si el universo es muy grande, difuso o difícil de observar en su totalidad, el investigador puede optar por examinar una muestra representativa, con la intención de inferir a toda la población los hallazgos encontrados en el subgrupo.
- V. Configurar los grupos a comparar: al inicio del estudio, la población que se va a estudiar debe ser sana o libre del suceso en estudio. No puede admitir sujetos que hayan presentado ya el desenlace de interés, ya que no sería posible determinar la asociación con los factores que se van a estudiar. La observación será entre individuos, y se diferenciarán entre sí por alguna característica que pudiera ser causa del problema, con la finalidad de detectar si el

daño aparece en algún subgrupo con mayor frecuencia. En general, el investigador divide su población sana en expuestos y no expuestos al factor hipotéticamente causal; aunque puede agruparlos en diversas categorías, según el grado de exposición al factor. A pesar de que durante la investigación los sujetos cambien de estado, los expuestos y no expuestos deben mantenerse en la clasificación inicial, para que el sesgo sea menor.

Selección de la cohorte

Las opciones para la conformación de las cohortes varían según la exposición; es necesario definir claramente sus niveles y su duración mínima, e incluso pueden fijarse criterios de elegibilidad.

Por ejemplo, para estudios de estilos de vida se han estudiado con cohortes conformadas con muestras de la población general; por otro lado, exposiciones poco frecuentes se han estudiado en cohortes ocupacionales.

VI. Determinar el tamaño de la muestra (se calculan los tamaños de muestras en los estudios de cohortes de acuerdo con distintas situaciones).

1) Para estimar riesgo relativo (RR) con una precisión relativa especificada.

a) Dos de los siguientes elementos:

- Probabilidad anticipada de alguna enfermedad en personas expuestas al factor de interés: P_1 .
- Probabilidad anticipada de alguna enfermedad en personas no expuestas al factor de interés: P_2 .
- Riesgo relativo anticipado: RR.

b) Nivel de confianza: $100(1 - \alpha)\%$

c) Precisión relativa: \hat{a}

Donde dada la relación $RR = P_1/P_2$ siempre que se tengan dos de los tres elementos podrá estimarse el tercero. Se emplea la siguiente fórmula:

$$n = z_{1-\alpha/2}^2 \frac{[(1 - P_1) / P_1 + (1 - P_2) / P_2]}{\ln^2(1 - \epsilon)}$$

Puede tener utilidad si se desea conocer la asociación entre medio ambiente y una determinada enfermedad.

2) Si se desea probar que el RR es estadísticamente diferente de 1 se deberá conocer:

a) Hipótesis nula H_0 : $RR = 1$.

b) Dos de los siguientes elementos:

- Probabilidad anticipada de alguna enfermedad en personas expuestas al factor de interés: P_1 .
- Probabilidad anticipada de enfermar en personas no expuestas al factor de interés: P_2 .
- Riesgo relativo anticipado: RRa.

c) Nivel de confianza: $100(1 - \alpha)\%$.

- d) Potencia del test: $100(1 - \beta)\%$.
- e) Hipótesis alternativa: $Era \neq RR0$.
- f) Cantidad de no expuestos por cada expuesto: r .

Entonces se usa la siguiente fórmula:

$$n' = \frac{[z_1 - \alpha/2 \sqrt{(r+1) P_M(1 - P_M)} - z_1 - \beta \sqrt{rP_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)}]^2}{r(P_1 - P_2)^2}$$

Donde $P_M = (P_1 + rP_2)/(r + 1)$. Asimismo, la mayoría del *software* estadístico, como Epi-Dat, propone la corrección de Yates para el cálculo del tamaño muestral:

$$n = \frac{n'}{4} \left[1 + \sqrt{1 + \frac{2(r+1)}{n'r |P_2 - P_1|}} \right]^2$$

Por otra parte, el número de individuos expuestos necesarios para el estudio puede reducirse aumentando el número r de individuos no expuestos por cada expuesto. Esto es de gran importancia cuando el factor de riesgo en estudio es poco frecuente.

3) Cuando se desea comparar dos tasas de incidencia en un estudio.

- a) Hipótesis nula (H_0): $\mu_1 - \mu_2 = 0$.
- b) Valores anticipados de μ_1 y μ_2 .
- c) Nivel de confianza: $100(1 - \mu)\%$.
- d) Potencia del test: $100(1 - \beta)\%$.
- e) Hipótesis alternativa H_1 : $\mu_1 - \mu_2 < 0$, $\mu_1 - \mu_2 > 0$, o $\mu_1 - \mu_2 \neq 0$.
- f) Duración del estudio: T .

Si la duración del estudio no está fija se utiliza la siguiente fórmula:

Para pruebas de una cola:

$$n_1 = \frac{[z_1 - \alpha \sqrt{(1+k)\mu_m^2} + z_1 - \beta \sqrt{k\mu_1^2 + \mu_2^2}]^2}{k(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

k es el cociente de la cantidad de individuos del segundo grupo (n_2) entre la cantidad del primer grupo (n_1).

Para pruebas de dos colas se utiliza:

$$n_1 = \frac{[z_1 - \alpha/2 \sqrt{(1+k)\mu_m^2} + z_1 - \beta \sqrt{k\mu_1^2 + \mu_2^2}]^2}{r(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Si el estudio termina antes que todos los individuos experimenten el suceso de interés, se dice que las observaciones están censuradas. Los valores de μ deben modificarse de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$f(\mu) = \frac{\mu^3 T}{\mu T - 1 + \exp(-\mu T)}$$

Nótese que cuando T tiende a infinito entonces $f(\mu) = \mu_2$.

La fórmula apropiada para el tamaño de muestra en pruebas de dos colas es:

$$n_1 = \frac{\left[z_1 - \alpha/2 \sqrt{(1+k)f(\mu_m)} + z_1 - \beta \sqrt{kf(\mu_1) + f(\mu_2)} \right]^{5.5}}{k(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

Duración de la observación

Debe controlarse el tiempo de observación. Debe ser suficiente para que se complete la acción de los factores causales en estudio y, como mínimo, debe ser mayor que el tiempo de inducción requerido por el último de los factores que se incorpora a la causa suficiente. Puede resultar difícil por varios motivos: un factor muy fuerte puede verse neutralizado durante varios años por condiciones protectoras, o bien, dosis muy altas de un factor causal pueden generar resultados muy rápidamente.

La duración puede abarcar años, meses, semanas o días, dependiendo de la frecuencia del evento estudiado.

Periodicidad de las observaciones

Estos diseños requieren que un mismo sujeto sea observado como mínimo dos veces, pero incluso dos observaciones pueden resultar insuficientes cuando el investigador supone que la aparición del suceso ocurre a intervalos diferentes y le interesa documentar esta variación. Cuando un sujeto desarrolla el desenlace de estudio ya no es necesario observarlo más.

Medir cuidadosamente la aparición de los casos nuevos

La aparición de los casos nuevos debe medirse y registrarse con un mismo criterio para todos los sujetos en estudio, y establecer el tiempo de aparición a partir de un momento bien definido.

Medición de evento, resultado y seguimiento

Dos momentos definen el periodo de seguimiento: el examen inicial (medición basal) y el final.

El inicio del seguimiento depende del tipo de cohorte, si es cerrada o dinámica, ya que en el caso de esta última, el inicio del seguimiento se define para cada participante a través de un largo periodo.

Cuando el estudio presenta pérdidas en el seguimiento (abandono, cambio de domicilio, muerte por causa diferente al evento del estudio, finalización del estudio por llegada al tiempo establecido por el protocolo o por agotamiento de recursos financieros), los tiempos de seguimiento son desiguales. Una forma de tratar periodos de seguimiento variables es con el análisis basado en tiempo-persona. En éstos pueden utilizar el promedio de tiempo contribuido por la totalidad de sujetos de la cohorte; es decir, se agregan seis meses por el año de entrada, seis meses más por el año de salida y doce meses por todos los años de entrada y salida.

Dependiendo del evento de interés, puede ser activo o pasivo.

- a) Activo: se utilizan contactos repetidos por diversos medios; nueva entrevista y obtención de muestras, cuestionarios autoaplicables o llamadas telefónicas.

b) Pasivo: se realiza mediante búsqueda organizada de sistemas de información en registros preestablecidos (registros hospitalarios, registro civil, etcétera).¹

Organizar las observaciones

Debido a la multicausalidad, al terminar la observación se habrán formado cuatro subgrupos:

	Enfermos	Sanos
Expuestos	A	B
No expuestos	C	D

- A. Expuestos enfermos
- B. Expuestos sanos
- C. No expuestos enfermos
- D. No expuestos sanos

Realizar las mediciones

Pueden ser en términos absolutos (diferencia de tasas de incidencia) o en términos relativos (razón de las tasas de incidencia o riesgo relativo).^{2, 8}

La medida esencial de los estudios de cohorte es la incidencia del daño (proporciones).

Proporción: se trata de una relación en la que el numerador está incluido en el denominador, y se intenta establecer cuántas partes del numerador están incluidas en el denominador; se pueden representar en términos de 10ⁿ (100, 1 000, 10 000, etcétera).

Porcentaje: cuando se presenta en términos por 100, éste se representa en términos de 10².

Tasa: se refiere al número de casos de un desenlace particular de interés en un periodo dado, dividido en una población especificada para ese periodo.⁹

Razón: establece una relación de tantas veces el numerador entre tantas veces el denominador. Por ejemplo, la relación hombre:mujer 1:6 de alguna enfermedad.

Razón de incidencia acumulada (RIA): medida de asociación entre el evento y la exposición.

Razón de tasas de incidencia

Cuando se ha cuantificado el tiempo-persona de seguimiento para cada sujeto, el denominador cambia a una dimensión de tiempo (las unidades pueden ser: años-persona, días-persona, horas-persona), lo que permite valorar la tasa de los casos incidentes en una unidad de tiempo determinada.¹⁰

Este método permite analizar cuándo existe cambio en el estado de exposición, de ahí que un mismo sujeto puede contribuir en el denominador de los expuestos en un periodo y entre los no expuestos en otro momento.

Cuando se quiere conocer el efecto de la variable estudiada controlando variables potencialmente de confusión, se requiere un análisis múltiple, ajustando simultáneamente diferentes variables mediante la regresión de Poisson. Otra estrategia para el análisis de un estudio de cohorte es el análisis de supervivencia.¹¹

Esta estrategia permite el análisis de eventos frecuentes en poblaciones pequeñas, a diferencia del análisis de tiempo-persona, en el cual el evento es generalmente poco frecuente y se realiza en poblaciones más grandes.¹²

La proporción de incidencia (riesgo absoluto) puede calcularse para tres poblaciones de referencia:

- a) Proporción de incidencia total: mide la frecuencia de casos nuevos en la población de referencia sin distinguir los expuestos de los no expuestos.
- b) Proporción de incidencia en expuestos: mide la frecuencia de casos nuevos en el grupo de sujetos expuestos al factor.
- c) Proporción de incidencia en no expuestos: mide frecuencia de casos nuevos en el grupo de no expuestos al factor.

Con base en dichas mediciones, los estudios de cohorte realizan comparaciones. Las más importantes son:

- Riesgo relativo: mide la fuerza de la asociación existente entre el factor y el daño. Resulta de dividir el riesgo.
- Riesgo atribuible al factor.
- Riesgo atribuible a la población.
- Riesgo prevenible.
- Reducción absoluta de riesgo.
- Número necesario a tratar.

Análisis epidemiológico y estadístico de los datos

Análisis estadístico

Para poder analizar un estudio de cohorte se necesitará información sobre la fecha de inicio, y la fecha en que ocurran los eventos y de terminación del estudio, así como la información completa de los datos de los sujetos participantes, la escala de medición y el motivo de terminación del seguimiento (pérdida, muerte u ocurrencia del evento en estudio).

Interpretación de resultados

Un buen estudio de cohorte debe tener un alto índice de confiabilidad de la información obtenida. Para realizar una interpretación adecuada de los resultados de estudios de cohorte, se debe tomar en cuenta el siguiente punto.

Sesgo y validez en los estudios de cohorte

Se reconoce que los estudios de cohorte representan un diseño sujeto a menor error sistemático o sesgo en comparación con otros estudios observacionales.¹³ Existen sesgos de selección e información (pérdidas en el seguimiento, obtención de la información, determinación de la población o condición de interés durante el seguimiento), así como sesgos de confusión, y es importante considerar factores que se asocien independientemente con la exposición y con la condición o evento estudiado, que no sean pasos intermedios en el proceso causal, ya que éstos pueden hacer aparecer una asociación ficticia entre la exposición y el factor en estudio.¹⁴

Sesgos de selección: cuando los errores derivan de cómo se constituye la población en estudio.

- a) Sesgo de muestreo: sucede cuando la muestra no representa adecuadamente el espectro de características de la población blanco.¹⁵ Si la población en estudio se constituye con voluntarios, la representatividad (de la población a la cual se pretende generalizar los resultados) puede estar limitada, ya que los voluntarios son diferentes en algunos aspectos de la población general.
- b) Sesgo por pérdidas durante el seguimiento: cuando los sujetos que abandonan el estudio durante el seguimiento difieren de los que permanecen en él. Esta es la principal causa de sesgo de selección en los estudios de cohorte.^{5,9}

Las pérdidas en el seguimiento no invalidan *per se* el estudio; los investigadores deben utilizar procedimientos para minimizar su ocurrencia y, en caso de que se presenten, considerar si afectan o no a los resultados observados en el estudio. Debe intentarse recoger información clave de quienes abandonen el estudio, sobre todo investigar si el abandono tiene alguna relación con las exposiciones o con las enfermedades o eventos estudiados.

- c) Efecto del trabajador sano: en cohortes laborales cuando el grupo no expuesto queda constituido por la población general. La cohorte de trabajadores representa un grupo especial de personas de la población general (personas en edad laboral y con capacidad física óptima, con autoselección de las personas que van a desarrollar tareas concretas en una empresa o área de trabajo en particular, se autoexcluyen (o son excluidos por la empresa) o cambian a trabajos menos pesados.^{5, 10}

Sesgos de información: se originan durante el proceso de recolección de la información.

Se presenta cuando la información se obtiene de manera diferente en los grupos estudiados; por ejemplo, cuando los participantes en el grupo expuesto son seguidos, monitorizados o vigilados de manera más cuidadosa que los participantes en el grupo de no expuestos.

En estudios clínicos, algunos participantes presentan comorbilidad que genera mayor vigilancia o control de dichos pacientes, pudiendo no apreciarse por los investigadores.

Sesgo del observador: en ocasiones es el propio investigador quien evalúa de forma sesgada la presencia o no de la condición de interés, debido a que conoce las hipótesis bajo investigación o la historia de exposiciones de los participantes (un esfuerzo diferente en el seguimiento de los expuestos y los no expuestos); esto se garantiza si todas las mediciones realizadas tanto mediante cuestionarios como por muestras biológicas se realicen con el mismo grado de error (misma sensibilidad y especificidad) en el grupo expuesto y no expuesto. Esto puede lograrse en algunos estudios manteniendo ciegos a los participantes y a los observadores sobre la condición de exposición, así como la hipótesis de estudio.

Mala clasificación o error aleatorio: puede ocurrir en la medición de la exposición como de la enfermedad o evento de interés.

Sesgo de medición: se produce por deficiencias en los instrumentos utilizados y en su modo de aplicación (cuestionarios, técnicas analíticas, biomarcadores, etc.) que pueden generar sub o sobreestimación de las mediciones de interés.⁵

Éstas pueden ser de dos tipos:

- a) Diferencial: cuando el error en la clasificación depende del valor de otras variables.
- b) No diferencial, cuando el error no depende de las otras variables. Las posibles soluciones para minimizar los errores de medición aleatorios consisten en la validación de los instrumentos de medida utilizados, sean cuestionarios estructurados, pruebas psicométricas,

instrumentos médicos (esfigmomanómetros, balanzas y otros), técnicas de laboratorio, etc., aunados a implantación de protocolos de aplicación estrictos, previo entrenamiento y estandarización (si los observadores son múltiples, de diferentes centros, mediciones repetidas).

Una prueba piloto en condiciones reales y la implementación de controles de calidad continuados de la información recolectada pueden alertar sobre la aparición de este tipo de sesgos.^{16, 17}

Los sesgos pueden minimizarse con un buen diseño. Así, es necesario realizar una planificación detallada de la constitución de la cohorte y de los mecanismos de seguimiento, además de los instrumentos de captura de la información.

Un estudio libre de sesgos garantizará su validez interna, así como su validez externa o extrapolación.

Efecto de cohorte: es un fenómeno que se da en la cohorte cuando se sigue por tiempos prolongados. Las pérdidas y la mortalidad por otras causas hacen que los sobrevivientes parezcan menos afectados por la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Lazcano-Ponce E., *et al.* Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. *Salud pública de México*, 2000; 42(3): 320-241.
- ² González A., García-Rodríguez L.A. Hablemos de estudios de cohortes y de casos y controles: qué podemos esperar de ellos. Madrid: Centro Español de Investigación Farmaco-epidemiológica (CEIFE), 2003; 2(1): 44-48.
- ³ Diseño y conducción de proyectos de investigación en sistemas de salud. México: Coordinación de Investigación Médica, IMSS, 1998; 1:139-145.
- ⁴ Friedman G.D. *Primer of epidemiology*, cap 5-8. McGraw-Hill, 1980.
- ⁵ Martínez Juárez A. Estudios de cohorte. *Perinatol Reprod Hum*, 2009;23:18-24.
- ⁶ Ardilla E., Sánchez R., Echeverry J. *Estrategias de investigación en medicina clínica*. Bogotá, Colombia: Manual Moderno, 2001:103-114.
- ⁷ Guyatt G., *et al.* Guías para usuarios de la literatura médica. Cómo utilizar un artículo sobre tratamiento o prevención. *JAMA*, 1997: 30-33.
- ⁸ Schlesselman D. *Case-Control studies. Monographs in epidemiology and biostatistics*. Estados Unidos: Oxford University Press, 1982:34-38.
- ⁹ Pagano M., Gauvreau K. *Principles of biostatistics*. California: Duxbury Press, 1992:59-61.
- ¹⁰ Rothman K.J., Greenland S. (1998). *Modern epidemiology*, 2a. ed. Boston: Lippincot-Raven, 1998:5-100.
- ¹¹ Kaplan E.L., Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Assoc*, 1958; 53: 457-481.
- ¹² Nieto G.J. Los estudios de cohorte. En: Martínez N., Antó J.M., Castellanos P.L., Gili M., Marset P., Navarro V. *Salud Pública*. Madrid: McGraw-Hill Interamericana, 1999.
- ¹³ MacMahon B., Trichopoulos D. (1996). *Epidemiology. Principles and methods*, 2a. ed. Boston: Little Brown and Company, 1996: 165-225.

- ¹⁴ Rothman K.J., Greenland S. *Modern epidemiology*, 2a. ed. Boston: Lippincot-Raven, 1998:120-186.
- ¹⁵ Departamento de Estadística Universidad Carlos III de Madrid. Estudios de cohortes. En: *Bioestadística* (55-10536): 1-14.
- ¹⁶ Whitney C.W., Lind B.K., Wahl P.W. Quality assurance and quality control in longitudinal studies. *Epidemiol Rev*, 1998; 20(1): 71-80.
- ¹⁷ Cañedo Dorantes L. (1987). *Investigación clínica*. México: Interamericana, 1987: 51-67.

Experimentos y cuasiexperimentos

MARÍA DEL LURDEZ C. MARTÍNEZ MONTAÑO
SALVADOR ROSALES DE GANTE
JOSÉ LUIS GÁNDARA RAMÍREZ

Introducción

El término *experimento*, de acuerdo con Babbie, tiene dos acepciones: una general y otra particular. La general se refiere a “tomar una acción” y después observar las consecuencias, es decir, a realizar la manipulación intencional de una acción para analizar sus posibles efectos. En este sentido, es aplicable a cualquier acción cotidiana y la observación de lo que sucede posteriormente.

Una acepción particular de experimento, con un sentido científico del término, se refiere a un estudio en el que se manipulan una o más variables independientes. La variable independiente se considera como supuesta causa en una relación entre variables; es la condición antecedente, y al efecto provocado por dicha causa se le denomina variable dependiente (consecuente).

Requisitos del experimento

El primer requisito de un experimento es la manipulación intencional de una o más variables independientes. Creswell denomina a los experimentos como estudios de intervención, porque un investigador genera una situación para tratar de explicar cómo se afectan otras variables. Se pueden realizar experimentos con objetos, animales y seres humanos.

El segundo requisito es poder medir el efecto que la variable independiente tiene sobre la variable dependiente de forma válida y confiable; en la planeación del experimento esta etapa debe considerarse cuidadosamente.

Un experimento se lleva a cabo para analizar si una o más variables independientes afectan a una o más variables dependientes y por qué lo hacen. En un auténtico experimento, la

variable independiente resulta de interés para el investigador, por ser la variable que se hipotetiza, que será una de las causas que producen el efecto supuesto. Para obtener respuesta de esta relación causal supuesta, el investigador manipula la variable independiente y observa si la dependiente varía o no. Manipular es que varíen o dar distintos valores a la variable independiente.

De acuerdo con Hernández Sampieri, “cuando existe una relación causal entre una variable independiente y una dependiente, al variar intencionalmente la primera, la segunda también variará”, y de acuerdo con León y Montero, “las variaciones en los niveles de la variable dependiente deben coincidir sistemáticamente con los cambios de la variable independiente”.

Una variable independiente debe anteceder a la dependiente, variar o ser manipulable y que la variación se produzca bajo control. La variable dependiente no se manipula sino que se mide para evaluar el efecto que la manipulación de la variable independiente tuvo sobre ella.

Los diseños experimentales se utilizan cuando el investigador pretende establecer el posible efecto de una causa que se manipula, mas para poder establecer las influencias (p. ej., decir que el tratamiento “x” mejora la enfermedad “z”), se debe cumplir una serie de condiciones.

El tercer requisito de un experimento es el control o la validez interna, lo cual significa que el investigador conoce lo que ocurre en la relación entre las variables independientes y dependientes, es decir, que puede conocer la relación causal al considerar el efecto de otro tipo diferente de variables que pueden afectar el experimento.

En general, cuando se realiza un experimento con dos grupos, puede afirmarse lo siguiente: si en ambos grupos todo fue “igual” menos la exposición a la causa, es muy razonable pensar que las diferencias entre los grupos se deban a la presencia-ausencia de la causa.

Para definir cómo se va a utilizar una variable es necesario:

- Consultar antecedentes para ver si en éstos resultó exitosa la forma de manipular la variable. Al respecto, resulta imprescindible analizar si la manipulación de esos experimentos puede aplicarse al contexto específico del experimento de que se trate o cómo pueden extrapolarse las condiciones a la situación experimental particular.
- Evaluar la manipulación antes de que se conduzca el experimento. Si la manipulación es errónea puede pasar que: el experimento no sirva para nada, se produzca un error y se obtengan resultados que no interesen.
- Incluir verificaciones para la manipulación. Cuando se utilizan seres humanos hay varias formas de verificar si la manipulación funcionó realmente: a) entrevistar a los sujetos, y b) aplicar una escala de motivación a ambos grupos.

Fuentes de invalidación interna

Existen diversos factores o fuentes que pueden hacer que nos confundamos y ya no sepamos si la presencia de una causa o tratamiento experimental surte o no un verdadero efecto. Estas invalidaciones se conocen como fuentes de invalidación interna, porque atentan contra la validez interna de un experimento, que se relaciona con la calidad del experimento que se logra cuando hay control; se han establecido diversos tipos de invalidación interna:

Historia. Acontecimientos que ocurren durante el desarrollo del experimento y pueden confundir los resultados experimentales.

Maduración. Procesos internos de los participantes que operan como consecuencia del

tiempo y que afectan los resultados del experimento, como el cansancio, el hambre, el aburrimiento y el aumento de la edad, entre otros.

Administración de pruebas. Efecto que puede tener la aplicación de una prueba sobre las puntuaciones de pruebas posteriores; si no hay control, no es posible saber cuánto se debió al estímulo experimental y cuánto a dicha sensibilización.

Inestabilidad. Hay poca o nula confiabilidad en las mediciones, por cambios en las personas que se habían seleccionado o en componentes del experimento.

Instrumentación. Se refiere a cambios en los instrumentos de medición o en los observadores participantes que pueden producir variaciones en los resultados que se obtengan. Por ejemplo, se desea analizar dos métodos de enseñanza, un método en cada grupo. Se aplica un examen de conocimientos para ver la eficacia y comparar. Si los exámenes son diferentes la instrumentación puede presentarse como factor de invalidación.

Selección. Puede presentarse al elegir los sujetos para los grupos del experimento, de tal manera que los grupos no sean equiparables. La selección puede resultar tendenciosa.

Mortalidad experimental. Se refiere a diferencias en la pérdida de participantes entre los grupos que se comparan; por ejemplo, si un grupo pierde 25% de participantes y otro 2%, se da el caso de mortalidad experimental.

Difusión de tratamientos experimentales. Sucede cuando los participantes de los grupos experimentales y los grupos control intercambian información sobre el experimento, lo que podría alterar los resultados.

Es necesario eliminar estas fuentes de invalidación interna mediante el control.

A veces, el mismo experimentador puede afectar los resultados de la investigación, porque los motivos que lo han llevado a realizar el experimento pueden conducir a que afecte el comportamiento de los sujetos en la dirección de su hipótesis.

Esta situación debe evitarse y debe asignarse a alguien que no conozca la hipótesis para que trate con los sujetos.

Tampoco los sujetos que participan en el experimento deben conocer las hipótesis, incluso con frecuencia es necesario distraerlos de los verdaderos propósitos del experimento, aunque al finalizar éste se les debe dar una explicación completa del experimento.

Experimentos verdaderos

Son aquellos que reúnen los dos requisitos para lograr el control y la validez interna:

- Grupos de comparación (manipulación de la variable independiente o de varias variables independientes). Es necesario que en un experimento se tengan por lo menos dos grupos para comparar. En primer término, porque si sólo se tiene un grupo no se puede saber si influyeron las fuentes de invalidación interna o no, y no puede saberse porque no hay medición del nivel de *prejuicio* al inicio del experimento; es decir, no existe punto de comparación.

Con un solo grupo no se puede estar *seguro* de que los resultados se deben al estímulo experimental o a otras razones. Los “experimentos” con un grupo se basan en sospechas o en lo que “aparentemente es”, pero faltan fundamentos. Por tanto, se corre el *riesgo* de seleccionar sujetos atípicos y de que intervengan la *historia*, la maduración, *administración* de prueba, instrumentaciones y demás fuentes de invalidación interna, sin que el

experimentador se dé cuenta. Por ello, el investigador debe tener al menos un punto de comparación: dos grupos, uno al que se le administra el estímulo y otro al que no (el grupo de control). Al hablar de manipulación, a veces se requiere tener varios grupos, cuando se desea averiguar el efecto de distintos niveles de la variable independiente.

- Equivalencia de los grupos. Para tener control no basta tener dos o más grupos, sino que éstos deben ser similares en todo, menos en la manipulación de la variable independiente. El control implica que todo permanece constante menos la manipulación. Si entre los grupos que conforman el experimento todo es similar o equivalente, excepto la manipulación de la variable independiente, las diferencias entre los grupos pueden atribuirse a ella y no a otros factores (entre los cuales están las fuentes de invalidación interna). Los grupos deben ser equivalentes inicialmente durante todo el desarrollo del experimento, menos por lo que respecta a la variable independiente. Asimismo, los instrumentos de medición deben ser iguales y aplicados de la misma manera.

La equivalencia inicial puede obtenerse por medio de una asignación aleatoria o al azar de los sujetos a grupos del experimento. La asignación al azar asegura probabilísticamente que dos o más grupos son equivalentes entre sí. Se trata de una técnica de control que tiene como propósito dar al investigador la *seguridad* de que variables extrañas, conocidas o desconocidas, no afectarán sistemáticamente los resultados del estudio. Esta técnica, diseñada por sir Ronald A. Fisher, funciona para hacer equivalentes a los grupos.

La asignación al azar puede llevarse a cabo mediante pedazos de papel. Se escribe el nombre de cada sujeto (o algún tipo de clave que lo identifique) en uno de los pedazos de papel, luego se juntan todos los pedazos en algún recipiente, se revuelven y se van sacando, sin ver, para formar los grupos.

La asignación al azar produce control, pues las variables que deben controlarse (variables extrañas y fuentes de invalidación interna) se distribuyen de la misma manera en los grupos del experimento. Así, la influencia de otras variables que no sean la *independiente* se mantiene constante, pues éstas no pueden ejercer ninguna influencia diferencial en la(s) variable(s) dependiente(s).

La asignación aleatoria funciona mejor cuanto mayor sea el número de sujetos con que se cuenta para el experimento, es decir, cuanto mayor sea el tamaño de los grupos.

Otra técnica para lograr la equivalencia inicial es el emparejamiento o técnica de apareo (*matching*), *proceso* que consiste en igualar a los grupos en relación con alguna variable específica, que puede influir de modo decisivo en la o las variables dependientes.

El primer paso es elegir esa variable de acuerdo con algún criterio teórico. La variable seleccionada debe estar muy relacionada con las variables dependientes. Así, debe pensarse cuál es la variable cuya influencia sobre los resultados del experimento resulta más necesario controlar y *buscar* el apareo de los grupos en esa variable.

Los diseños auténticamente experimentales pueden abarcar una o más causas (variables independientes) y una o más variables dependientes. Asimismo, pueden utilizar prepruebas y pospruebas para analizar la evolución de los grupos antes y después del tratamiento experimental. No todos los experimentos verdaderos utilizan preprueba. La posprueba es necesaria para determinar los efectos de las condiciones experimentales.

La preprueba consiste en administrar un estímulo o tratamiento a un grupo y después aplicar una medición en una o más variables para observar cuál es el nivel del grupo en estas variables. Este diseño no cumple con los requisitos de un experimento “verdadero”, ya que no

hay manipulación de la variable independiente. El diseño adolece de los requisitos para lograr el control experimental de tener varios grupos de comparación y no se puede establecer la causalidad con certeza. Tampoco se controlan las fuentes de invalidación interna.

Validez externa

Ante todo, un experimento debe buscar validez interna, confianza en los resultados. Si no se logra, no hay experimento verdadero. Lo primero que se debe hacer es eliminar las fuentes que atentan contra dicha validez. La validez externa se refiere a qué tan generalizables son los resultados de un experimento a situaciones no experimentales y a otros sujetos o poblaciones.

Así, si se lleva a cabo un experimento con métodos de aprendizaje en la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma del Estado de Puebla, y los resultados pueden generalizarse a la enseñanza cotidiana en las facultades de medicina de todo México, el experimento tendrá validez externa.

Si los resultados de un experimento sobre obesidad, manipulando alimentación y ejercicio en una población determinada, pueden generalizarse a situaciones diarias de alimentación y ejercicio de otras poblaciones, se puede decir que se trata de un experimento con validez externa.

Fuentes de invalidación externa

Efecto reactivo o interacción de las pruebas

Sucede cuando la preprueba aumenta o disminuye la sensibilidad o la calidad de la reacción de los sujetos a la variable experimental. En un experimento diseñado para analizar si un fármaco antihipertensivo mejora las condiciones de un grupo de pacientes, la preprueba podría sensibilizar al grupo experimental, y el fármaco podría tener un efecto mayor del que tendría si no se aplicara la preprueba; es decir, el fármaco sólo tendría efecto cuando se administra la preprueba.

Errores de selección

Si seleccionamos trabajadores sumamente motivados por un experimento sobre productividad, podría ocurrir que el tratamiento sólo tuviera efecto en este tipo de trabajadores y no en otros. Este factor puede presentarse en algunos experimentos donde se reclutan voluntarios.

Efectos reactivos de los tratamientos experimentales

La artificialidad de las condiciones puede hacer que el contexto experimental resulte atípico con respecto a la manera en que se aplica regularmente el tratamiento. Por ejemplo, a causa de la presencia de observadores y equipo, los sujetos pueden alterar su conducta normal en la variable dependiente que se mide, la cual no se alteraría en una situación común donde se aplicara el tratamiento. Por ello, el experimentador debe ingeniárselas para hacer que los sujetos se olviden de que están en un experimento y no deben saberse observados.

Interferencia de tratamientos múltiples

Si se aplican varios tratamientos a un grupo experimental con el fin de conocer sus efectos por separado y en conjunto, incluso si los tratamientos no son de efecto reversible, es decir, que sus

efectos no pueden desaparecer fácilmente, las conclusiones solamente podrán hacerse extensivas a pacientes que experimenten la misma secuencia de tratamientos.

Imposibilidad de replicar los tratamientos

Es conveniente tener grupos lo más parecidos posible a la mayoría de las personas en quienes se desea generalizar, y repetir el experimento varias veces con diferentes grupos. También debe tratarse de que el contexto experimental sea lo más similar posible al contexto que se pretende generalizar.

Descripciones insuficientes del tratamiento experimental

Puede suceder que los procedimientos experimentales no se describan suficientemente al reportar los resultados, por lo que si otro investigador requiere reproducirlos, no le será posible.

Efectos de novedad e interrupción

Un tratamiento nuevo en pacientes puede presentar resultados positivos por el simple hecho de manejarlo como nuevo, o tener resultados negativos por interferir con las actividades cotidianas de los pacientes.

El experimentador

Puede presentarse el caso de que un tratamiento solamente tenga efecto cuando lo aplica determinado experimentador.

Contextos de los experimentos

Se han distinguido dos contextos donde puede tomar lugar un diseño experimental: *laboratorio* y *campo*. El experimento de laboratorio es definido por Kerlinger y Lee como “un estudio de investigación en el que la variancia [efecto] de todas o casi todas las variables independientes que pueden influir y que no pertenecen al problema inmediato de la investigación se mantienen reducidas [reducido el efecto] en un mínimo”. Estos autores también definen al experimento de campo como “un estudio de investigación en una situación realista en la que una o más variables independientes son manipuladas por el experimentador en condiciones tan cuidadosamente controladas como lo permite la situación”.

La diferencia esencial entre ambos contextos es la “realidad” con que se llevan a cabo los experimentos, el grado en que el *ambiente* es natural para los sujetos.

Los experimentos de laboratorio generalmente logran un control más riguroso que los experimentos de campo, pero antes estos últimos suelen tener mayor validez externa. Ambos tipos de experimento son deseables, aunque algunos autores han acusado a los experimentos de laboratorio de “artificialidad”, de tener poca validez externa; no obstante, los objetivos primarios de un experimento verdadero son descubrir relaciones (efectos) en condiciones “puras” y no contaminadas, probar predicciones de *teorías* y refinar teorías e hipótesis.

Tipos de experimentos

Se proponen los siguientes tipos de experimentos:

1. Diseño con pospruebas únicamente y grupo de control

Este diseño incluye dos grupos, uno recibe el tratamiento experimental y el otro no (grupo de control). Es decir, la manipulación de la variable independiente alcanza sólo dos niveles: presencia y ausencia. Los sujetos se asignan a los grupos de manera aleatoria, y después de concluir el periodo experimental, a ambos grupos se les administra una medición sobre la variable dependiente en estudio.

En este diseño, la única diferencia entre los grupos debe ser la presencia-ausencia de la variable independiente.

La prueba estadística que suele utilizarse en este diseño para comparar a los grupos es la prueba t para grupos correlacionados, al nivel de medición por intervalos.

El diseño únicamente con posprueba y grupo de control puede extenderse para incluir más de dos grupos; se usan dos o más tratamientos experimentales, además del grupo de control.

Si se carece de grupo de control, el diseño puede llamarse “diseño con grupos aleatorizados y posprueba únicamente”.

En el diseño únicamente con posprueba y grupo de control, así como en sus posibles variaciones y extensiones, se logran controlar todas las fuentes de invalidación interna.

2. Diseño con preprueba-posprueba y grupo de control

Este diseño incorpora la administración de prepruebas a los grupos que componen el experimento. Los sujetos se asignan al azar a los grupos, y después a éstos se les administra simultáneamente la preprueba: un grupo recibe el tratamiento experimental y otro no (es el grupo de control); finalmente, se les administra, también simultáneamente, una posprueba.

La adición de la preprueba ofrece dos ventajas: primera, las puntuaciones de las prepruebas pueden usarse para fines de control en el experimento, al compararse las prepruebas de los grupos se puede evaluar qué tan adecuada fue la aleatorización. La segunda ventaja reside en que se puede analizar el puntaje ganancia de cada grupo (la diferencia entre la preprueba y la posprueba).

El diseño controla todas las fuentes de invalidación interna por las mismas razones que se argumentaron en el diseño anterior (diseño con posprueba únicamente y grupo de control). Lo que influye en un grupo deberá influir de la misma manera en el otro, para mantener la equivalencia de los grupos.

Cuasiexperimentos

Los diseños cuasiexperimentales son una derivación de los estudios experimentales, en los que la asignación de los sujetos no es al azar; sin embargo, el investigador manipula el factor de exposición.

El método cuasiexperimental es particularmente útil para estudiar problemas en los que las condiciones no permiten tener un control total, porque se emplean grupos que ya estaban formados; es decir, son grupos intactos.

En éstos también se manipula deliberadamente al menos una variable independiente para ver su efecto y relación con una o más variables dependientes, y sólo difieren de los experimentos “verdaderos” en el grado de seguridad y confiabilidad que se tiene sobre la equivalencia inicial de los grupos.

Los cuasiexperimentos se utilizan cuando no es posible realizar la selección aleatoria de los sujetos que participarán en el estudio.

Algunas de las técnicas mediante las cuales se puede recopilar información en un estudio cuasiexperimental son las pruebas estandarizadas, las entrevistas, las observaciones, etc. Es recomendable el uso de la preprueba, con el objetivo de valorar la equivalencia entre los grupos.

Tipos de diseños cuasiexperimentales

- *Experimentos naturales.* Se realizan en una población determinada sin que haya de por medio ninguna intervención, la cual se puede dar en forma natural o circunstancial y, posteriormente, se evalúa la presencia de la enfermedad con el fin de evaluar el efecto de la intervención no intencionada.
- *Estudios con controles históricos.* En este tipo se compara un grupo de pacientes que recibe un tratamiento con otro grupo que fue tratado con otro tipo de intervención.
- *Estudios posintervención.* Permiten evaluar una intervención. En este tipo de estudios se efectúan observaciones posteriores a la medida de intervención y no se dispone de información previa.
- *Estudios antes-después.* Se realiza una medición antes de la intervención y otra después. Puede tener un grupo de comparación en el que no se realice ninguna intervención y que se evaluará por igual antes y después, lo cual permite medir variables externas que modifiquen el efecto esperado por razones diferentes a la intervención realizada.

El análisis de los datos obtenidos por un diseño cuasiexperimental emplea diversas estrategias estadísticas, como son la prueba *t*, el análisis de varianza, el análisis de covarianza, etcétera.

Ventajas del diseño cuasiexperimental

Se pueden realizar en pequeños grupos, lo que los hace más económicos, por lo que aumenta su factibilidad.

Problemas de los diseños cuasiexperimentales

Se utilizan cuando no es posible asignar los sujetos en forma aleatoria a los grupos que recibirán los tratamientos experimentales. La falta de aleatorización introduce posibles problemas de validez interna y externa. Estos diseños deben luchar “con la selección como fuente posible de interpretación equivocada, lo mismo que con otros factores”.

Debido a los problemas potenciales de validez interna, en estos diseños el investigador debe intentar establecer la semejanza entre los grupos.

Otra visión

Una propuesta interesante es la de Campbell y Stanley, quienes clasifican los diseños de investigación en experimentos verdaderos, cuasiexperimentos y preexperimentos. Para explicar los anteriores diseños se utilizarán las siguientes abreviaturas:

- A: asignación aleatoria de las unidades de análisis a los grupos testigo y experimental.
- P: apareamiento aleatorio.
- G: grupo.

GE: grupo experimental.

GC: grupo testigo o control.

X: tratamiento experimental.

-: ausencia de tratamiento experimental.

O1: preprueba o medición previa al tratamiento experimental.

O2: posprueba o medición posterior al tratamiento experimental.

1. Diseños experimentales verdaderos

Este tipo de diseño se caracteriza por ejercer un estricto control sobre el experimento por medio del establecimiento de grupos de comparación, a fin de manipular la variable independiente; la equivalencia de los grupos se establece por medio de la asignación aleatoria de las unidades de análisis.

En los diseños experimentales es posible manipular las variables independientes y en la medición de las variables estudiadas puede utilizarse sólo la posprueba o la modalidad de preprueba-posprueba. La utilización de la posprueba tiene como propósito determinar la presencia o ausencia de efectos experimentales. Esquemáticamente, los diseños experimentales tienen la siguiente estructura:

Diseño experimental con posprueba y grupo control

A GE X O2

A GC – O2

Diseño experimental con preprueba-posprueba y grupo control

A O1 X O2

A O1 – O2

En las estructuras anteriores de diseños experimentales la asignación aleatoria (A) de las unidades de análisis sirve como medio de control de las diferencias entre los grupos. En lugar de utilizar A es posible asignar las unidades de análisis por apareamiento aleatorio (P) para lograr el mismo objetivo. Las ventajas y desventajas de los diseños experimentales verdaderos son las siguientes:

Ventajas

- 1) La asignación aleatoria de las unidades de análisis a los grupos experimental y control permite controlar la validez interna del experimento.
- 2) Las posibles diferencias que manifiesten en los grupos son producto de la casualidad.
- 3) La utilización de la preprueba permite cuantificar el cambio inducido por el tratamiento experimental.
- 4) La asignación por apareamiento aleatorio permite controlar las diferencias entre las unidades de análisis.

Desventajas

- 1) La validez interna pudiera ser afectada por la preprueba.
- 2) El apareamiento aleatorio es útil cuando se trabaja un experimento en el que los grupos están integrados por 12 o 14 unidades de análisis, es decir, es aplicable en grupos pequeños.

Diseños de Solomon

Por medio de la mezcla de los dos anteriores tipos de diseños experimentales, Solomon propone diseños con tres y cuatro grupos, que son una extensión de los diseños experimentales de dos grupos. Es posible verificar los posibles efectos de la preprueba sobre la posprueba y controlar las fuentes de invalidación interna. Los diseños de Solomon tienen la siguiente estructura:

Diseño de tres grupos de Solomon

A GE O1 X O2
 A GC O1 – O2
 A GC – X O2

Diseño de cuatro grupos de Solomon

A GE O1 X O2 (diseño 3.4)
 A GC O1 – O2
 A GC – X O2
 A GC – – O2

2. Cuasiexperimentos

Los cuasiexperimentos poseen aparentemente todas las características de los experimentos verdaderos. La principal diferencia con éstos estriba en la imposibilidad de asignar aleatoriamente los sujetos a las condiciones experimentales. Comparten con los experimentos de campo su ejecución en ambientes naturales, lo cual les otorga un escaso control. Podrían calificarse de adaptaciones más o menos ingeniosas de los experimentos verdaderos, con el objetivo de separar los efectos debidos a la intervención de aquellos provocados por las variables no controladas. Su característica esencial es la utilización de la lógica experimental llevada al campo de la intervención social.

3. Diseños preexperimentales

Diseño pretest-postest de un solo grupo

Este diseño es referenciado por diversos autores como Ato, 1995; Cook y Campbell, 1979; Cook, Campbell y Perachio, 1990; Gómez Jacinto y Hombrados, 1988. Este diseño consta de un solo grupo (Y) sobre el que se ha realizado una observación antes (Y_1) y otra después (Y_2) de la intervención (X). Como sólo existe un grupo de sujetos, no hay asignación (NE). (Vea el siguiente cuadro.)

Grupos	Asignación	Secuencia de registro		
		Pretest	Tratamiento	Postest
Uno	NE	Y_1	X	Y_2

Este diseño es de carácter intrasujeto y su limitación fundamental estriba en la carencia de grupo control (GC), lo que imposibilita el establecimiento de argumentos de causalidad acerca

del tratamiento (X). Las amenazas a la validez interna de este diseño son las características de una comparación intrasujeto: historia (los sucesos que han ocurrido entre la medición pre y la pos), la regresión estadística (efectos techo o suelo) o la maduración.

En una selección autonómica de hockey sobre patines infantil, el psicólogo ha diseñado un plan de intervención; una de las facetas de esta intervención está relacionada con la atención-concentración. En el hockey sobre patines uno de los factores fundamentales a nivel psicológico es la atención-concentración, debido a la rapidez con la que se realizan todos los movimientos y al diseño de la bola (pequeña y negra) que se mueve igualmente a gran velocidad. Para llevar a cabo la intervención en atención-concentración se utilizará una rejilla informatizada con números (Hernández Mendo y Ramos, 1996) que permite la aleatorización de la estructura y la medida de los tiempos parciales a cada número, así como los temporales. Con esta rejilla se tomarán las medidas pre y pos. El tratamiento consistirá en la realización de tres tipos de ejercicio: *a*) realización diaria de la rejilla aleatorizada en papel; *b*) ejercitación con un modrian informatizado (Hernández Mendo y Ramos, 2000), y *c*) ejercicio de tiro a puerta de la pelota con el *stick*, en el que el jugador después de hacer un slalom de 20 m debe fijarse en una señal –en cartulina de unos 30 cm– que aparece detrás de la portería; verde indica que debe disparar a la derecha y rojo, a la izquierda, y que responde a un programa aleatorio previamente fijado.

El diagrama de la intervención podría ser el siguiente:

Grupos	Asignación	Secuencia de registro		
		Pretest	Tratamiento	Postest
Selección infantil de hockey sobre patines.	NE	Y ₁ Rejilla informatizada.	X a) Rejilla aleatorizada en papel. b) Modrian informatizado. c) Ejercicio de tiro a puerta.	Y ₂ Rejilla informatizada.

Diseño de grupos no equivalentes sin pretest

Este tipo de diseños (Ato, 1995; Cook y Campbell, 1979; Cook, Campbell y Peracchio, 1990; Gómez Jacinto y Hombrados, 1988) cuentan con dos grupos, uno experimental y otro control no equivalente. La asignación es no aleatoria, lo que significa que el investigador no ha podido cumplir el requisito de la aleatorización y garantizar con ello la equivalencia de ambos grupos.

Como su nombre indica, ninguno de los grupos ha tenido una medición previa a la introducción de la variable independiente.

El diagrama sería:

Grupos	Asignación	Secuencia de registro		
		Pretest	Tratamiento	Postest
Experimental (GE)	NA	-----	X	Y ₁
Control (GC)	NA	-----	-----	Y ₂

Este diseño también se ha denominado *investigación ex-pos-facto*. La diferencia entre este diseño y el diseño experimental sencillo con dos condiciones estriba en que este último utiliza una variable de asignación aleatoria.

Este diseño tiene un carácter intersujeto. Las limitaciones de este diseño radican en la ausencia de asignación aleatoria y la carencia de medida pretest que impiden la utilización de procedimientos de ajuste estadístico. En consecuencia, presentan amenazas a la validez interna, las mismas de las comparaciones intersujeto que imposibilitan la inferencia causal, especialmente la selección.

En este diseño la ausencia de medida pretest suele compensarse utilizando algún tipo de medida previa, de archivos existentes o de los propios sujetos, por alguno de los procedimientos siguientes (Ato, 1995; Cook, Campbell y Peracchio, 1990).

- 1) Con pretest retrospectivos.
- 2) Formando los grupos control y experimental *a posteriori* por emparejamiento.
- 3) Utilizando variables delegadas (*proxy variables*), que son variables que sustituyen a las originales y correlacionan con el postest dentro de cada uno de los grupos, pero no se miden en la misma escala.

El ejemplo que transcribimos está inspirado del propuesto por Gómez Jacinto y Hombrados en 1988, y se trata de un supuesto. El programa se denomina “Programa de educación para la salud a través del ejercicio físico”, que tiene como objetivo mejorar la salud a través de implantar hábitos de higiene promovidos por la práctica regular de actividades físico-deportivas. Este programa se llevó a cabo en una población escolar de un distrito de Madrid. En el programa de educación para la salud participaron 557 niños, distribuidos según colegios, en un grupo experimental que recibió la acción del “Programa de educación para la salud a través del ejercicio físico”, y en un grupo control que no recibió ningún tratamiento. La medición postest consistió en dos índices higiénico/deportivo, extraído mediante el número de horas de actividad física y un indicador ponderado de higiene sobre escalas de apreciación de padres y profesores. El otro índice se construía a partir de parámetros como número de visitas al médico, consumo de medicamentos y faltas de asistencias por enfermedad. El plan que se siguió podría representarse de la siguiente forma:

Grupos	Asignación	Secuencia de registro		
		Pretest	Tratamiento	Postest
Experimental (GE)	NA		X (educación para la salud)	Y ₁ (índice higiénico / deportivo / sanitario) ----- Y ₂ (índice higiénico / deportivo / sanitario)
Control (GC)	NA	-----	-----	--

Los resultados de este programa señalaron que existen diferencias a favor de los sujetos que recibieron el “Programa de educación para la salud a través del ejercicio físico”; pero la falta de igualdad previa de ambos grupos plantea la hipótesis rival de que haya sido el método de selección el responsable de las diferencias encontradas en el postest.

Diseños de grupo control no equivalente

Este tipo de diseños ha sido muy utilizado en la investigación social y son fácilmente interpretables (Cook y Campbell, 1979). Para la construcción del diseño se utilizan uno o varios grupos en los que se les manipula la variable independiente (la intervención o tratamiento) y de uno o varios grupos de control (que no reciben la intervención o tratamiento). En unos u otros grupos se realizan medidas pre y postratamiento. El ejemplo esquemático sería el siguiente:

Grupos	Asignación	Secuencia de registro		
		Pretest	Tratamiento	Postest
Experimental (GE)	NA	Y_{E1} -----	X -----	Y_{E2} -----
Control (GC)	NA	Y_{C1}	--	Y_{C2}

Cook y Campbell reseñan hasta ocho diseños. En este capítulo solamente comentamos los anteriores.

Finalmente, el tipo de diseño dependerá de los intereses del investigador, de lo que más convenga a sus objetivos y de las condiciones en que se encuentre para realizar su investigación.

Metodología de la investigación en epidemiología

BERNARDO BRIONES AGUIRRE

Introducción

La epidemiología surgió para el estudio de las epidemias en las enfermedades infecciosas —de ahí su nombre— y fue de gran utilidad para la identificación de sus causas. En el siglo xx los estudios epidemiológicos se extendieron a las enfermedades no infecciosas, y en el análisis de estos estudios se empleó el método epidemiológico, valiéndose principalmente de la demografía y la estadística.

La epidemiología es la disciplina científica que estudia la distribución, la frecuencia, los determinantes, las asociaciones y las predicciones de los factores relacionados con la salud y enfermedad en poblaciones humanas, y ocupa un lugar especial en la intersección entre las ciencias biomédicas y las ciencias sociales; aplica los métodos y principios de estas ciencias al estudio de la salud y la enfermedad en poblaciones humanas, tomando en cuenta la temporalidad (evolución en el tiempo).

Se la considera una ciencia básica de la medicina preventiva y una fuente de información para la salud pública en la elaboración de programas. Esta disciplina estudia, sobre todo, la relación causa-efecto. Sabemos que las enfermedades no se producen de forma aleatoria, y que tienen causas o factores de riesgo, las cuales pueden ser biológicas, psicológicas, sociales, culturales, económicas y ambientales, la mayoría de las cuales son evitables; por esto, mientras mejor se conozcan las causas de las enfermedades, más posibilidades habrá de prevenirlas. En este sentido, la metodología epidemiológica ha sido crucial para identificar numerosos factores etiológicos que, a su vez, han justificado la formulación de políticas sanitarias encaminadas a la prevención de enfermedades, lesiones y muertes prematuras.

La investigación epidemiológica se basa en las funciones de la epidemiología, las cuales contribuyen a:

- 1) Identificar los problemas 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) Aclarar los posibles mecanismos y formas de transmisión de una enfermedad.
- 5) Predecir las tendencias de una enfermedad.
- 6) Determinar si la enfermedad o problema de salud es prevenible o controlable.
- 7) Determinar la estrategia de intervención (prevención o control) adecuada.
- 8) Probar la eficacia de las estrategias de intervención.
- 9) Cuantificar el beneficio conseguido al aplicar las estrategias de intervención sobre la población.
- 10) Evaluar los programas de intervención.
- 11) La medicina moderna, especialmente la mal llamada medicina basada en la evidencia (medicina factual o medicina basada en estudios científicos), está basada en el método epidemiológico.

Conceptualmente, el método epidemiológico no es otra cosa que el método científico aplicado al campo de la epidemiología, para el estudio de la frecuencia, la distribución y los factores responsables de la enfermedad en poblaciones humanas.

El padre del método epidemiológico es John Snow, el precursor de la investigación epidemiológica contemporánea. En 1948 inició su investigación sobre el cólera estableciendo varias hipótesis, las cuales rechazó, y por último formuló la hipótesis de la transmisión del cólera por el agua, que demostró confeccionando un mapa de Londres, donde un reciente brote epidémico ocurrido en 1854 había causado la muerte de más de 500 personas en un periodo de 10 días. Snow marcó en el mapa los hogares de los que habían fallecido, y la distribución mostraba que todos los decesos habían ocurrido en el área de Golden Square. La diferencia clave entre este distrito y el resto de la ciudad era el origen del agua potable. La compañía privada que suministraba agua al vecindario de Golden Square la extraía de una sección del Támesis especialmente contaminada. Cuando el agua comenzó a extraerse río arriba, de una zona menos contaminada, cedió la epidemia de cólera.

Se puede decir que Girolamo Fracastoro (Verona, 1487-1573) ya había sentado algunas bases para los estudios epidemiológicos, 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 expone sucintamente sus ideas sobre el contagio y las enfermedades transmisibles.

Como ya se mencionó, el método epidemiológico es el método científico aplicado a los problemas de la salud y enfermedades de la población. El abordaje de estos problemas se basa en:

- El tema de interés es el equilibrio entre salud-enfermedad.
- La investigación de las causas se centra en la presentación en un grupo y su propagación.
- La intervención comprende medidas preventivas y de control en grupos de individuos.
- La verificación de los resultados se realiza analizando el impacto en las intervenciones a escala poblacional.
- Se retroalimenta a partir de la medición del impacto.

Al igual que en el método científico, en el epidemiológico el camino hacia la verdad implica una secuencia de pasos que pueden ser planteados de la siguiente forma (vea la figura 14.1):

- 1) Observación de un hecho.
 - a) Planteamiento de un problema.
 - b) Clarificación o enfoque del problema.
- 2) Pregunta científica.
- 3) Elaboración del marco de referencia (fuentes secundarias, análisis bibliográfico).
- 4) Elaboración de hipótesis tentativa que trate de explicarlo.
- 5) Verificación de la hipótesis.
 - a) Plan de investigación (diseño, fuentes primarias).
- 6) Análisis de resultados.
- 7) Conclusiones.
- 8) Aplicaciones prácticas.

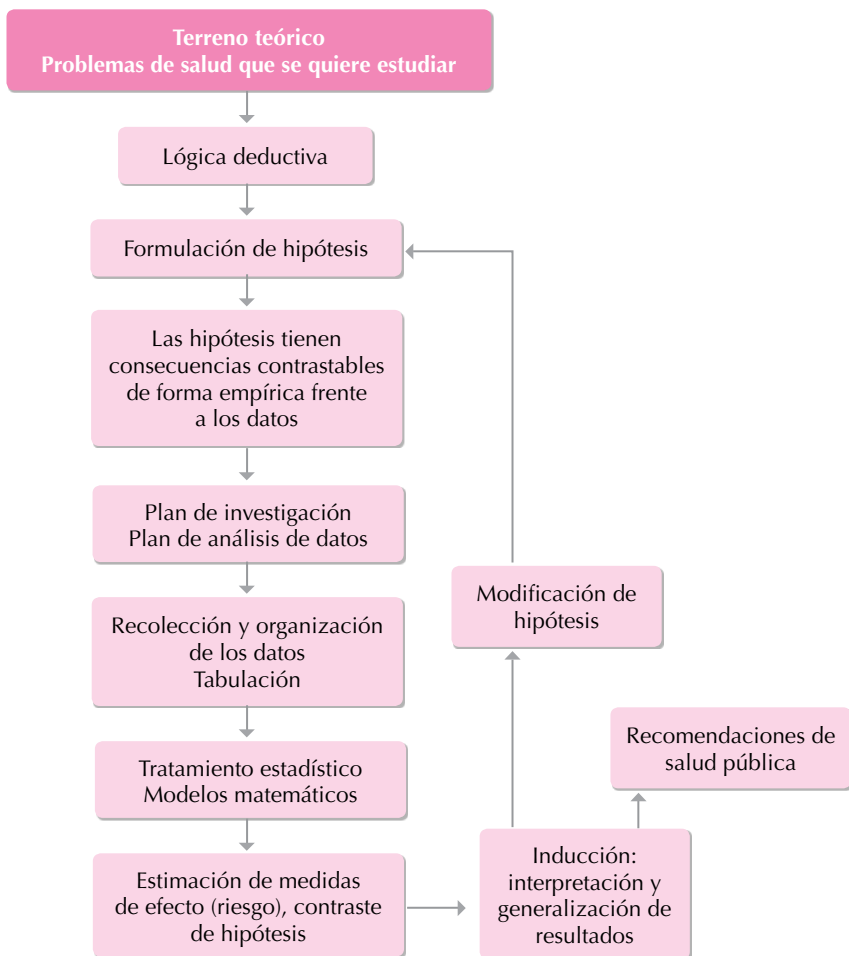


Figura 14.1 Solución de problemas sobre las etapas del método epidemiológico (ciclo de estudios epidemiológicos).

Sin embargo, no todo estudio epidemiológico abarcará la totalidad de los pasos. Así, por ejemplo, en los estudios descriptivos la actividad desarrollada más usualmente por los epidemiólogos está circunscrita a la observación de los hechos, sin llegar a la comprobación de hipótesis causales.

El método epidemiológico se aplica en las cuatro áreas de la epidemiología:

Epidemiología descriptiva (estudios descriptivos): es la rama de la epidemiología que describe el fenómeno epidemiológico en términos de características de tiempo, lugar y persona.

- **Tiempo**: la descripción, dependiendo de la enfermedad, se puede realizar en periodos cortos (estudios de brote); periodos largos (variaciones cíclicas o estacionales), y periodos muy largos (variaciones seculares, tendencias).
- **Lugar**: la descripción es planteada en términos de características del lugar donde ocurrieron los hechos; en una empresa, por áreas de trabajo, en una ciudad, por colonias, zonas; en un estado, por jurisdicciones, zonas urbanas-rurales; en un país, por estados o por zonas norte, sur, centro, y a escala mundial, por países o continentes.
- **Persona**: la descripción se basa en las características de las personas afectadas y pueden ser: biológicas: edad, sexo, raza, estado nutricional, inmunológico, hereditario; sociales: estado civil, religión, estilos de vida; culturales: grado de escolaridad, costumbres y creencias; económicas: ocupación, nivel socioeconómico, ingresos *per cápita* o familiares.

Ejemplo: Snow describió la historia del cólera en Londres (epidemias de 1832, 1849, 1853 y 1854) y los nueve abastecimientos de agua de la ciudad en 1849, su captación y grado de contaminación, de modo que señaló que los más contaminados tenían su captación en el bajo Támesis y distribuían el agua en distritos al sur del río (compañías Southwark y Vauxhall, y Lambeth). Ordenó los 38 distritos de Londres en relación con la mortalidad por cólera y observó que los nueve distritos abastecidos por las dos compañías anteriores presentaban tasas de mortalidad más altas que cualquier otro distrito (descripción en tiempo y lugar). También clasificó a las personas enfermas por edad y sexo (descripción por persona).

En 1853, la compañía Lambeth trasladó su captación de agua río arriba, fuera de la zona contaminada por la descarga de las alcantarillas. Southwark y Vauxhall permaneció con la misma captación.

La cuantificación de la frecuencia y distribución del fenómeno se realiza mediante medidas de resumen (tendencia central y dispersión) y medidas de frecuencia (tasas de incidencia, prevalencia y mortalidad, razones y proporciones), y como resultado se obtiene la formulación de hipótesis causales.

La elaboración de hipótesis será un proceso que incluirá el análisis de la información recolectada y su comparación con situaciones análogas a los efectos de explicar los hechos según el conocimiento científico existente.

A continuación se expone un ejemplo de planteamiento de la hipótesis: la frecuencia del cólera está relacionada con el suministro del agua de bebida. La compañía Southwark y Vauxhall captaba el agua de la sección del Támesis más contaminada. La compañía Lambeth la captaba más arriba de ese punto. Por lo tanto, las personas que bebían agua suministrada por Southwark y Vauxhall tenían un mayor riesgo.

Una vez establecida la hipótesis surge la necesidad de su verificación para su aceptación, rechazo o modificación, que da paso a la llamada *epidemiología analítica*.

La *epidemiología analítica (estudios analíticos)* busca, mediante la observación o la experimentación, establecer posibles relaciones causales entre “factores” a los que se exponen personas y poblaciones, y las enfermedades que presentan. La epidemiología analítica diseña estudios para examinar asociaciones entre una enfermedad y determinados factores. Así, si existe una asociación, trata de demostrar si es una asociación causal. Los tipos comunes de estudio son de cohortes y de casos y controles.

El método epidemiológico analítico se inicia con la verificación de la hipótesis planteada. Los métodos estadísticos para la verificación de hipótesis causales en epidemiología son los empleados en la evaluación del riesgo: riesgo absoluto, riesgo relativo y riesgo atribuible; éstos constituyen el enfoque de riesgo, metodología que se utiliza para medir la necesidad de atención por parte de grupos específicos (identificar la causa, prioridades de salud, grupos vulnerables y determinar estrategias de intervención).

Ejemplo: como no se disponía de datos, se requirió investigación especial acerca de cuál de las compañías suministraba agua a cada una de las casas en el área afectada por el cólera entre el 4 de julio y el 26 de agosto de 1854 (objetivo).

Al sur del Támesis existía un área que era abastecida por las dos compañías, condición que era la única diferencia importante, posiblemente relacionada con el cólera en la población.

Población de estudio: número de casas donde el agua se suministraba por Southwark y Vauxhall.

Grupo control: número de casas donde el agua era suministrada por Lambeth.

Unidad de medida: fallecido por cólera.

Fuentes de datos: oficina de registro general (muertos y domicilio) y encuesta personal (compañía que suministraba agua en cada casa).

Resultado: tal como se observó, la población de las casas que tomaban agua contaminada tenía una tasa de mortalidad por cólera nueve veces superior al de las casas abastecidas por la compañía Southwark y Vauxhall.

En algunos casos es necesaria la introducción o supresión deliberada de la causa presuntiva (manipulación por parte del investigador de alguna de las variables bajo estudio), para observar la subsiguiente aparición o ausencia del efecto; esto es lo que se conoce como *epidemiología experimental*.

La *epidemiología experimental (estudios experimentales)* busca, mediante el control de las condiciones del grupo a estudiar, sacar conclusiones más complejas que con la mera observación no son deducibles. Se basa en el control de los sujetos de estudio y en la aleatorización de la distribución de los individuos en dos grupos, un grupo experimental y un grupo control. Se ocupa de realizar estudios en animales de laboratorio y estudios experimentales con poblaciones humanas.

Es un proceso investigativo mucho más limitado, por razones éticas, en el campo médico (riesgo de producir un efecto indeseable) y de costos. Son, sin embargo, necesarios en ciertas etapas.

Por ejemplo: en el desarrollo de vacunas o medicamentos (y en los cuales el proceso experimental se efectúa en la medida de lo posible en animales); para comprobar la efectividad de medidas de control de enfermedades (que requieren de la selección de un área piloto donde instrumentar las técnicas de control y de un área testigo de similares características y en la cual estas medidas no serán aplicadas), o los ensayos de fluoración de aguas para consumo (factor artificial introducido por el investigador en una población) efectuados para determinar su

impacto en la prevención de la caries dental (en comparación con una población con agua no fluorada).

En la actualidad se ha incorporado una cuarta área que tiene especial interés, por los cambios ambientales a escala mundial.

La *ecoepidemiología* busca, mediante herramientas ecológicas, estudiar integralmente cómo interactúan los factores ambientales con las personas y poblaciones en los medios que los rodean y cómo ello puede influir en la evolución de enfermedades que se producen como consecuencia de dicha interacción.

Es una nueva disciplina que emerge en la interfase entre la ecología y la epidemiología, y tiene como objeto estudiar el impacto de las alteraciones en el medio ambiente, incluyendo los seres vivos que allí se encuentran, sobre la salud de los seres humanos. También llamada *epidemiología de los paisajes*, esta nueva disciplina pretende ser una herramienta de gran utilidad para entender en forma integral los problemas complejos que representan las enfermedades, principalmente infectocontagiosas y tropicales.

Frente a estos problemas, el estudio del paisaje cumple un papel fundamental para entender el potencial de riesgo de transmisión de diversas enfermedades en el entorno del hábitat de los seres humanos, los elementos de paisaje como la vegetación, las condiciones topográficas, la presencia de lagunas, ríos, quebradas y colecciones de agua en general, son importantes por representar los lugares donde los vectores y reservorios de diversas enfermedades pueden habitar, desarrollarse y transmitir múltiples agentes infecciosos.

En este ambiente, el ser humano también es generador de condiciones que les son propicias a los vectores y reservorios, al alterar el entorno o modificarlo por adición o sustracción de ciertos elementos como: depósitos de basura, construcción de viviendas, deforestación, o uso de terreno para agricultura y ganadería, entre otros. Un ejemplo de este tipo de estudios son los de la enfermedad de Chagas y el dengue, en los cuales se estudia tanto el primer ambiente (la vivienda, donde es importante la construcción, los depósitos de agua, basura, etc.) y el ambiente externo.

Conclusión

Como se menciona en párrafos anteriores, la epidemiología se basa en el método científico para la obtención de conocimientos, a través de los estudios epidemiológicos.

De esta manera, para llegar a este nuevo conocimiento se siguen los pasos del método aplicado a los estudios epidemiológicos:

- 1) La identificación de un problema de salud, mediante la observación en poblaciones, echando mano de la creatividad y la experiencia, pero sin dejar de ser objetivos y racionales.
- 2) Obtención de los datos disponibles sobre éste, a través de fuentes secundarias como son los censos, o los datos demográficos o epidemiológicos.
- 3) Formulación de una o varias hipótesis, una serie de consecuencias contrastables mediante experimentación o la observación para la contrastación con otros casos similares; en el caso de la epidemiología, esta es la técnica más empleada.
- 4) Recolección de datos (fuentes primarias), el diseño de la investigación; en estudios epidemiológicos hay que tomar en cuenta la factibilidad para la realización de encuestas y entrevistas por el tamaño de la muestra.
- 5) Por último, el análisis estadístico:

- a) Dependiendo del área puede aplicarse la estadística descriptiva (estudios descriptivos o ecológicos) o la estadística analítica (epidemiología analítica, experimental o ecoepidemiología), que permite obtener medidas de asociación (*odds ratio*, riesgo relativo, razón de tasas), medidas de efecto (riesgo atribuible) y medidas de impacto (fracción etiológica o riesgo atribuible proporcional), tanto en los expuestos como a escala poblacional.
- b) Los resultados de la epidemiología descriptiva permiten encontrar asociaciones que derivan en hipótesis causales. De los estudios analíticos identificamos factores de riesgo (causales).
- c) Por último, la investigación epidemiológica debe servir para realizar recomendaciones de salud pública (elaboración de políticas en salud), así como para generar nuevas hipótesis de investigación y para tener una medicina preventiva más efectiva.

La investigación epidemiológica, a diferencia de la básica y de la eminentemente social, fusiona la metodología de ambas para el logro de su objetivo, lo que queda claro cuando se estudian los factores causantes de la enfermedad, desde el punto de vista epidemiológico: agente, huésped y ambiente (tríada epidemiológica); la interacción de estos tres factores determina la aparición de la enfermedad, al producirse un desequilibrio entre ellos y, por lo tanto, este tipo de estudios revisan de manera integral tanto los factores biológicos como los sociales, identificando las asociaciones entre ellos y la enfermedad (figura 14.2).

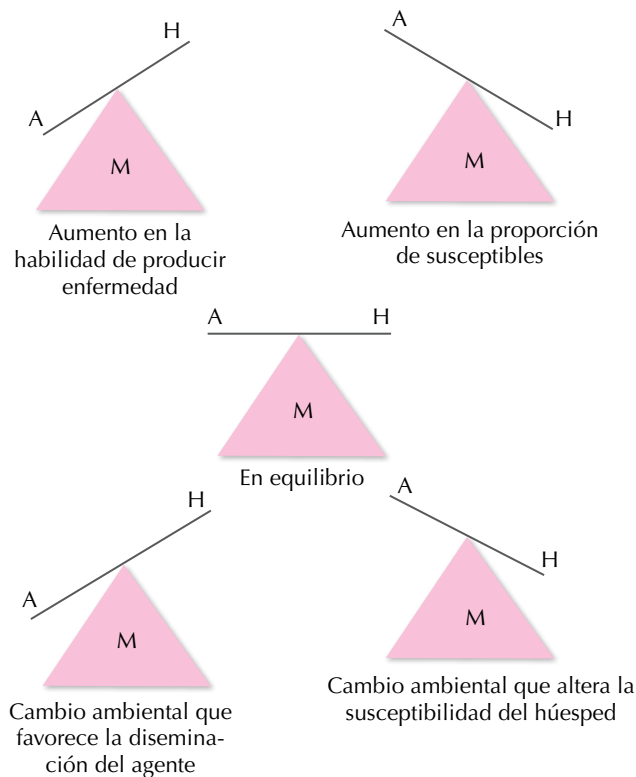


Figura 14.2 Interacción de los factores responsables de la enfermedad: agente (A), huésped (H) y ambiente (M).

El informe final de la investigación

MARÍA DEL LURDEZ C. MARTÍNEZ MONTAÑO

Introducción

La investigación científica, como un medio de avance en los conocimientos de cualquier área, es un quehacer muy importante para el profesional del área de la salud, y es por medio del informe de la misma que el investigador puede hacer un balance de sus logros, de sus esfuerzos y, además, puede transmitir sus experiencias y someterlas a juicio de pares a través de su publicación en revistas científicas o en congresos nacionales, o internacionales.

La investigación científica y la comunicación de sus resultados son un ejercicio de vital importancia para todos los profesionales de la salud en su quehacer cotidiano. Sin embargo, no resulta una práctica habitual, ya que con frecuencia se prefiere continuar con las investigaciones en lugar de publicar los resultados.

La investigación científica es un poderoso instrumento no sólo para producir conocimientos, sino también para cuestionar lo que se conoce y, sobre todo, para transformar la realidad. El papel decisivo de la investigación científica, en el área de la salud, radica justamente en su poder para integrar y transformar cualitativamente la docencia y la asistencia, porque va proporcionando, entre otras cosas, mejores métodos diagnósticos, mejores tratamientos y la información epidemiológica de las poblaciones, y con todos estos elementos se puede brindar una mejor atención a la salud.

El diseño o proyecto de investigación es un elemento importante dentro de la etapa de concepción y planificación; se trata de un documento que elabora el investigador y cumple una función de guía orientadora para desarrollar con operatividad la investigación. El diseño se conceptualiza, como tal, cuando el investigador tiene la idea de qué va a investigar y por qué, plasmando entonces la fundamentación teórica del problema científico que se va a solucionar, y cómo, con qué y cuándo realizará cada una de las tareas.

Todo proceso de investigación inicia con un buen protocolo en el cual se marca el camino a seguir para alcanzar los objetivos deseados. Cuando se concluye la investigación se debe preparar un informe final, cuya redacción representa el resultado del largo proceso de investigación.

Todas las experiencias, descubrimientos o nuevos conceptos aportados con el trabajo de investigación serán inútiles si no se sabe comunicarlos. La clave está en realizar una buena redacción de los resultados. Redactar, en su sentido más general, equivale a ordenar los pensamientos utilizando la lógica como instrumento. Una vez ordenados esos nuevos conocimientos deben transmitirse (Baena Paz, 2002). Ningún proyecto se considera completo hasta que se prepara el informe de investigación, incluso el estudio más brillante tiene poco valor si no se difunde a la comunidad científica.

El mejor medio de comunicación es el lenguaje escrito y hará que los pensamientos, los resultados de investigación y las propuestas, contribuyan a construir el camino de la ciencia (Baena Paz, 2002).

Formatos

Existen diversas propuestas de formato para realizar el informe final de una investigación, dependiendo del ámbito donde se presente; sin embargo, los elementos que conforman los criterios formales requeridos son comunes. Puede tratarse de la presentación de una tesis de licenciatura, de maestría, de doctorado, o bien de la publicación de un artículo en una revista científica; en este último caso el comité editorial señalará, en la sección de indicaciones para autores, los elementos que deberá contener el artículo.

Un ejemplo de las sugerencias básicas del formato para la presentación del informe puede ser el siguiente:

- 1) El trabajo debe ser presentado con el mismo tipo de letra, por ejemplo: Times New Roman, el tamaño de la letra se sugiere que sea de 12 puntos, color negro y a doble espacio entre líneas.
- 2) El papel a emplear debe de ser tamaño carta, bond, base 20.
- 3) Los márgenes del trabajo serán los siguientes:
 - Parte superior, 4 cm.
 - Parte inferior, 2.5 cm.
 - Parte derecha, 2.5 cm.
 - Parte izquierda, 4 cm.
- 4) Cada página se numera en la esquina superior derecha, con números arábigos en el orden correlativo correspondiente. El número debe aparecer al menos a 2.5 cm de la orilla derecha de la página, en el espacio entre el borde superior del documento y la primera línea del texto.
- 5) El índice y el resumen se enumeran en el orden i, ii... El cuerpo del trabajo se enumera siguiendo el orden numérico acostumbrado (Pérez Oliva, 2005).

Elementos del informe final de la investigación

En la presentación del informe final de la investigación se han establecido diversas propuestas con respecto a los puntos que debe abordar; en la estructura se sugiere incluir los siguientes

elementos comunes: portada, índice de contenidos, índice de tablas y figuras, resumen, cuerpo del documento, que comprende introducción, marco teórico, método, resultados y discusión y, por último, conclusiones, bibliografía y apéndices (Comboni, *et al.*, 1990; Matos, 2008; Mare-ro, 2009; Méndez, *et al.*, 2000; Hernández Sampieri, *et al.*, 2006).

Portada

La portada es la presentación inicial del informe y debe contener los siguientes elementos: título del trabajo, nombre del autor o autores, institución, fecha y lugar. A continuación, puede presentarse una primera hoja con una dedicatoria y con los agradecimientos a los apoyos económicos y técnicos.

Índice

El índice debe contener los nombres de los capítulos y subcapítulos, temas y subtemas que son y forman parte de la totalidad de la investigación; también suelen presentarse índices de tablas y de figuras con las páginas donde están estas contenidas.

Aparecerán en orden numérico las distintas partes que componen el trabajo y el nombre que se les dio a las mismas. Debe reflejar el plan de la obra, su orden de exposición. El lector, al consultar el índice, se pone en contacto con todo el contenido del escrito, lo cual facilita la localización de los temas generales y específicos.

Una forma que se sugiere para el índice del trabajo de investigación es la que recibe el nombre de sistema general, en el que se utilizan números romanos para identificar los capítulos; letras mayúsculas para los temas, números arábigos para los subtemas y letras minúsculas para las subdivisiones de éstos.

Resumen

Es la presentación condensada del trabajo. Debe permitirle al lector que lleve una idea exacta del contenido, y en general incluye justificación, planteamiento del problema, objetivos, descripción breve de los métodos empleados, resultados más relevantes y conclusiones más importantes. Los párrafos deben escribirse en pretérito, porque se refiere a un trabajo realizado. Los párrafos del resumen no deben presentar ninguna información que no figure en el trabajo o alguna referencia bibliográfica.

El resumen debe brindar toda la información necesaria por sí solo, sin necesidad del trabajo, y el vocabulario debe ser claro y sencillo para cualquier lector. Deben omitirse las siglas y abreviaturas poco conocidas, salvo una expresión larga o que se utilice varias veces.

Como es lo primero que leerá cualquier persona, debe motivar e interesar al lector, ya que muy a menudo se evalúa el trabajo por lo que se lee en el resumen.

No debe exceder de las 150 palabras, si se trata de un resumen no estructurado, y de 250 si es estructurado (*Committee of Medical Journal Editors*) o de 320 palabras si se trata de una tesis.

En él se detalla sintéticamente todo el contenido del informe de investigación, planteando las ideas centrales y el perfil del escrito; es decir, reducir a términos breves y precisos la idea central de la investigación realizada. Se presentan ejemplos de resúmenes de un artículo de revista científica y de una tesis.

Elementos del cuerpo del documento

Introducción

Ésta debe suministrar suficiente información para que se puedan comprender y evaluar los resultados del trabajo sin necesidad de consultar publicaciones anteriores del tema.

En este capítulo se exponen brevemente los antecedentes, el planteamiento del problema, en el cual se consideran los objetivos perseguidos, la pregunta de investigación y la justificación. En la introducción también se consideran las definiciones conceptuales y operacionales de las variables y la hipótesis.

Es el lugar adecuado para definir términos y abreviaturas especializadas. Se expone con toda claridad la naturaleza y el alcance del problema investigado, indicando la metodología general de investigación, y si se estima necesario es posible ofrecer los principales resultados de la investigación y las conclusiones principales sugeridas por éstos.

No puede constituir de ninguna forma un recuento histórico del tema; debe ser breve, sencilla, contener una delimitación adecuada del problema de estudio (objeto de estudio) tratado mediante la integración, sistematización y la organización de la revisión bibliográfica realizada.

En general, en la introducción son esenciales la descripción muy breve de las características y naturaleza del problema, el conocimiento previo existente y su relación con el conocimiento actual, el comportamiento en el tiempo, la importancia y necesidad de estudiarlo y la factibilidad para hacerlo. En resumen, en la introducción debe quedar clara la identificación del problema, ¿por qué se estudia? y ¿para qué se estudia?

Una manera de elaborarla simplificada consiste en conservar el diseño o proyecto e incluirlo en el informe como su introducción, poniendo los verbos en pretérito y, en el caso de que se exija, la población y muestra.

Marco teórico

Este capítulo presenta de manera sintetizada la fundamentación científica del trabajo. Se incluyen y comentan las teorías que se manejaron y los estudios previos relacionados con el planteamiento del problema; se hace un sumario de los temas y hallazgos más importantes en el pasado, y se señala cómo el estudio amplió la literatura actual.

De acuerdo con Hernández Sampieri (2006), el marco teórico tiene siete funciones principales:

- 1) Ayuda a prevenir errores que se han cometido en otros estudios.
- 2) Orienta sobre cómo habrá de realizarse el estudio. En efecto, al acudir a los antecedentes se hace referencia a cómo se ha tratado un problema específico de investigación: qué clases de estudios se han efectuado, con qué tipo de participantes, cómo se han recolectado los datos, en qué lugares se han llevado a cabo, qué diseños se han utilizado. Aun en el caso de que se desechen los estudios previos, éstos orientarán sobre lo que se quiere y lo que no se quiere para la investigación.
- 3) Amplía el horizonte de estudios o guía al investigador para que se centre en su problema, para evitar desviaciones del planteamiento original.
- 4) Documenta la necesidad de realizar el estudio.
- 5) Conduce al establecimiento de hipótesis o afirmaciones que más tarde habrán de someterse a prueba en la realidad, o bien ayuda a no establecerlas por razones bien fundamentadas.

- 6) Inspira nuevas líneas y áreas de investigación (Yurén Camarena, 2000).
- 7) Provee de un marco de referencias para interpretar los resultados del estudio. Aunque es posible no estar de acuerdo con dicho marco o no utilizarlo para interpretar los resultados, es un punto de referencia.

El marco teórico conceptual o referencial, como también se le conoce desde el punto de vista científico, sirve de base para la investigación y, por ende, hay que partir de conceptualizar de manera lógica aquellas teorías, concepciones, definiciones, regularidades y leyes que amparan teóricamente al investigador; toda vez que a través de la elaboración personalizada del autor, muestra la historicidad, la actualidad, la novedad y la importancia de la investigación realizada.

En el marco teórico, el investigador puede obtener la situación actual o diagnóstico del objeto investigado. Además le permite valorar la determinación de las tendencias internacionales y le da bases para la contrastación de sus resultados y la conformación de su propia propuesta.

El método

En este capítulo se describe la forma en que se desarrolló el trabajo práctico, la solución que encontró el investigador para el problema investigado; es decir, este capítulo está dedicado a exponer teórica y metodológicamente cómo resolver el problema, qué se ofrece de manera concreta y operativa para transformar el estado en que se encontró el objeto. En este capítulo se presenta lo esencial y necesario para identificar el carácter y validez científica del estudio. Cómo, con quién, con qué, dónde y cuándo son interrogantes a las que da respuesta el método.

El método elaborado le permitirá al investigador dirigir su actividad investigativa de forma ordenada, sistemática y con cierta flexibilidad.

Para elaborar un método de investigación el autor debe tener muy bien definidos todos los aspectos teóricos en que se enmarca el objeto de estudio y de lo cual establecerá orientaciones específicas y precisas que caracterizarán al método de forma total.

En general, los investigadores buscan la forma de precisar el carácter científico de su estudio y, sobre todo, su objetividad, y para ello se valen del establecimiento de definiciones de términos propios del estudio, lo cual permite comparar el estudio propio con otros, y diferenciarlo de los que sean semejantes, ya que se fijan los aspectos esenciales de los términos usados. Esto es común que aparezca, tanto en los protocolos como en los informes de investigación, en un espacio de descripciones y definiciones operacionales.

Las técnicas y procedimientos aparecen incluidos en el método. Las técnicas indican cómo obtener y analizar la información, escoger el grupo o grupos en estudio adecuados a los objetivos que se persiguen. Los procedimientos contribuyen a la aplicación de las técnicas y cuidan del rigor científico del estudio para arribar a conclusiones válidas, teniendo en cuenta el lugar y el tiempo en que se realizó.

Determinar el método implica siempre precisión de variables, mediante las cuales se aborda el problema en estudio, establecer las técnicas estadísticas que se van a utilizar, los indicadores, los índices, elaboración de encuestas, las guías de entrevista y el adiestramiento al personal para la aplicación de técnicas y procedimientos, si fuera necesario.

También se debe describir en el método los recursos materiales y humanos utilizados. Hay autores que consideran esto último como punto independiente del método.

Existen situaciones que llevan al investigador a la modificación de técnicas ya establecidas; esto debe manifestarse en este capítulo, para dar el crédito al autor y considerarlo, además, en el análisis de resultados y la discusión de éstos.

La redacción de este capítulo merece mucha atención por parte del investigador; no se debe olvidar que es la médula de su trabajo, el resultado de su labor, la manera en que científicamente considera que se resuelve el problema.

Debe redactarse con todos los elementos que orienten metodológicamente a los interesados en aplicar la solución que se ofrece y de manera que su redacción sea comprensible para cualquier lector del área de la actividad científica de que se trate.

Resultados

Esta es una de las etapas principales de la investigación. Es ahí en donde se trata de establecer la relación existente entre las hipótesis propuestas al inicio del trabajo y las respuestas sugeridas por la información obtenida y analizada.

Constituye el aporte específico del trabajo al acervo general de la ciencia, el *corpus* teórico de la disciplina. Sin embargo, la científicidad no es automática por el mero hecho de concluir la investigación. Se requiere que el investigador haya aplicado el tratamiento estadístico adecuado a los datos obtenidos.

Por otra parte, si los métodos utilizados se han aplicado con rigor y no se puede detectar defecto alguno en la interpretación, ésta es entonces fuente de hipótesis para nuevos trabajos (Artile, 2008).

Este punto es primordial porque es necesario distinguir entre la importancia científica y la utilidad práctica de una investigación. Los resultados son importantes si originan una serie de trabajos futuros en la misma dirección; si es así, logran influir en alguna investigación futura del mismo campo. Un trabajo es inútil cuando se limita a tratar problemas puramente formales que sólo interesan al investigador o si “abren caminos a nuevas investigaciones” que nadie emprenderá.

Los resultados son presentados de muy diversas formas: tablas con un título descriptivo de lo que representan, gráficas que describen el comportamiento de las variables, cuadros con los resultados de las pruebas estadísticas aplicadas y figuras emitidas por el análisis mismo, entre otros; cada uno de estos elementos debe ser numerado progresivamente dentro de cada categoría.

La calidad en el análisis y discusión de los resultados es determinante para la aceptación del trabajo, con independencia del ámbito de presentación.

El camino que ha de seguirse en términos generales es el siguiente, aunque no se excluye otra forma de trabajo:

- 1) Retomar cada una de las hipótesis planteadas al principio de la investigación.
- 2) Contrastarla con los datos obtenidos.
- 3) Darle una respuesta precisa, objetiva, científicamente útil.

Algunos elementos prácticos para desarrollar esta parte del informe pueden ser:

- 1) Identificar cuáles son los resultados relevantes obtenidos según los objetivos propuestos en el estudio.
- 2) Discutir el resultado en el marco del problema planteado, cómo se comporta ese resultado según lo reportado en la literatura, sus variaciones o similitudes con lo publicado, las particularidades de su comportamiento en el estudio actual.

- 3) En relación con las técnicas estadísticas para el análisis de los resultados obtenidos, realizar una adecuada interpretación de éstas y compararlas, si es factible, con los obtenidos en otros estudios sobre el tema; si fueron utilizados por primera vez debe resaltarse este hecho.
- 4) En relación con las tablas el texto sólo debe enfatizar los aspectos relevantes y no exponer todo el contenido de las mismas.

En resumen, el análisis y discusión de los resultados no pueden ir mas allá de la delimitación del problema estudiado, dada por los objetivos planteados en la investigación y el método empleado para abordarla.

Conclusiones

En este capítulo se consideran conclusiones y recomendaciones; se establece si se alcanzaron los objetivos propuestos y se demostraron las hipótesis planteadas, y se contrastan los resultados con la literatura existente. Las conclusiones en el informe de investigación hacen referencia a los resultados concretos que se obtuvieron en el desarrollo de la investigación y que fueron presentados ampliamente en el desarrollo del cuerpo del trabajo, y prácticamente es un resumen sintético de los puntos más importantes y significativos para los autores. En general, éstos van acorde con el número de objetivos planteados en la investigación, lo que no quiere decir que no se presentará otra información importante obtenida durante el estudio.

Las conclusiones tienen como función proporcionar una visión integral y sistematizadora de los resultados obtenidos en la investigación y las inferencias que se desprenden de éstos, que se extraen de las relaciones existentes entre lo que se investigó, lo que se pretendía alcanzar, la forma en que se investigó y los resultados que se obtuvieron bajo el conocimiento de la delimitación del problema.

Las conclusiones no deben confundirse con los resultados relevantes del estudio; no en todas las investigaciones se puede llegar a establecer conclusiones que infieran sobre una población no estudiada; esto sólo puede hacerse en el caso de haberse empleado técnicas muestrales que permitan trabajar con una muestra representativa de la población objeto de estudio y sobre la cual se infiere. Cuando se trabaja con grupos no seleccionados por muestreo, las conclusiones deben limitarse a ese grupo. Hay que tener presente que, en ocasiones, el método que se utilizó en el estudio no fue el idóneo, o que el resultado de la investigación puede dar salida a una investigación más amplia y en estos casos hay que ser cuidadosos en el alcance de la conclusión obtenida.

De este punto pueden surgir las recomendaciones, que constituyen el espacio del documento donde la creatividad del investigador se pone de manifiesto en el planteamiento de políticas, estrategias y medidas de acción a tomar por instituciones (públicas o privadas), requisitos, entidades, etc., para la solución del problema que es investigado.

Bibliografía

Constituye la fuente primaria del investigador para la realización del proyecto; es la última parte del informe de investigación, y agrupa todas las fuentes consultadas para la realización de la investigación y redacción del informe. Las fuentes pueden ser libros, revistas, boletines y documentos varios (referencias electrónicas o de internet) (Rodríguez, 2002).

El Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas se reunió informalmente en Vancouver, Columbia Británica, en 1978 para establecer las directrices que en cuanto a formato debían contemplar los manuscritos enviados a sus revistas. El grupo llegó a ser conocido como Grupo Vancouver. Sus requisitos para manuscritos, que incluían formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la National Library of Medicine (NLM, 2003) de Estados Unidos, se publicaron por primera vez en 1979. El Grupo Vancouver creció y se convirtió en el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (CIDRM), que en la actualidad se reúne anualmente.

Lo que se presenta a continuación es el consenso internacional establecido en el estilo de Vancouver para la presentación de la bibliografía, de acuerdo con los diferentes tipos de fuentes consultadas por el investigador (CIDRM, 2010).

Artículos de revistas

Artículo estándar:

Autor/es.¹ Título del artículo. Abreviatura² internacional de la revista, Año; Volumen (número):³ Página inicial-final del artículo.

Medrano M.J., Cerrato E., Boix R., Delgado-Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. *Med Clin (Barc)*, 2005;124(16):606-612.

Incorporación opcional de número de identificación único de bases de datos en la referencia: la mayoría de bases de datos o documentos electrónicos incorpora un número de identificación unívoco en cada referencia (PubMed: PMID; Cochrane Library: CD; DOI), que pueden incorporarse a la referencia bibliográfica para su perfecta identificación.

López-Palop R., Moreu J., Fernández-Vázquez F., Hernández Antolín R. Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology of the Spanish Society of Cardiology. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XIII. Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2003). *Rev Esp Cardiol*, 2004;57(11):1076-1089. Citado en PubMed PMID 15544757.

The Cochrane Database of Systematic Reviews 1998, Issue 3 [base de datos en Internet]. Oxford: Update Software Ltd, 1998 [consultado 28 de diciembre de 2005]. Wilt T., Mac Donald R., Ishani A., Rutks I., Stark G. Cernilton for benign prostatic hyperplasia. Disponible en: <http://www.update-software.com/publications/cochrane/>. Citado en Cochrane Library CD001042.

Alfonso F., Bermejo J., Segovia J. *Revista Española de Cardiología*, 2004: Actividad, difusión internacional e impacto científico. *Rev Esp Cardiol*, 2004;57(12):1245-1249. DOI 10.1157/13069873.

Más de seis autores: si los autores fueran más de seis, se mencionan los seis primeros: Sosa Henríquez M., Filgueira Rubio J., López-Harce, Cid, Díaz J.A., Curiel, Lozano M., seguidos de la abreviatura *et al*.

Tonkin C., del Castillo Rueda A., *et al*. ¿Qué opinan los internistas españoles de la osteoporosis? *Rev Clin Esp*, 2005;205(8):379-382.

Libros y otras monografías

Autores individuales: Autor/es. Título del libro, Edición. Lugar de publicación: Editorial, Año. Jiménez Murillo L., Montero Pérez F.J. *Compendio de Medicina de Urgencias: guía terapéutica*, 2a. ed. Madrid: Elsevier, 2005.

Nota: no es necesario consignar la primera edición. La edición siempre se pone en números arábigos y abreviatura: 2a. ed. Si la obra estuviera compuesta por más de un volumen, debe citarse a continuación del título del libro: vol 3.

Capítulo de libro

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En:⁴ Director/Coordinador/Editor del libro. Título del libro, Edición. Lugar de publicación: Editorial, Año: página inicial-final del capítulo.

Mehta S.J. Dolor abdominal. En: Friedman HH (coordinador). *Manual de Diagnóstico Médico*, 5a. ed. Barcelona: Masson, 2004:183-190.

Actas de congresos

Segundo Congreso Nacional de la Asociación Española de Vacunología. Las Palmas de Gran Canaria; 13-15 de noviembre 2003. Madrid: Asociación Española de Vacunología, 2003.

Comunicación presentada a un congreso

Autor/es de la Comunicación/Ponencia. Título de la Comunicación/Ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de Publicación: Editorial, Año: página inicial-final de la comunicación/ponencia.

Castro Beiras A., Escudero Pereira J. El Área del Corazón del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). En: *Libro de Ponencias: V Jornadas de Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios*. Bilbao: Ministerio de Sanidad y Consumo, Gobierno Vasco, 2000:12-22.

Nota: esta estructura se aplica a jornadas, simposios, reuniones científicas.

Tesis doctoral

Autor. Título de la tesis [tesis doctoral].⁴ Lugar de publicación: Editorial, Año.

Muñiz García J. Estudio transversal de los factores de riesgo cardiovascular en población infantil del medio rural gallego [tesis doctoral]. Santiago: Servicio de Publicacións e Intercambio Científico, Universidad de Santiago, 1996.

Material electrónico

CD-ROM

Autor/es. Título [CD-ROM], Edición. Lugar: Editorial, Año.

Best C.H. Bases fisiológicas de la práctica médica [CD-ROM], 13a. ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2003.

Nota: este ejemplo es aplicable a otros soportes: DVD, disquete, etc. Se le puede añadir el tipo de documento [Monografía en CD-ROM] [Revista en CD-ROM].

Artículo de revista en Internet

Autor/es del artículo. Título del artículo. Nombre de la revista [revista en Internet]⁵ año [fecha de consulta];⁶ volumen (número) [Extensión/páginas⁷]. Dirección electrónica.

Francés I., Barandiarán M., Marcellán T., Moreno L. Estimulación psicocognoscitiva en las demencias. *An Sist Sanit Navar* [revista en internet],* 2003 septiembre-diciembre [acceso 19 de octubre de 2005]; 26(3). Disponible en: <http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/n3/revis2a.html>.

Monografía en Internet

Autor/es o Director/Coordinador/Editor. Título [monografía en internet].* Edición. Lugar de publicación: Editor, Año [Fecha de consulta]. Dirección electrónica.

Moraga Llop F.A. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Dermatología Pediátrica [monografía en Internet].⁸ Madrid: Asociación Española de Pediatría, 2003 [acceso 19 de diciembre de 2005]. Disponible en: <http://www.aeped.es/protocolos/dermatologia/index.htm>

Zaetta J.M., Mohler E.R., Baum R. Indications for percutaneous interventional procedures in the patient with claudication [monografía en Internet]. Waltham (MA): UpToDate, 2005 [acceso 30 de enero de 2006]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

Ejemplo de citación recomendado por Uptodate:

Zaetta J.M., Mohler E.R., Baum R. Indications for percutaneous interventional procedures in the patient with claudication. In: UpToDate, Rose, BD (ed), UpToDate, Waltham, MA, 2005.

Sede web o página principal de inicio de un sitio web

Nota: una página de inicio se define como la primera página de una sede web.

Autor/es. Título [sede web].⁹ Lugar de publicación: Editor, Fecha de publicación [fecha de actualización; fecha de acceso]. Dirección electrónica.

Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede web]. La Coruña: Fisterra.com, 1990 [actualizada el 3 de enero de 2006; acceso 12 de enero de 2006]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>

Parte de una página de un sitio o sede web

Título de la página [sede web].¹⁰ Lugar de publicación: Editor, Fecha de publicación [fecha de actualización/revisión; fecha de acceso]. Título de la sección [número de páginas o pantallas]. Dirección electrónica.

Medicina Interna de Galicia [sede web].¹⁰ Lugo: Sociedad Gallega de Medicina Interna, 2005 [acceso 19 de diciembre de 2005]. De Pablo Casas M.m., Pena Río J.L. Guía para la prevención de complicaciones infecciosas relacionadas con catéteres intravenosos. Disponible en: <http://www.meiga.info/guias/cateteres.asp>

American Medical Association [sede web].¹⁰ Chicago: The Association, c1995-2002 [actualizado 5 de diciembre de 2005; acceso 19 de diciembre de 2005]. AMA Office of Group Practice Liaison [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1736.html>

Uptodate. Smith C.Ch. Idiopathic hyperhidrosis [sede web]. May 17, 2005 May 17, 2005. Uptodate Waltham, Massachusetts. <http://www.uptodate.com/>

Base de datos en internet

Institución/Autor. Título [base de datos en internet].¹¹ Lugar de publicación: Editor, Fecha de creación [fecha de actualización; fecha de consulta]. Dirección electrónica.

- Base de datos abierta (en activo):

Cuiden [base de datos en internet]. Granada: Fundación Index [actualizada en abril 2004; acceso 19 de diciembre de 2005]. Disponible en: <http://www.doc6.es/index/>

PubMed [base de datos en internet]. Bethesda: National Library of Medicine, 1966 [fecha de acceso 19 de diciembre de 2005]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.

Who's Certified [base de datos en internet]. Evanston (IL): The American Board of Medical Specialists, c2000 [acceso 19 de diciembre 2005]. Disponible en: <http://www.abms.org/newsearch.asp>

- Base de datos cancelada:

Jablonski S. Online Multiple Congenital Anomaly/Mental Retardation (MCA/MR) Syndromes [base de datos en internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US), c1999 [actualizada el 20 de noviembre de 2001; acceso 19 de diciembre de 2005]. Disponible en: http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html.

También en la Cochrane Library, incluye una recomendación en cada referencia de la manera como debe citarse:

Cranney A., Adachi J.D., Griffith L., Guyatt G., Krolicki N., Robinson V.A., Shea B.J., Wells G. Etidronate for treating and preventing postmenopausal osteoporosis. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 3. Art No: CD003376. DOI: 10.1002/14651858. CD003376.

Anexos

Aquí se ubicarán los instrumentos y otro tipo de documento que han sido necesarios para el desarrollo del trabajo y que no se ha considerado otro lugar del documento.

Los anexos son secciones adicionales que se adjuntan al documento escrito, el objetivo es presentar información adicional importante, ya sea para prolongar la explicación de los datos o también para confirmarlos. Se ubica después de las conclusiones y recomendaciones, antes de la bibliografía.

Dichos agregados son ordenados de acuerdo a como han sido citados en el cuerpo del trabajo.

Incluirán la información complementaria útil para la mejor comprensión del estudio. Debe evitarse el exceso de información complementaria. Lo más común es que se incluyan en este espacio: encuestas, instructivos, cuadros estadísticos, complementarios, clasificaciones, esquemas, dibujos, formatos de captura de datos, etc. Éstos deben ser muy completos, con el fin de que el lector atento pueda obtener sus propias conclusiones.

Una vez concluido el informe de investigación, lo recomendable es iniciar un proceso de selección de la revista a la cual será más conveniente enviar el trabajo para su publicación; las páginas electrónicas de las revistas generalmente presentan una sección denominada “Instrucciones para autores”, en la que dan los lineamientos para el envío de artículos, bajo sus propios formatos.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Si los autores fueran más de seis, se mencionan los seis primeros seguidos de la abreviatura *et al.* (Nota: la National Library of Medicine en la base de datos Medline incluye todos los autores.)
- ² Las abreviaturas internacionales pueden consultarse en Journals Database, de PubMed. Las españolas, en el Catálogo C17, o bien en el DREV de la BVS del Instituto de Salud Carlos III y en la base de datos de Revistas de Biomedicina del IHCD de Valencia.
- ³ El número y el mes son optativos si la revista dispone de una paginación continua a lo largo del volumen.
- ⁴ En inglés: *Dissertation*.
- ⁵ Puede sustituirse por: [Revista on-line] [internet] [Revista en línea]
- ⁶ [acceso...] [consultado...] [citado...]
- ⁷ Si constasen.
- ⁸ Puede sustituirse por: [monografía en línea] [internet] [Libro en internet].
- ⁹ Puede sustituirse por: [Página principal en internet] [internet] [Página de inicio en internet] [Homepage] [Sede web]
- ¹⁰ Puede sustituirse por: [Página principal en internet] [internet] [Página de inicio en internet] [Homepage] [Sede Web].
- ¹¹ Puede sustituirse por: [Base de datos en línea] [internet] [Sistema de recuperación en internet].

Estructura del protocolo de investigación y de la tesis

MIGUEL ÁNGEL ENRÍQUEZ GUERRA

Introducción

La investigación científica es una de las actividades más elaboradas del pensamiento humano, con el fin de obtener la mayor eficacia y eficiencia, debe ser debidamente planeada, por lo cual es indispensable la elaboración de un proyecto de investigación.

Definición

El término “protocolo” es utilizado en los países de habla inglesa, por lo que la Real Academia Española, en sus diferentes acepciones a esta palabra, no incluye el sentido que se le da en investigación; sin embargo, el uso de este barbarismo es tan ampliamente difundido que en este capítulo se emplearán ambos términos (proyecto y protocolo) de manera indistinta.

El protocolo, o proyecto de investigación científica, constituye la etapa de planificación de una investigación, es el documento donde el investigador establece por escrito el plan de un proyecto de trabajo de carácter científico. Es en el protocolo donde se describe, de manera completa y detallada, el proceso de cualquier investigación antes de realizarla; comprende la metodología científica, el planteamiento y análisis estadístico y la administración de los recursos, y también determina los aspectos éticos del estudio. El protocolo de investigación es también el documento base que guía al investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo. Para cumplir con lo expresado anteriormente, un proyecto o protocolo de investigación deberá:

- 1) Expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier investigador pueda

realizar el estudio con resultados semejantes o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

- 2) Ser claro y sencillo, redactado de tal forma que su contenido pueda ser comprendido por cualquier profesional del área de la salud. Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Se sugiere presentar el protocolo en secciones interrelacionadas del tal manera que en la lectura del contenido exista un hilo conductor.

La tesis profesional es un documento que forma parte de los requisitos que presenta el pasante de licenciatura, maestría, especialidad o doctorado para obtener el título o grado académico correspondiente; se entiende como tesis la proposición de criterios o conceptos que hace el autor y que sostiene con base en la investigación científica o razonamiento. Por ello, toda tesis profesional es el resultado de la aplicación del método científico en el proceso de la investigación y, por lo tanto, debe ser sujeto de un plan de trabajo como cualquier otro estudio científico, y este plan no es otro que el protocolo de investigación.

El protocolo de investigación permite al investigador ordenar sus ideas en relación con el problema de estudio, determinar a través de la definición de los objetivos e hipótesis lo que se pretende obtener con la investigación, establecer el método, las técnicas y los procedimientos más adecuados y definir las características de los sujetos en estudio. Asimismo, es útil para establecer los recursos necesarios y el tiempo requerido para la ejecución de cada una de las etapas y así evitar tomar decisiones arbitrarias en el desarrollo de la investigación.

Por otro lado, la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en su artículo 115, reglamenta la obligatoriedad de elaborar el proyecto de acuerdo con la Norma Técnica 313, publicada en el *Diario Oficial* en 1987. Asimismo, se menciona que el proyecto es el documento que sirve para que los comités de Investigación y Ética de las diferentes instituciones, evalúen y dictaminen la pertinencia, factibilidad y la investigación que se pretende realizar.

Si bien existen diferentes formatos, en lo general deben incluir los elementos que a continuación se describen.

Elementos del protocolo

- I. *Selección del problema*
 - Título
- II. *Marco teórico*
 - Definición o planteamiento del problema
 - Antecedentes
 - Hipótesis
 - Objetivos
- III. *Metodología*
 - Diseño del estudio
 - Población o muestra
 - Características y número
 - Métodos
 - Técnicas
 - Instrumentos
 - Formas de medir

Organización y análisis de datos
 Recuento y presentación tabular y gráfica
 Medidas de resumen (tendencia central y dispersión)
 Pruebas estadísticas

IV. *Lineamientos éticos*

Carta de consentimiento
 Especificación de procedimientos peligrosos

V. *Recursos y logística*

Recursos humanos
 Recursos materiales
 Recursos físicos
 Cronograma de actividades

VI. *Referencias bibliográficas*

I. Selección del problema

Título

La función del título es identificar el objeto de estudio. Se recomienda usar el menor número de palabras posibles, pero que describan de forma adecuada el contenido. La brevedad no debe interferir con la claridad, y cuando el título es muy largo se recomienda redactar uno corto y complementarlo con un subtítulo.

Es recomendable iniciar el título con una palabra clave, preferentemente con un nominativo que describa o indique directamente el objeto de estudio, y completarse con otros nombres, adjetivos o verbos, y así formar una frase breve, clara, concisa y que a la vez sea informativa. El título en lo posible debe contestar a las preguntas: ¿Qué? ¿A quién? ¿Cuándo?, y ¿Dónde?

II. Marco teórico

Definición o planteamiento del problema

El planteamiento del tema de estudio es la descripción clara de lo que se propone conocer, probar o resolver mediante la investigación. El problema debe reflejar la relación entre la observación empírica y el sustento teórico, por lo que la lectura crítica de la literatura es fundamental. Del planteamiento del problema deben desprenderse lógicamente los objetivos y la hipótesis.

Dicho de otra manera, es la “pregunta” que dio origen al estudio.

La palabra *problema* y sus equivalentes en otros idiomas designan una dificultad que no puede resolverse automáticamente, esto es, con la sola intervención de los reflejos condicionados o aprendidos. La formulación lingüística de una dificultad suele tomar la forma de una pregunta como, “¿cuál es el origen de la vida?” En cambio, el enunciado de la tarea que propone un problema suele tomar la forma de una oración imperativa como, “Averiguar el origen de la vida”.

Los problemas en investigación médica son preguntas que se plantean en las esferas del hacer (problemas prácticos) y del conocer (problemas teóricos y/o prácticos). Un problema puede consistir en:

- 1) Llenar un vacío existente en el conocimiento, o
- 2) Resolver una contradicción entre dos o más proposiciones.

Así, es necesario encontrar, crear o construir algún objeto material o ideal, o bien demostrar, refutar, confirmar o desconfirmar una proposición o un sistema de proposiciones. Advertir problemas que los demás pasan por alto, plantearlos con claridad, encajarlos en un cuerpo de conocimiento o resolverlos con el máximo rigor posible con el propósito primordial de enriquecer el saber, son los cometidos del investigador científico, problematizador por excelencia.

Un problema puede considerarse planteado científicamente si se formula en términos inteligibles y precisos, si se dispone de un fondo de conocimientos en el que se pueda eslabonar y si puede abordarse mediante algún procedimiento (método o técnica) disponible o que pueda inventarse.

No se puede plantear un problema cuando no se sabe nada; y cuando más se sabe, mayor es el número de problemas que se pueden plantear. En la ciencia, de poco sirve saber mucho, si el saber no alcanza para plantear problemas nuevos.

Rara vez se plantean problemas para cuya solución se carece de métodos adecuados, pero cuando se carece de dichos métodos, se plantea otro problema: el de diseñar nuevos métodos.

La naturaleza de los problemas científicos no está determinada solamente por la naturaleza de los objetos a que se refieren. La propia selección de los problemas está determinada por los conocimientos disponibles, por intereses teóricos (confirmación o refutación de una teoría), por posibilidades metodológicas (disponibilidad de una técnica adecuada) y aun por supuestos filosóficos. Los problemas no “surgen”, no “se” plantean, no “se” dan impersonalmente: son los individuos, con sus conocimientos y prejuicios, quienes lo formulan.

Antecedentes

Los antecedentes constituyen el marco de referencia que permite conocer el estado actual del problema planteado.

La revisión de la literatura tiene por objeto que el investigador se actualice y profundice en el conocimiento existente con respecto al problema planteado, conozca lo que otros autores han investigado al respecto, los métodos utilizados y los resultados obtenidos, con la finalidad de ahorrar horas de trabajo o de sugerir nuevas hipótesis, o bien, de mejorar el diseño de las investigaciones previas y evitar cometer los mismos errores o repetir estudios innecesariamente.

Los antecedentes tienen que incluir una revisión actualizada y relevante de la literatura existente sobre el problema de investigación planteado, por lo que deberán contener resultados o hallazgos de estudios preliminares, nacionales y extranjeros.

La bibliografía deberá estudiarse cuidadosamente para que las referencias sean críticas y selectivas, ella deberá contemplar:

- Revistas médicas especializadas e índices como el Index Medicus, Excerpta Medica o Current Contents, etcétera.
- Artículos de investigación original, de revisión, de opinión o crítica y libros relacionados con el problema en estudio.
- Registros y reportes especiales como: estadísticas vitales y censos.
- Reportes de grupos de trabajo especialistas en el problema de estudio, como las series de reportes técnicos y consultas con expertos en el área.
- Las referencias deben presentarse acotadas de acuerdo al Index Medicus.

Cada concepto o enunciado tiene que referir la cita bibliográfica correspondiente, que puede indicarse con un número encerrado entre paréntesis o, puede mencionar el apellido

del(los) autor(es), la referencia deberá escribirse de manera completa en la sección de referencias bibliográficas.

Hipótesis

Es la respuesta tentativa al problema planteado y estar sujeta a comprobación. La hipótesis científica debe desprenderse como consecuencia de la experiencia personal del investigador y por deducción de resultados ya conocidos. La relación entre el cuerpo de teoría y los datos empíricos dan lugar al planteamiento de la hipótesis.

Además de la hipótesis se pueden plantear sus consecuencias verificables, lo que ayudará a identificar las variables, el diseño y los métodos estadísticos necesarios para su comprobación.

La hipótesis provee las bases para la investigación y, al plantearla, se deben especificar ampliamente las condiciones de comprobación o contrastación.

En conclusión, la hipótesis es una explicación tentativa sobre la relación funcional entre las variables incluidas en su enunciado.

Objetivos

Definir los objetivos claros, precisos, pertinentes, factibles y trascendentes es un paso esencial posterior al planteamiento del problema de investigación. Para definir los objetivos se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- a) El interés específico de la investigación.
- b) Los recursos físicos, humanos y financieros.
- c) La metodología adecuada para comprobar la hipótesis.
- d) Todas las posibles actividades adicionales que participan en el proceso de investigación.

Los objetivos deben estar directamente relacionados con las consecuencias de la hipótesis. Es importante tener especial cuidado en la selección de los verbos que describen la acción que se pretende lograr (p. ej., conocer, evaluar, comparar, determinar, etc.). Si es posible, se deberán jerarquizar los objetivos.

III. Metodología

Indica “cómo” se llevará a cabo la investigación, para cumplir los objetivos y verificar la hipótesis; constituye una descripción detallada de los métodos y técnicas que se utilizan durante la investigación. La metodología incluye los siguientes aspectos:

Diseño

Para definir el tipo de estudio por realizar, se deben tomar en cuenta los objetivos y las hipótesis planteadas. Inicialmente se debe reconocer si se trata de un estudio *experimental* u *observacional*. En el caso que sea un estudio observacional es necesario identificar si es *comparativo* o *descriptivo*; *transversal* o *longitudinal*; *retrospectivo* o *prospectivo*.

Es importante revisar los criterios para la clasificación de estudios, así como las características de los diseños transversales, de casos y controles, de cohorte y los experimentales.

Población y muestra

La población objetivo, o universo, es definida como el grupo de individuos o unidades de observación a los que se extrapolarán los resultados de la investigación.

De la definición anterior, cabe destacar que para determinar la población se requiere especificar las características que son comunes a los elementos de la población más amplia. Por el contrario, cuando éstas abundan, la población se reduce. De este modo, el concepto de población es flexible y depende de las características que son comunes de los elementos que integran a la población (figura 16.1).

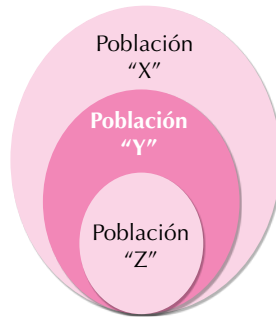


Figura 16.1

En el ejemplo de la figura 16.1, la población Z es parte de la población Y, y la población Y es parte de la población X. Se dice que la población Y tiene mayor grado de generalidad que la Z y menor que la X. Como regla general, al tener mayor grado de generalidad (menos características comunes en los elementos), la población tiene más variabilidad; esto es, los elementos tienen mayor diferencia y las mediciones efectuadas en ellos tendrán fluctuaciones mayores. Lo anterior se debe a que mientras más características comunes tengan los elementos de una población, son más parecidos.

La muestra

La muestra es un subconjunto representativo de la población que se utiliza cuando no es factible estudiar la totalidad de la misma. En la mayoría de las investigaciones es imposible estudiar a toda la población, ya que elevaría los costos y el lapso de estudio. En los trabajos de investigación, el interés radica en poder extrapolar los resultados de la muestra a la población general; cuando eso es posible, se dice que el estudio tiene validez externa.

La extrapolación puede hacerse:

- 1) Cuando la muestra es representativa de la población, para lo cual debe ser adecuada en número y características y, seleccionada de manera aleatoria.
- 2) Cuando la muestra no difiere de la población en sus características esenciales.
- 3) Cuando las características en que difiere no son relevantes para el estudio.

Para definir a la población se deben especificar los *criterios de inclusión, exclusión y eliminación*.

Los criterios de inclusión son las características que deben estar presentes en las unidades, para que éstas sean consideradas dentro de la población y puedan incluirse en el estudio.

Los criterios de exclusión son las características que, si están presentes en las unidades, hacen que éstas no pertenezcan a la población, y evitarían su inclusión en el estudio.

Los criterios de eliminación son las características que, al presentarse durante el estudio, obligarían a eliminar a esa unidad de investigación.

Para definir el número de elementos que se van a observar es necesario calcular el tamaño de la muestra.

Métodos de selección de la muestra

En este apartado deberá definirse el marco de muestreo para cada población que se quiera estudiar.

El marco de muestreo constituye el sitio de referencia donde se podrán localizar todas las unidades de la población. Puede tratarse de archivos clínicos, archivos del servicio, libretas de citas, listados de seguros de vida, censos, listados de individuos de una población, de hospitales o directamente de grupos particulares.

De acuerdo con las características del marco muestral, hay varios métodos para obtener la unidad de muestreo; los más usados son el muestreo simple, el estratificado y el polietápico estratificado. El método simple se usa cuando el marco permite llegar directamente a las unidades últimas de muestreo; el estratificado, cuando se hace una clasificación previa de las unidades; el polietápico es aquel en el que se llega a la unidad última de muestreo realizando varios muestreos simples en forma secuencial, y el polietápico estratificado es una combinación de ambos.

Variables y escalas de medición

Son las características medibles en los elementos de estudio que se pueden describir de acuerdo con diferentes clasificaciones.

Desde un punto de vista metodológico, se pueden clasificar por la relación que guardan entre sí. La variable considerada “causa” es la *independiente* y el “efecto” es la variable *dependiente*.

Desde el punto de vista del nivel de medición, las variables se clasifican en *cuantitativas* y *cualitativas*. Las cualitativas son las que miden las modalidades de una característica. Para su medición se usan las escalas nominal y ordinal, y se pueden representar en diagrama de barras y diagrama de sectores. Las cuantitativas expresan la magnitud de alguna propiedad. Se dividen en *discretas* y *continuas*. Las variables discretas son aquellas que se miden de unidad en unidad, y las continuas son aquellas en las que entre un valor y otro existe un número infinito de valores; ambas se pueden representar en histogramas y polígono de frecuencias acumuladas.

Es recomendable estudiar tantas variables como se considere necesario. Al seleccionar cada una de las variables se debe tener clara su relación con las hipótesis y los objetivos de estudio. Cuando las variables resultan complejas, tanto en su medición como en su descripción, es conveniente definir las operacionalmente.

Procedimientos de recolección de información

En esta sección se debe especificar la forma en que se obtendrán las variables definidas en el proyecto. El procedimiento de recolección de información debe ser congruente con el problema a investigar y con el diseño de estudio elegido; cada estudio tiene lineamientos específicos que se describirán en el capítulo correspondiente. En este documento sólo se mencionarán algunos aspectos generales.

En primer lugar, se debe señalar si el método de recolección será *directo* o *indirecto*. Se considera indirecto cuando las variables se obtienen de fuentes secundarias como son: expe-

dientes clínicos, documentos, bases de datos, archivos clínicos, histológicos o radiológicos, etc.; es decir, información ya existente antes de iniciar la investigación. El método es directo cuando la información se obtiene de fuentes primarias; es decir, cuando es planeada por el investigador y se obtendrá de los individuos involucrados en el estudio. En el método directo se deben describir las técnicas de obtención de los datos, que pueden ser la observación, la medición, la encuesta, la entrevista, etcétera.

Las técnicas, equipo o instrumentos utilizados deben describirse con detalle suficiente para que otros autores puedan reproducirlas, señalando, además, criterios de validez y control de calidad. Cuando la obtención de información es a partir de fuentes secundarias, deben especificarse detalladamente las características que éstas deben tener. En cada caso, se debe anexar un ejemplar del instrumento que se utilizará para recolectar la información, el cuestionario, la guía de observación, cédula de entrevista, hoja de captación de datos, etcétera.

En el proceso de obtención de la información se contemplan las siguientes reglas generales:

- a) La información debe obtenerse de manera sencilla y en lo posible con la mayor economía de recursos.
- b) La información debe ser “mensurable” con las mediciones más precisas y exactas disponibles.
- c) La información debe captarse en forma homogénea, de manera que sea confiable (válida, precisa, exacta y repetible).

Por último, se precisa desarrollar definiciones operacionales sobre conceptos para pasar a los de “Selección de técnicas” y “Diseño de instrumentos para la captación de la información”.

Por ejemplo:

- *Fenómeno*: evento que sucede en la naturaleza, en forma independiente o dependiente de la voluntad.
- *Observación*: parte medible y registrable de un fenómeno.
- *Hecho*: observación “significativa” de un fenómeno. (En este caso, significativo quiere decir que el hecho tiene un lugar dentro del marco explicativo del fenómeno.)
- *Dato*: observación de un hecho, registrado en una escala de medición, sea ésta cualitativa o cuantitativa. Un “registro” es, entonces, la expresión simbólica o numérica de un solo dato, clasificado de acuerdo con una determinada escala de medición.

Cuando la asignación de símbolos se realiza sólo para manejar la información en forma sencilla, el proceso se denomina “codificación”.

El concepto de medición, de acuerdo con las definiciones anteriores, adquiere gran importancia en la investigación. La medición es —como puede deducirse—, el proceso de asignación de símbolos o valores a la observación de un hecho significativo para la investigación.

En general, en el proceso de medición se reconocen tres fases:

- a) Comparación de una observación con una “regla estándar”, común para los investigadores.
- b) Asignación de un símbolo o valor uniforme y homogéneo a la observación, dentro de un sistema de clases.
- c) Comparación del símbolo ya clasificado contra un sistema de valores, aceptado para la mayoría de los investigadores.

Organización y análisis de datos

El procesamiento de la información constituye la fase en la cual los datos —u observaciones expresadas en forma de símbolos—, se organizan, describen y comparan entre sí. Por lo general, la descripción y la comparación se realizan por medio de técnicas estadísticas. La comparación se realiza después de la organización y la descripción, cuando los datos fueron ya clasificados según algún tipo especial de “acuerdo” o convenio. En prácticamente todos los casos, esta clasificación obedece a un ordenamiento lógico, biológico o social de las variables que tienen importancia en la investigación. En algunos casos, no se requiere clasificación.

Los resultados son, de acuerdo con los anteriores puntos de vista, la expresión estadística concreta que se obtiene después del análisis de los datos.

Presentación de la información

Debe elaborarse el modelo de los cuadros y gráficas que se consideren necesarios para mostrar la información; asimismo, resulta de utilidad listar el título completo de cada uno de ellos, sin perder de vista que los objetivos y las hipótesis del estudio son la guía y, tomando en cuenta el tipo de variables y escalas de medición, para seleccionar la manera más adecuada de presentar la información.

Análisis de datos

Es la forma como se manejarán las variables para su estudio; se debe especificar la manera como se realizará ese procedimiento. Existen diversos métodos de procesamiento que permiten analizarlas más fácilmente.

En caso que el volumen de datos sea grande o que el análisis por realizar sea complejo, conviene que la información sea procesada por medio de computadoras. En caso de que el volumen de datos sea pequeño y el análisis por realizar, sencillo, éste podrá efectuarse con los métodos manuales y con el auxilio de una calculadora.

Inicialmente se deben señalar las medidas de resumen, tanto las de dispersión como las de tendencia central. Posteriormente, se definirán las pruebas estadísticas.

Dentro de éstas, las más utilizadas son: la Chi cuadrada, útil para comparar proposiciones entre dos o más grupos; la *t* de Student, cuando se desea comparar promedios entre más de dos grupos; el análisis de varianza, para comparar promedios entre más de dos grupos, y el coeficiente de correlación, para determinar el grado de asociación entre dos variables.

No es suficiente sólo señalar el tipo de medidas o pruebas estadísticas que se van a utilizar; se deben mencionar, además, las variables que se describirán y analizarán.

IV. Lineamientos éticos

En esta sección se explicarán con detalle los riesgos y peligros de la investigación cuando se utilicen radiaciones ionizantes y electromagnéticas, isótopos radiactivos, microorganismos patógenos o material biológico que los contenga o ácidos nucleicos recombinantes, así como las medidas que deben tomarse para evitar procedimientos inadecuados. En toda investigación con seres humanos se debe especificar la manera como se cumplirán los preceptos éticos. Deberá informarse al paciente y sus familiares de su participación en la investigación y, en los casos que se considere necesario, su conformidad deberá recabarse por escrito en la carta de consentimiento elaborada para ese fin.

V. Recursos y logística

Recursos

Todos los elementos necesarios para el desarrollo del estudio deben estipularse; deben señalarse los recursos humanos, materiales y financieros, así como el uso que de ellos se hará a lo largo del estudio.

Recursos humanos: personal técnico o administrativo (de laboratorio, encuestadores, enfermeras, secretarías, profesionistas) que participen en la investigación.

Recursos materiales: descripción en cantidades de todos los elementos necesarios para la realización del estudio (reactivos, material y equipo de laboratorio y gabinete, archivos, expedientes, camas de hospital, transporte, etcétera).

Se deben especificar los elementos con los que se cuenta, así como los que deberán ser adquiridos con indicación del orden previsto para hacerlo; complementariamente, se deberán señalar los departamentos, servicios, unidades profesionales o paraprofesionales necesarias en la investigación.

Recursos financieros: costos totales de la investigación (salarios, materiales, equipo, copias fotostáticas, etc.). Si se tiene, ha de señalarse la fuente de financiación.

Logística

Deben esquematizarse, con diagramas de fácil comprensión, las fechas y duraciones de cada una de las etapas del estudio (figura 16.2).

- 1) Recopilación bibliográfica.
- 2) Elaboración del protocolo.
- 3) Adquisición del material.
- 4) Diseño de los instrumentos.
- 5) Capacitación del personal.
- 6) Recabación de datos.

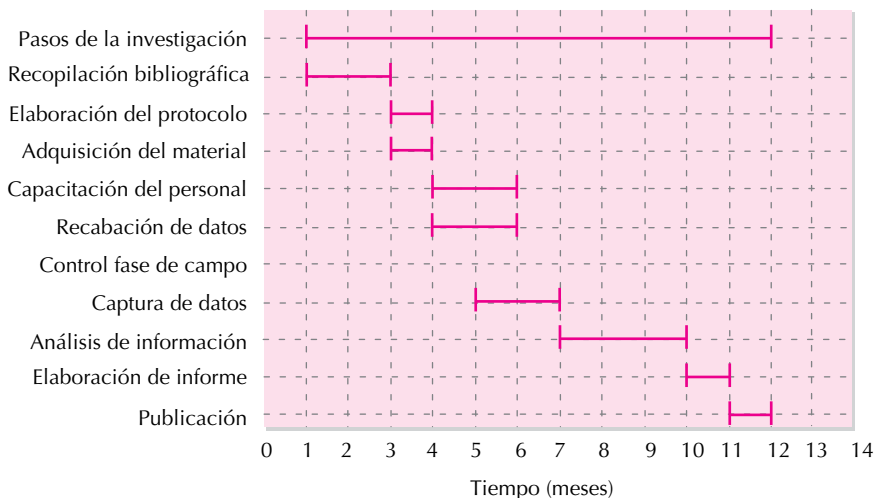


Figura 16.2 Gráfica de Gantt para programación logística de un proyecto de investigación.

- 7) Codificación.
- 8) Procesamiento.
- 9) Análisis.
- 10) Redacción.

VI. Bibliografía

La información que se utiliza para construir los antecedentes y el planteamiento del problema de los proyectos de investigación, se presenta como cita o referencia bibliográfica.

La cita bibliográfica puede ser de: libros, revistas, índices, catálogos, documentos oficiales, comunicaciones personales y otras.

El propósito de las citas bibliográficas es, por un lado, otorgar los créditos a los autores correspondientes, fundamentar el problema de investigación, permitir que los lectores conozcan las fuentes documentales en relación con los autores, el tipo de revistas y el año en que se realizó el estudio, entre otros aspectos.

Existen distintas maneras de referir y de escribir las citas bibliográficas, y la más común es la del sistema Harvard, que a continuación se describe.

Este sistema recomienda que los autores se citen con números arábigos progresivos de acuerdo con el orden de su aparición en el texto. Si existen varias referencias del mismo autor, se le asigna un número a cada una. Cuando se cita varias veces el mismo artículo, se le asigna siempre el mismo número.

BIBLIOGRAFÍA

- Gómez Clavelina F.J., Irigoyen Coria A., Ponce Rosas E. *Bases para la investigación en las especialidades médicas*. México: Ed Medicina Familiar Mexicana, 1999:121.
- Méndez Ramírez I., Moreno Altamirano L., Namihira Guerrero D., Sosa de Martínez C. *El protocolo de investigación*. México: Ed Trillas, 1993:210.
- Moreno Altamirano L. *Epidemiología Clínica*, 2a. ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 1994:281.
- _____, Desarrollo de un Proyecto de Investigación I. *Rev Mex Ped*, 1997; vol. 64, núm. 4:171-174.
- _____, Desarrollo de un Proyecto de Investigación II. *Rev Mex Ped*, 1997; vol. 64, núm. 5:201-205.
- Rodríguez del Águila M. del M., Pérez Vicente S., Sordo del Castillo L., Fernández Sierra M.A. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med Clin (Barc)*, 2007;129(8):299-302.
- Sosa de Martínez M.C., Pablos Hach J.L. La revista científica en medicina. *Acta Pediátrica de México*, 2001; vol. 22, núm. 1:43-48.

Responsabilidad profesional en la investigación clínica

MARCO ANTONIO CASAS ARELLANO

Introducción

El Tribunal Internacional de Nuremberg emitió, en 1946, el código ético del mismo nombre, por el cual se dota a la humanidad de una normativa sustentada en valores; rige y establece límites a la investigación y experimentación médica con seres humanos; no limita el avance científico ni el trabajo de los investigadores, sino que los fomenta y, al mismo tiempo, los mantiene dentro de límites bien definidos, da un lugar especial al consentimiento informado y a la libertad de elección de cada persona para participar, o no, en algún experimento, estableciendo las reglas acerca de los riesgos y la utilidad de las investigaciones.

En este sentido, es un hecho universalmente conocido que, derivado de los conocimientos científicos y tecnológicos surgidos del desarrollo de la medicina y la biología, el ser humano ha sido capaz de modificar genética, física, neurológica e inmunológicamente las características de los organismos vivos, y que el conocimiento generado y acumulado le ha permitido obtener, a través de experimentos genéticos, farmacológicos, bioquímicos, fisiológicos, anatómicos, físicos, neurológicos, psicológicos, entre otros, en animales, plantas y el ser humano mismo, una mayor “calidad de vida”, “calidad alimenticia”, resistencia a plagas y sequías y muchas otras cualidades que han hecho posible la generación de más alimentos y de “mejor calidad” (no siempre). También, gracias al desarrollo de la ciencia, se ha logrado explicar la estructura molecular de los genes y los mecanismos de duplicación y transmisión de los caracteres hereditarios, la modificación de la expresión de las proteínas y la manipulación de los genes, y se ha hecho posible la creación de embriones de mamíferos a través de la clonación.

Todo ello lleva, e incluso obliga, a analizar estos acontecimientos desde varios puntos de vista: el científico, el tecnológico, el sociológico, el filosófico, el de la responsabilidad profesional y sus implicaciones jurídicas; porque este análisis permite aportar datos para legislar y

para conducir la investigación científica en este terreno hacia el beneficio del ser humano, en un contexto de respeto a los derechos y dignidad de la vida.

Un ejemplo que es interesante señalar, por ser un parteaguas en la medicina del siglo xx, es el Proyecto genoma humano (PGU), el desciframiento del mapa del genoma humano que ha sido posible por la conjunción de esfuerzos y recursos de varios países; idea propuesta por Robert Sinshimer (1985), y posteriormente retomada por los institutos nacionales de salud de Estados Unidos denominándolo HUGO (Human Genome Organization, 1990). El PGU constituye una iniciativa sin precedentes por parte de la comunidad científica: por primera vez plantea entre sus objetivos explícitos, al análisis del proyecto técnico-científico las cuestiones y dilemas sociales que una nueva tecnología puede suscitar, y considera la participación de científicos, filósofos, juristas, responsables sociales, líderes religiosos, etc. Aunque el hecho de conocer el mapa del genoma no representa dilema ético o responsabilidad alguna, los problemas surgen al entrar al terreno del uso y las aplicaciones que de él se deriven. Por ejemplo, la manipulación genética, que se postula como uno de los avances más espectaculares en la medicina, se enfrenta a severos cuestionamientos cuando implica acciones dirigidas al perfeccionamiento con matices eugenésicos, más que a la cura de una enfermedad. Ciertamente, la regulación en lo relativo al genoma humano es una labor que apenas comienza. En nuestro país la investigación en este campo es incipiente, e incluso en las naciones desarrolladas todo se basa en supuestos sobre cuáles serán sus implicaciones. La legislación sanitaria mexicana (Ley General de Salud) debe anticiparse en este terreno y, no obstante, deberá ajustarse a una realidad que aún no es palpable.

De igual manera, no hay que olvidar que a la par de los avances en la genética se están sucediendo avances médicos y científicos que vuelven imperativa la revisión de los aspectos legislativos en tal rubro. Porque, a pesar de la publicación de diversas normatividades deontológicas y legislaciones, tales como el Código de Nuremberg, la Declaración de Ginebra, la Declaración de Helsinki, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, etc., en las últimas décadas la experimentación con seres humanos no ha estado libre de excesos, tan sólo hay que recordar: *a)* las investigaciones sobre productos anticonceptivos, que se realizaron con mujeres indígenas en América Latina; *b)* el denominado escándalo Willowbook: en la búsqueda de una nueva vacuna, varios niños fueron infectados con el virus de la hepatitis; *c)* el caso del Jewish Chronical Disease Hospital, sin contar con el consentimiento de los pacientes se inocularon células cancerosas a adultos mayores; *d)* el estudio Tuskegee (1932), 400 personas de raza negra fueron contagiadas con sífilis y, sin darles ninguna medicación, se hizo su seguimiento hasta 1972.

Por otro lado, el advenimiento de nuevas especialidades clínicas, tales como la medicina crítica y las nuevas tecnologías de la salud en los servicios de cuidados intensivos y terapia intensiva, ha hecho posible, en las últimas décadas, que pacientes con enfermedades o accidentes graves, que hasta hace poco los hubiera llevado a una muerte irremediable, hoy tengan posibilidades de sobrevivir. Son muchas las enfermedades, pero de entre éstas sobresalen el choque, el coma, el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, el síndrome de disfunción respiratoria, la sepsis, la disfunción orgánica múltiple, los traumatismos graves y el abdomen agudo.

Al mismo tiempo, las mayores expectativas de vida, las tecnologías médicas, las innovaciones terapéuticas y la mejor disposición de los servicios sanitarios han traído consigo el efecto de prolongar vidas en condiciones extremas y, en ocasiones, grandes dolores y sufrimiento, lo que ha dado lugar a un conflicto entre amplios sectores de la sociedad: unos hablan de los derechos de los pacientes a una muerte digna y que se lograría con la eutanasia; ante el mismo panorama

ma, otro grupo apoya la medicina paliativa, el apoyo tanatológico al paciente y sus familiares, basados en la autonomía de cada persona (que Kant llamó “el gobierno de sí mismo”).

El acto médico en la investigación clínica

El médico como investigador clínico, toda vez que ya no es el único responsable del cuidado y atención de los pacientes, ha visto en las últimas décadas confrontada su profesión, su voluntad, sus intereses y sus creencias y convicciones.

Así es como surge la necesidad de apoyar, bajo el marco de la *lex artris*, el acto médico. El médico ejerce una de las profesiones más reguladas y reglamentadas: la medicina. y es la más difícil de ejercer desde el punto de vista legal, pues su ejercicio está expuesto a la valoración social con base en los resultados. Su asociación más antigua con las leyes es el Código de Hammurabi, Rey de Babilonia (1739-1685 a.n.e.). El médico en su forma de aplicar la medicina como un arte, asume no sólo una responsabilidad ética y social, sino también una insoslayable responsabilidad legal; por ello ejercer un acto médico inadecuado y sin apego a los estándares científicos, éticos y normativos, trae consigo una mala práctica, que puede llegar a constituir una responsabilidad jurídica. La evaluación y el análisis del acto médico como tal deben ser vistos en su amplio contexto; se trata de una relación médico-paciente, pero en el marco de un sistema de salud, que abarca tanto al ámbito público como el privado, en el que se opera con reglas y normativas claras. Situación que se da conforme a un tiempo, modo, lugar y un ambiente cultural y social; es decir, es necesario considerar estos factores con la *lex artris* médica: ¿qué significa ejercer la medicina científica documentada?

La *responsabilidad médica* se basa en “la doctrina del resultado desproporcionado, del que se desprende la responsabilidad del autor” (Guilarte Gutiérrez, 2008), según la cual se da cuando a partir del *acto médico* se produce un resultado extraordinariamente dañoso, unas consecuencias desproporcionadamente graves. El facultativo habrá de responder, salvo que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de la esfera de su actuación. Y ello se fundamenta a partir del artículo 5° constitucional (México, 1917), la Ley General de Salud, título III, las Normas Mexicanas de las Profesiones y los Tratados Internacionales de los Sistemas de Salud, con el Derecho Sanitario (Declaración de Madrid, octubre de 2004).

En materia de los derechos de los pacientes, el derecho sanitario se ha definido como la disciplina jurídica especial encargada del estudio y normativa de las relaciones jurídicas, entre los sistemas de salud y la sociedad (pacientes, familias, profesionales, instituciones), que de acuerdo con el consenso iberoamericano es una de las grandes vías para el desarrollo de la jurisprudencia técnica y la ciencia del derecho, que no sólo requiere especial cuidado en la atención médica y la investigación clínica, sino también en el régimen de la salud pública y la asistencia social. Así, la disciplina jurídica —derecho sanitario interdisciplinar—, en los años venideros, ha de aportar un sinnúmero de soluciones normativas, pues uno de sus principales ámbitos de estudio sin duda es el acto médico (que es un acto jurídico, por su naturaleza a partir del artículo 5° constitucional).

La definición de *acto jurídico*, de acuerdo con Rafael Rojina Villegas, señala que es una manifestación de voluntad que se hace con la intención de producir consecuencias de derecho, las cuales son reconocidas por el ordenamiento jurídico, de acuerdo con el orden nacional e internacional. En esos términos, y de manera general, puede decirse que en todo acto médico lícito deberá existir una voluntad y un objeto reconocidos como derechos inalienables, en tanto

elementos legítimos de existencia y en tanto elementos de validez y justicia, será imprescindible la voluntad formalmente válida, que exista sin vicios del consentimiento, así como capacidad en el autor del acto.

Enrique Farsi Rospigliosi, con su teoría del acto médico, tiene todo un planteamiento orgánico en el derecho comparado, es desarrollado en el sentido que el acto médico es toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de su profesión médica, entendiéndose por tales actos: el diagnóstico, la terapéutica, el pronóstico y la investigación que realiza.

Ataz López, uno de los tratadistas más calificados en el derecho sanitario, refiere que la actividad médica es “el conjunto de actos, operaciones o tareas propias, desarrolladas por los médicos y demás profesiones sanitarias, que normalmente tienen lugar sobre el cuerpo humano y que tienden, directa o indirectamente, a la conservación, mejora y, en general, promoción de las condiciones de la salud humana, individual o colectiva, en todas sus facetas, físicas, psíquicas y sociales”.

Por otra parte, la *información clínica* se entiende como dato cualquiera que sea en forma, clase o tipo, que permita ampliar los datos o conocimientos sobre el estado físico y de salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla (Ley General de Salud, Normas Oficiales Mexicanas). La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verdadera y comunicarse al paciente de manera comprensible y adecuada a sus necesidades, de tal forma que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (NOM 168 Consentimiento Informado). La ley se refiere a que el paciente tenga toda información previa para que reciba una actuación que no dañe su salud. De acuerdo al título V de la Ley General de Salud se entiende por intervención, en el ámbito de la sanidad, a toda actuación médica con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación.

Consentimiento informado e investigación clínica

Para comprender el alcance del *consentimiento informado*, a continuación se presentan algunas definiciones de acuerdo con el ámbito de aplicación:

- 1) *El consentimiento informado en investigación* es un contrato médico-jurídico en el que, mediante un proceso de información-comunicación, el sujeto de investigación recibe la información integral de su problema; por su autonomía, lo acepta o lo rechaza, sin vicios de consentimiento para su validación y tomando en cuenta el *riesgo-beneficio*.
- 2) *El consentimiento informado en los ensayos clínicos* es el procedimiento que 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.
- 3) *El consentimiento informado en cuidados paliativos* se puede definir como el proceso gradual y continuado, en el que un paciente capaz y adecuadamente informado por su médico, acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores.
- 4) *El consentimiento informado*, según el manual de ética de 1984 de la Asociación Médica Americana: “consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente,

de la naturaleza de la enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, y el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.

- 5) *El consentimiento informado* en México se define con base en la *Carta de los Derechos de los Pacientes*, que pone especial énfasis en la dignificación del ser humano y el respeto a la libertad (NOM 168 SSA/1998): “El paciente, o en su caso el responsable, en los supuestos que así lo señale la normativa, tiene derecho a expresar su consentimiento, siempre por escrito, cuando acepte sujetarse con fines de diagnóstico o terapéutico, a procedimientos que impliquen un riesgo, para lo cual deberá ser informado en forma amplia y completa en qué consisten, de los beneficios que se esperan, así como de las complicaciones o eventos negativos que pudieran presentarse a consecuencia del *acto médico*. Lo anterior incluye las situaciones en las cuales el paciente decida participar en estudios de investigación o en el caso de donación de órganos.”

En el ámbito del *consentimiento informado* (NOM 168 SSA/1998, Ley General de Salud, artículo 100, fracción IV, Anteproyecto del Código-Guía Bioética de Conducta Profesional de la SSA, artículo IV, etc.), los *derechos de los pacientes* son:

- a) Recibir información suficiente, clara, óptima y veraz.
- b) Decidir libremente sobre su situación.
- c) Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.
- d) Tener facilidades para contar con una segunda opinión.
- e) Ser atendidos cuando se informe por la atención médica recibida.
- f) Donar sus órganos.
- g) Elaborar un testamento de vida.
- h) Es compromiso del médico y del personal de salud evitar someter al paciente a cualquier procedimiento en el cual el riesgo sea mayor que el beneficio esperado; aun cuando se cuente con el consentimiento informado, el paciente puede demandar.
- i) Contar con un expediente clínico: la historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de documentos clínicos de cada paciente, en el ámbito de cada centro. Cada centro archivará las historias clínicas de cada paciente, de manera que se garantice su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de su información. Asimismo, se garantiza la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella.

Además, el *consentimiento informado* corresponde a un principio ético que reside en el respeto a la libertad y la capacidad individual de decidir sobre su destino, la salud y el riesgo de enfermar. En este sentido, se tiene que considerar la capacidad de ejercicio. Debe ser por escrito, a fin de deslindar responsabilidades sobre sucesos previsibles. Deberá contener:

- a) Nombre y apellido del paciente y del médico que lo expide.
- b) Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.

- c) Nombre de los procedimientos que se van a realizar, especificando en qué consisten y cómo se llevarán a cabo.
- d) Explicar los beneficios que, razonablemente, se pueden esperar de la investigación, cirugía o terapéutica, y la consecuencia de la denegación.
- e) Información sobre riesgos de la investigación, cirugía o terapéutica, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- f) De ser necesaria, el tipo de anestesia y sus riesgos.
- g) Autorización para obtener fotografías o videos en el pre, trans y posoperatorio, o durante la investigación y/o medidas terapéuticas, así como para difundir los resultados en revistas médicas y/o ámbitos científicos.
- h) Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
- i) Satisfacción del paciente por la información recibida y aclaración de sus dudas.
- j) Fecha y firma del médico, el paciente y los testigos, si los hubiere.

Este procedimiento científico, necesario en la relación profesional de la salud-paciente, tiene proyección social, porque para su cabal cumplimiento tiene una serie de factores condicionantes jurídicos. Dentro de los antecedentes jurídico-bioéticos internacionales se encuentran: el Convenio de Asturias de Bioética, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Código de Nuremberg.

Imputación objetiva del daño experimentado por el paciente al médico que incumple el deber de información

A partir de la Ley General de Salud, y la NOM 168, el respeto a la autonomía se refiere a las instrucciones previas, o lo que ha venido a denominarse testamento vital, por la influencia de *Living Will*, de la jurisprudencia norteamericana. En este punto la ley y establecimientos sanitarios señalan que en cada centro deben existir los documentos e información que permitan conocer al usuario (paciente y familia), a los facultativos especialistas biomédicos, a los auxiliares y al equipo que pueda ser de elección. Deben facilitar los lugares de acceso y horario de atención, tiempos de espera y todo tipo de información que pueda ser útil para el usuario y para ejercer su derecho. El régimen ambulatorio o de hospitalización, los tratamientos terapéuticos y/o la investigación deberá realizarse por el médico que expidió el consentimiento informado al paciente.

Para que pueda declararse la responsabilidad civil médica, por la omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado, es necesario que el paciente haya sufrido, como consecuencia de una intervención médica correctamente realizada, un daño cuya eventual producción no hubiera sido informado con carácter previo al consentimiento requerido para el acto, además de:

- a) Que el daño sea cierto y probado.
- b) Que el daño sea consecuencia de la intervención médica y materialización de un riesgo típico o inherente a ella.
- c) Que el paciente no haya sido informado previamente del daño.
- d) Que el daño constituya una incidencia no atribuible a la negligente actuación del facultativo, ni al deficiente funcionamiento del servicio.

De todo lo anterior puede deducirse que la simple ausencia de constancia del consentimiento informado, por regla general, cuando la intervención no provoca daños, no genera la

obligación de indemnizar. Sin embargo, cuando no se informa al paciente y es sometido a tratamientos y no es informado de ciertos riesgos, la falta de información pasa a tener influencia *causal* en la producción del resultado, puesto que si el paciente hubiese conocido los riesgos habría estado en su mano eludirlos, evitando el tratamiento o sometiéndose a otra alternativa.

Investigaciones clínicas con productos sanitarios, México (1983)

Título Quinto / Ley General de Salud

Investigación para la Salud (capítulo único)

Artículo 96-103 (capítulo único): La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan: conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; conocimiento del vínculo entre las causas de enfermedad, práctica médica y la estructura social; prevención y control de problemas de salud prioritarios para la población. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a los principios científicos y éticos que justifican la investigación, se realizará sólo si el conocimiento no puede producirse por el método idóneo; no debe exponer a riesgos o daños innecesarios al sujeto en experimentación; se debe contar con el consentimiento por escrito del sujeto en investigación; deberá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas bajo vigilancia de las autoridades sanitarias; el profesional responsable suspenderá investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto investigado. El no cumplimiento de los principios para la investigación será objeto de sanción. La SSA autorizará la administración de medicamentos nuevos con fines preventivos, curación, rehabilitatorios o de investigación, cuando no se tenga experiencia en el país o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos; los interesados deberán cumplir con: solicitud por escrito, información básica farmacológica y preclínica del producto, protocolo de investigación, carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma. Los nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico serán utilizados cuando exista posibilidad de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente y con el consentimiento escrito.

Tipos de investigación

- a) En investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, los pacientes son sujetos participantes directos, que ya cuentan con la regulación específica de los ensayos clínicos, con medicamentos y productos sanitarios. La investigación en seres humanos sólo podrá efectuarse en ausencia de una alternativa de eficacia comparable y no debe implicar para la persona riesgos y molestias desproporcionadas en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener a juicio del Comité de investigación de ética, de acuerdo con la NOM de investigación biomédica y con la Ley General de Salud.
- b) La investigación invasiva durante el embarazo o lactancia sólo podrá realizarse sobre el embrión, feto, lactantes o niños si los resultados traen beneficios a otros embriones, fetos lactantes o niños; cuando no sea posible la investigación en mujeres no embarazadas; cuando la investigación entrañe un riesgo mínimo para la mujer, embrión, feto o niño; si los representantes o tutores del menor presentan un consentimiento informado en términos previstos por la ley.

- c) La investigación con gametos y preembriones humanos, de acuerdo con la NOM, la Ley General de Salud y las normatividades internacionales, sobre la investigación en los centros de investigación asistida. Debe contar con el consentimiento informado de las personas de donde provengan los productos.
- d) La investigación biomédica en niños plantea un serio problema ético ya que el niño no puede dar un consentimiento idóneo. Con los niños debe tenerse más cuidado que con los adultos para no violentar su autonomía que es independiente de la edad cronológica o mental. Los padres no son dueños del niño, pero sí sus guardianes (protectores) y, por lo tanto, no pueden autorizar nada que viole sus derechos como seres humanos.
- e) La investigación en embriones y fetos humanos. El aumento de la investigación sobre ingeniería genética y sobre el desarrollo humano antes del nacimiento ha hecho consciente la necesidad de aclarar los problemas éticos que esto plantea. (El problema ético es definir qué es una persona humana y cuándo se empieza a ser persona humana: embrión, feto, en el momento de la fecundación, al inicio de la formación del cerebro, al aparecer la respuesta a estímulos, cuando hay autoconciencia; otro problema es qué hacer con los fetos congelados y/o sobrantes en una investigación. En este sentido, la ciencia no puede dirimir el concepto de persona humana, ya que es un concepto cultural, antropológico.) Cada investigador debe actuar según su concepto de persona humana, el cual está dado por sus conocimientos científicos y su concepción filosófica. Si el feto se considera persona humana poseedora de derechos como tal, toda la investigación con fetos y manipulación genética viola los principios de ética natural de respetar la autonomía y los derechos de la persona humana y de no dañarle. Así, la investigación con embriones y fetos humanos debe cumplir los siguientes requisitos: que los embriones o fetos hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, o que se trate de embriones o fetos humanos muertos; que se cuente con la donación de los embriones y fetos bajo las condiciones previstas por la ley; que se realice un proyecto relativo a la utilización terapéutica que se pretende, garantizado por la aprobación del Comité de investigación bajo las normatividades nacionales e internacionales.
- f) La investigación con muestras biológicas y genéticas. La ley establece en este punto un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y con las muestras biológicas, con respecto al conjunto de datos personales, y a la vez configura un conjunto de normas para dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas, en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales que se generen a favor del paciente.
- g) Utilización clínica de tejidos humanos, dando respuesta a los nuevos retos científicos. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto, cada institución autónoma presentará la solicitud de autorización que deberá acompañarse de una memoria con la descripción detallada de los medios que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en las normas nacionales e internacionales. Debe hacerse saber el tipo de tejido o grupo de células para el que se solicita la autorización y el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.
- h) Administración de radiofármacos, tratamientos de radioterapia y utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica. A efectos de la investigación y ensayos clínicos debe tenerse en cuenta el régimen previsto, que establece los criterios de calidad en medicina nuclear, conforme al cual el radiofármaco, la actividad administrada

y la estimación de las dosis absorbidas recibidas por los voluntarios en los programas en la investigación deben constar en un informe escrito.

- i) Investigación clínica con controles al azar, en este caso al paciente no se le proporciona el tratamiento reconocido como eficaz y, en cambio, se le da un tratamiento inocuo o de no conocidos efectos terapéuticos. Es necesario reconocer que este tipo de investigación es útil y necesario para el progreso de la medicina. El juicio clínico ha servido para el avance de la medicina pero bien sabemos que falla con frecuencia. Así, viola el derecho que el paciente tiene a que el médico le dé lo mejor para su salud y bienestar. La experimentación clínica con controles al azar compara un tratamiento experimental con otro tratamiento alternativo o no tratamiento, con el fin de obtener unos resultados atribuibles sólo al tratamiento experimental. Esto se hace para dar objetividad a la investigación y excluir conceptos preconcebidos del investigador o del paciente. La experimentación con controles al azar puede ser ética si se lleva a cabo con un tratamiento cuya efectividad tiene una evidencia científica válida.

Obligaciones éticas y profesionales de información técnica, estadística y administrativa de la investigación en seres humanos

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de complementar los protocolos, registrar informes, estadísticas, y demás documentación asistencial administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos y/o de investigación, en los que intervienen o los que requieran los centros y servicios de salud competentes, como las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

En las normas éticas para la investigación existen tres principios fundamentales de la ética natural que son: a) todo ser humano es autónomo e inviolable; b) todos los seres humanos tienen iguales derechos, y c) ningún ser humano tiene derecho a hacer daño a otro sin necesidad. De los que se derivan los beneficios al paciente:

- a) El beneficio de la humanidad ni el de la ciencia pueden anteponerse al beneficio del individuo.
- b) El beneficio de la investigación debe ser mayor que los riesgos del daño.
- c) Durante la investigación se deben salvaguardar la autonomía, la vida de los sujetos, así como su integridad física, psíquica y social.
- d) Debe obtenerse un consentimiento pleno e idóneo del sujeto en el cual va a realizarse la investigación.
- e) Si se mezcla prestación de servicio con experimentación, debe explicársele claramente al paciente.
- f) El sujeto que participa en una investigación tiene derecho a retirarse de ella en cualquier momento.
- g) La experimentación debe hacerse primero *in vitro* y en animales, antes que en el ser humano.
- h) Los informes de la investigación deben ser absolutamente ceñidos a la verdad.
- i) Los resultados de la investigación deben ser publicados en revistas científicas.

Los derechos de los sujetos de investigación siempre se antepondrán a los del investigador y su proyecto, y a los de la misma ciencia.

Aspectos que es necesario vigilar en una investigación por los comités de investigación

La transferencia tecnológica es un área en evolución, por lo que las universidades e instituciones de salud deben tener comités que protejan los intereses científicos. Diez consideraciones al respecto:

- 1) Responsabilidad de los comités de investigación. Éstos deben preocuparse de los proyectos de investigación no sólo en cuanto a los aspectos metodológicos o estadísticos, sino que deben ver que incluya el protocolo de consentimiento informado y que la selección de sujetos sea adecuada, que el uso de placebos se haga de forma correcta, si la población es vulnerable desde el punto de vista moral, y que se hace un uso adecuado de los modelos estadísticos. El comité de investigación es responsable de los aspectos éticos de un proyecto de investigación desde su planeación hasta su publicación.
- 2) Responsabilidad de los comités editoriales. El problema de mantener la integridad de la investigación científica está íntimamente relacionado con la publicación de los informes de los estudios. En este sentido, se han dado casos de publicación de artículos “fabricados” o “fraudulentos”, como es el caso “Illowbrock”, en *New England Journal of Medicine*, el de Robert Slutsky, que publicó en la Universidad de California en San Diego 137 artículos, de los cuales 77 eran válidos, 48 dudosos y 12 abiertamente fraudulentos, o el Roberto Gallo, que retuvo el informe del grupo Luc Montagnier para poder publicar antes sus resultados sobre el descubrimiento del VIH.
- 3) Responsabilidad con los sujetos de estudio: consentimiento informado, protección de daño y pago de compensaciones, minimización de riesgos y maximización de beneficios, en las poblaciones vulnerables, garantizar privacidad y la confidencialidad.
- 4) Responsabilidad con la sociedad: racionalización de recursos, información pronta y expedita de los resultados, relación clara y honesta con quienes financian los proyectos.
- 5) Responsabilidad con los demás científicos: evitar engaños, fraudes, plagio, etc.; publicación completa y sin errores, y uso adecuado de métodos estadísticos.
- 6) Justificación de un proyecto: debe justificarse si es éticamente necesario realizar ese proyecto de investigación. Debe indicarse si el tema es original o si ha sido suficientemente estudiado. Responsabilidad de hacer uso adecuado de los recursos. El investigador debe colaborar con el avance científico con apego a los principios morales. Los candidatos a investigación tienen obligación de participar con el principio del bien común, pero basado en el conocimiento del sujeto de estudio.
- 7) Responsabilidad con los grupos de población vulnerables: éstos son embriones, fetos, niños, mujeres embarazadas, homosexuales, inmigrantes, deficientes mentales, minorías étnicas, prisioneros y otros. Las investigaciones deben ser en beneficio del paciente y no sólo para obtener un nuevo conocimiento; en su defecto, el beneficio debe ser mayor que el daño causado.
- 8) Responsabilidad e identificación de consecuencias: desde la etapa de planeación del proyecto, es necesario identificar sus riesgos y beneficios. Riesgos a los que puede enfrentarse el investigador: dependiendo del tipo de proyecto, son la ruptura de la confidencialidad, el daño físico, el daño psicológico, el tratamiento desigual de los pacientes, los perjuicios sociales, laborales o económicos, la explotación o coerción de individuos, etcétera.
- 9) Responsabilidad del investigador: tiene un compromiso moral con los sujetos de experimentación; debe ser una persona virtuosa técnica, científica y moralmente, y debe ser ex-

perto en el área, además de contar con colaboradores; las patentes y licencias deben realizarse a través de las instituciones académicas; el tipo y cantidad de remuneración recibida por el investigador debe ser conocida por las instituciones participantes; los conflictos de interés que puedan aparecer durante el proyecto deben ser aclarados; los miembros de la institución académica que deseen participar deberán acordar el tiempo que invertirán y los ingresos que recibirán; los derechos intelectuales de los participantes deberán protegerse desde el inicio; debe darse a conocer la política de integridad en la investigación y transferencia tecnológica.

- 10) Responsabilidad en fomentar programas educacionales encaminados a mantener la integridad de la investigación y a resolver los conflictos de interés.

Conclusiones

- 1) La medicina como toda ciencia necesita de la investigación, pues sólo así puede asegurar su avance en el conocimiento de la salud y de los procesos patológicos del ser humano. No todas las investigaciones en medicina tienen objetivos terapéuticos, pues muchas son en ciencias básicas y sólo buscan conocer fenómenos de la fisiología o la patología. Sin embargo, la investigación en medicina pide experimentar en seres humanos y, por esto, violenta sus derechos humanos, de ahí que la ética deba normalizar sus actividades, con el objetivo de disminuir el sufrimiento y dolor humanos. Por ello, en toda investigación médica el beneficio del paciente es lo primero. Hay que considerar que no debe llevarse a cabo una experimentación en medicina si el fin es solamente el avance de la ciencia o el beneficio del investigador, y no el bien del paciente. Por ello, el médico, cuando hace investigación, puede entrar en conflicto de valores, pues debe cumplir sus obligaciones como investigador y al mismo tiempo ser fiel al juramento médico de velar por la salud del paciente.
- 2) Responsabilidades de competencia del investigador:
 - *Responsabilidad número 1:* diseñar e implementar una investigación ética consistente con los tres principios éticos descritos por Beauchamp y Childress: respeto, beneficencia y justicia.
 - a) Respeto por las personas:
 - Derechos humanos y consentimiento informado.
 - Privacidad y confianza (dos diferentes conceptos).
 - Invasión de la privacidad (revisar los expedientes).
 - Violación de la ética médica (compartir el contenido de los expedientes con otras personas).
 - Considerar a los sujetos como entes autónomos que pueden tomar una decisión por ellos mismos.
 - ¿Qué puede decirse en cuanto a los niños y personas discapacitadas?
 - Respetar sus derechos.
 - b) Beneficencia por las personas:
 - Tratar a los sujetos imparcialmente y con cordialidad.
 - Tiene que haber un balance entre los riesgos y los beneficios.

- Los procedimientos deben maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.
- No exagerar los beneficios.
- No desestimar los riesgos.

c) Justicia por las personas:

- Tratar a los sujetos con imparcialidad.
- Tiene que haber una distribución equitativa del peso de la investigación y los beneficios.

Ejemplo:

- No incluir sujetos de una población vulnerable.
- No incluir mujeres o grupos étnicos minoritarios en un ensayo clínico.

Ejemplo:

- Un ensayo clínico que estudia una nueva droga para el cáncer de pecho.
- Nos encontramos con una mujer que acaba de ser diagnosticada con cáncer de pecho.

Preguntas:

- ¿Cómo puede hacerse el proceso del consentimiento informado maximizando la autonomía de esta persona?
- ¿Qué debe hacerse?

Estas son las cosas que hay que juzgar. En este caso existe un gran factor emocional de por medio.

Así es como se usan los principios éticos.

- ¿Qué puede hacerse?

• *Responsabilidad número 2:*

a) Cumplir con todos los reglamentos (locales, federales e internacionales) que tienen que ver con la protección de los derechos de los sujetos.

- Título Quinto / Ley General de Salud, las respectivas NOM y la *LEX-ARTRIS*.
- ¿Cuáles son las justificaciones éticas para los diferentes niveles? ¿Qué principio ético? Respeto por las personas e individuos que con menos autonomía necesitan protección adicional.
- ¿Por qué es importante? Si se está llevando a cabo un estudio que involucra a personas discapacitadas hay que leer los reglamentos.

b) Las declaraciones “aprueban resoluciones”, y la resolución es un documento que expresa el acuerdo entre una institución y el departamento de salud y servicios humanos, y especifica cómo los sujetos serán protegidos. Si no se trata de una institución se deben hacer los arreglos especiales para aquellos que ejercen práctica privada o con la SSEP afiliados con alguna institución.

c) Los comités de investigación deben investigar resoluciones sobre la investigación en seres humanos; pueden hacer una búsqueda en la internet para encontrar el número de la resolución de la SSA o SSEP.

- d) Inscripción del Comité Ético Científico (CEC)/Consejo de Revisión Institucional. Todos los comités deben estar debidamente inscritos. Los resultados de cualquier investigación no pueden publicarse sin consentimiento del CEC o sin estar inscritos en la oficina de salud y recursos humanos (SSEP).
 - e) Conferencia Internacional sobre la Harmonización (International Conference on Harmonization, ICH). Si se está llevando a cabo un estudio fuera de México, y aun así se basa en México, la Conferencia Internacional sobre la Harmonización se aplica.
 - f) Los ensayos clínicos deben hacerse de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y estar de acuerdo con las normas de buena práctica clínica. Antes de iniciar los ensayos deben revisarse cuidadosamente los riesgos y los beneficios previstos para el sujeto y la sociedad. Un ensayo debe iniciarse únicamente cuando los beneficios previstos justifican los riesgos.
 - g) Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos son las consideraciones más importantes en el estudio y deben prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y la sociedad. La información clínica sobre el producto que se investiga debe ser suficiente para justificar el ensayo propuesto.
 - h) Los ensayos clínicos deben ser científicamente sólidos y claramente descritos en un protocolo. El ensayo debe hacerse de acuerdo al protocolo que ha sido revisado y aprobado con una opinión favorable por el Comité Ético Científico o el Consejo de Revisión Institucional (CEC/CRI). Todos los sujetos deben firmar el consentimiento informado *de manera libre y voluntaria antes* de iniciar el ensayo.
 - i) Toda la información clínica debe ser recopilada, manejada y guardada de tal manera que se pueda hacer un informe exacto, además de una interpretación y verificación de los resultados. Los expedientes deben guardarse bajo todas las normas de seguridad que guarden el secreto profesional y respeten la privacidad y la confianza del sujeto, de acuerdo con la legislación existente o promulgada.
 - j) Los productos de investigación deben ser manufacturados, elaborados y guardados de acuerdo con las normas de la buena práctica de elaborar los productos médicos. Es un sistema con procedimientos que aseguran la calidad de cada aspecto del ensayo a ser implementado.
- *Responsabilidad número 3:*
 - a) Asegurar que el ensayo que involucra a seres humanos ha sido estudiado y aprobado por el CEC/CRI. Si no se acude a estas instancias causa graves consecuencias, por ejemplo usar dispositivos no aprobados o incluir sujetos en el ensayo antes de ser estudiados y aprobados por el CEC/CRI con opinión favorable.
 - b) Una persona *viva* de la cual el investigador que hace el estudio deberá obtener información por medio de intervenciones o interacciones individuales. La información debe ser privada e identificable.

Ejemplo: ¿Se puede incluir el tejido fetal en esta definición? No, ya que aplica la palabra “vivo”; se trata más bien de un asunto social muy sensible y que necesita ser estudiado por el CEC/CRI.
 - c) En las investigaciones clínicas, los productos regulados, medicinas, dispositivos, productos biológicos, comida y colorantes y productos electrónicos necesitan ser estudia-

dos por el Comité Ético Científico/Consejo de Revisión Institucional, porque la FDA los define como “artículos de investigación”.

- d) Excepciones: productos educacionales. Exámenes, encuestas, entrevistas u observaciones públicas. Investigación sobre información o especímenes anónimos o públicos. Demostración de proyectos federales. Pruebas para evaluar el sabor de la comida.

- *Responsabilidad número 4:*

- a) Cumplir con todas las disposiciones, procedimientos, decisiones, condiciones y requisitos del CEC/CRI.
- b) Tipos de revisión: revisión o estudio rápido. Revisión o estudio por el comité completo. Inicial, para continuar, para enmiendas, para estudiar los eventos adversos, para revisar casos de no cumplir con los reglamentos.
- c) El CEC/CRI solamente tiene autoridad de aprobar un estudio por 365 días. No pueden hacerlo por más tiempo, ya que no tiene autoridad. Riesgo minimizado: ¿qué principio ético está en juego? Beneficencia. Riesgos *versus* beneficios: ¿qué principio ético está en juego? Beneficencia. Selección equitativa: ¿qué principio ético está en juego? Justicia.

- *Responsabilidad número 5:*

- a) Implementar el estudio tal como se aprobó, además de obtener los cambios que el CEC/CRI aprobó para modificar. La investigación no es estática. Las cosas cambian y hay que hacer arreglos.
- b) Las formas de reclutar sujetos: las tácticas no se cambian sin permiso. Hay que ajustarse a lo aprobado por el CEC/CRI. Procedimientos: no se pueden cambiar los procedimientos. Ejemplo: pinchar el dedo para tomar una muestra de sangre en vez de tomarla de la vena como establece el protocolo sin hacer los cambios en el consentimiento informado y obtener aprobación.
- c) Las poblaciones escogidas: un proyecto aprobado para usar niños de 12 años no puede incluir niños de 8 años sin previa aprobación por el CEC/CRI. Lugares: no pueden reclutarse sujetos de un sitio que no se haya aprobado por el CEC/CRI. Personal: cambios de personal. Un nuevo subinvestigador debe recibir entrenamiento y el CEC/CRI debe aprobar el nombramiento para poder tomar parte en el estudio. Generalmente es una autocertificación jurada.
- d) Enmiendas y modificaciones: por cada enmienda al protocolo se debe obtener aprobación del CEC/CRI. Hay que obtener la aprobación antes de implementar el cambio. Implementar un sistema para cerciorarse del acatamiento de los reglamentos por los miembros del equipo incluyendo al investigador.

- *Responsabilidad número 6:*

- a) Obtener consentimiento informado y convenir con las regulaciones y lo aprobado por el CEC/CRI (NOM 168 y Código de Helsinski). Hay que ser extremadamente cuidadoso de lo que se dice en el consentimiento informado. Por ejemplo: “Entiendo que puedo estar inconsciente y, por lo tanto, incapacitado para entender lo escrito en el documento del consentimiento informado.” “Vamos a insertar tres catéteres, uno en cada brazo.” Elementos básicos del consentimiento informado: título del estudio; sitios donde se va a hacer; nombres, teléfonos y direcciones del investigador, subinvestigadores, coordinador, etc.; propósito y duración del estudio; descripción del estudio:

procedimientos y experimentos. Beneficios para el sujeto, riesgos; descripción de los riesgos previstos; alternativas para el sujeto o remoción del sujeto.

- b) Derechos del sujeto a rehusar o negarse a participar o retirarse del estudio: “Los sujetos tienen el derecho de rehusar, negarse a participar o retirarse del estudio sin que esta acción sea motivo para poner en peligro el tratamiento médico que se le da en esta institución en el presente o en el futuro.” Derecho a la privacidad: los resultados del estudio pueden darse a la agencia que lo patrocina y pueden publicarse, pero la privacidad de los sujetos estará protegida y sus nombres no serán usados en forma alguna. El uso de la información: los expedientes médicos de los sujetos estarán a la disposición del patrocinador (institución) y la SSA y/o SSEP.
 - c) Aspectos financieros: el patrocinador pagará por el costo de las medicinas, visitas y exámenes durante el estudio. El patrocinador pagará los gastos médicos si hubiere algún daño causado por las medicinas en estudio. El pago al sujeto. Decisión entre el investigador y el patrocinador.
 - d) Firmas: el sujeto, el investigador, la persona que obtiene el consentimiento informado y un testigo, deben firmar, inicializarlo y fecharlo. Una copia se le debe dar al sujeto.
 - e) Renuncia al Consentimiento Informado: que el riesgo sea el mínimo. Que los derechos y bienestar no se alteren. Que la investigación no se pueda hacer, desde el punto de vista práctico, sin la renuncia. Que al sujeto se le proporcione la información pertinente después de la participación. El CEC/CRI debe aprobar el procedimiento.
 - f) Procedimiento para el consentimiento informado: darle al sujeto suficiente tiempo para decidir. Darle al sujeto suficientes oportunidades para hacer preguntas. Evitar la coerción. No exagerar los beneficios. Tampoco subestimar los riesgos. Asegurarse de que hay un buen entendimiento de los riesgos y la investigación. Entrenar al personal para hacer el consentimiento. Ser sensibles a las necesidades de los sujetos. Hacer los ajustes necesarios durante el proceso. Cualquier cambio que se haga debe ser aprobado por el CEC/CRI.
- *Responsabilidad número 7:*
 - a) Documentar el proceso del consentimiento informado de acuerdo con los reglamentos aprobados por el CEC/CRI. Faltas de acatamiento: hacer cambios no autorizados en el documento. Usar una versión no autorizada.
 - b) Documentar el proceso del consentimiento informado: que el sujeto o su representante legal firmen el consentimiento. Que se use solamente la forma aprobada por el CEC/CRI. Darle una copia al sujeto. Mantener la documentación.
 - *Responsabilidad número 8:*
 - a) Enviar informes sobre el progreso de la investigación clínica al CEC/CRI en la forma y frecuencia que el CEC/CRI requiera. Éste debe conducir revisiones del estudio a intervalos adecuados al riesgo, pero nunca menos de una vez por año.
 - b) El CEC/CRI debe mantener los mismos criterios que utilizó para la revisión o estudio inicial.
 - *Responsabilidad número 9:*
 - a) Informar al CEC/CRI de cualquier lesión o lesiones al sujeto; reacciones o eventos inesperados; cualquier otro problema inesperado que presente riesgo a los sujetos y a otros.

- *Responsabilidad número 10:*
 - a) Retener los documentos del CEC/CRI y el consentimiento informado por al menos tres años después de que el estudio haya terminado.

BIBLIOGRAFÍA

- Designing Clinical Research*. Lipincott, Williams & Wilkins. Investigator 101, Public Responsibility. En: *Medicine & Research* (www.primr.org).
- Juárez N.A. Calidad del Aire. En: *Tesis sobre la importancia de medir la calidad del aire en una zona urbana*. Ingeniería BUAP, 1999:95-159.
- Loyola Gutiérrez M. *Ética y Práctica Profesional*. México: BUAP, 2004;7:83.
- Macrina F.L. *Scientific Integrity*, 3a. ed. Washington, DC: ASM Press, 2005.
- Pérez Álvarez R. *Conocimiento Bioético en la Administración de Servicios de Salud*. México, 2006;3:49.
- Rivero Serrano O. *Ética en el ejercicio de la medicina*. México: Panamericana-UNAM, 2006;5:71.
- Rusell A.M. La importancia de la biodiversidad biológica de México. CONABIO/UNAM, 1972:63-103.
- Sánchez G.Z. Los principios bioéticos en la atención primaria de la salud. Apuntes para una reflexión. *Rev Cubana Med Gen Integr*, 2003;19:289-294.
- Tena Tamayo T., Casamadrid O. (coordinador). *Medicina asertiva, acto médico y derecho sanitario*. México: Alfil, 2007;4:53.

Índice alfabético

A

- Abandono del estudio, 97
- Aceptación y repetición de las prácticas benéficas, 2
- Acto médico, 155
- Administración de pruebas, 109
- AMA, consentimiento informado según el manual de ética de 1984 de, 156
- Análisis, de decisiones, 15
 - del mejor-peor desenlace, 97
 - estadístico, 103
- Área de la salud, investigación en, 47-62
 - características de cualquier estudio, 48
 - forma de recolectar los datos, 48
 - proyectivos o retrolectivos, 48
 - momento o tiempo en que ocurrió el fenómeno, 48
 - prospectivos o retrospectivos, 48
 - número de grupos que se va a estudiar, 48
 - descriptivos o analíticos, 48
 - número de mediciones, 48
 - transversales o longitudinales, 48
 - posibilidad de llevar a cabo alguna intervención, 48
 - observacionales o experimentales, 48
- causas de las enfermedades, 47
- comportamiento de las enfermedades, 47
- de acuerdo con su propósito, 56
- estudios para evaluar causalidad, 56

- prevalencia o incidencia de las enfermedades, 56
 - diseños de investigación por sus características, 49
 - estudios experimentales o ensayos clínicos, 49
 - controlados, 49
 - cruzados, 49
 - cuasi-experimentos, 49
 - de antes y después, 49
 - estudios observacionales, 52
 - de cohortes, 52
 - de casos y controles, 53
 - transversales, 54
 - estudios radiológicos, 47
 - etiología, 47
 - expedientes clínicos, 47
 - herramientas para el diagnóstico, 47
 - muestras sanguíneas, 47
 - revisiones sistemáticas/metaanálisis, 60
- Artículos de revistas, 136
- Autorizaciones, 68

B

- Bioepidemiología, 12

C

- Código ético, 153. *Véase Responsabilidad profesional en la investigación clínica*

Confiabilidad, 17
Conveniencia, 24

D

Derecho sanitario, 155, 156
Desarrollo de las actividades académicas y científicas, 16
Descripciones insuficientes del tratamiento experimental, 112
Descubrimiento, 21
Difusión de tratamientos experimentales, 109
Disciplina jurídica, 155
Diseño(s), de la investigación, 17
 de Solomon, 116
 experimentales verdaderos, 115
 con posprueba y grupo control, 115
 con preprueba-posprueba y grupo control, 115
 preexperimentales, 116
 pretest-postest de un solo grupo, 116
Diseños metodológicos para la investigación en el área de la salud, 47-62
 características de cualquier estudio, 48
 forma de recolectar los datos, 48
 proyectivos o retrolectivos, 48
 momento o tiempo en que ocurrió el fenómeno, 48
 prospectivos o retrospectivos, 48
 número de grupos que se va a estudiar, 48
 descriptivos o analíticos, 48
 número de mediciones, 48
 transversales o longitudinales, 48
 posibilidad de llevar a cabo alguna intervención, 48
 observacionales o experimentales, 48
causas de las enfermedades, 47
comportamiento de las enfermedades, 47
de acuerdo con su propósito, 56
 estudios para evaluar causalidad, 56
 prevalencia o incidencia de las enfermedades, 56
diseños de investigación por sus características, 49
 estudios experimentales o ensayos clínicos, 49
 controlados, 49
 cruzados, 49
 cuasi-experimentos, 49
 de antes y después, 49

 estudios observacionales, 52
 de cohortes, 52
 de casos y controles, 53
 transversales, 54
 estudios radiológicos, 47
etiología, 47
expedientes clínicos, 47
herramientas para el diagnóstico, 47
muestras sanguíneas, 47
revisiones sistemáticas/metaanálisis, 60

E

Efecto(s), de novedad e interrupción, 112
 reactivo(s), de los tratamientos experimentales, 111
 o interacción de las pruebas, 111
El experimentador, 112
Embriones y fetos humanos, investigación en, 160
Enfermedades, 47
 comportamiento (pronóstico) de las, 47
 energético-materiales alterados, 7
Ensayo-error, 2
Entrenamiento del personal, 68
Epidemiología clínica, 40
Errores de selección, 111
Estructura del protocolo de investigación y de la tesis, 141-151
 elementos del protocolo, 142
 lineamientos éticos, 143
 marco teórico, 143
 antecedentes, 144
 definición o planteamiento del problema, 142
 hipótesis, 142, 144
 metodología, 145
 análisis de datos, 149
 diseño, 145
 la muestra, 146
 métodos de selección de la muestra, 147
 organización y análisis de datos, 149
 población y muestra, 145
 presentación de la información, 149
 procedimientos de recolección de información, 147
 directo o indirecto, 147
 variables y escalas de medición, 147
objetivos, 142

- recursos y logística, 143
- referencias bibliográficas, 143, 145
- selección del problema, 143
 - título, 142
- introducción, 141
- proyecto o protocolo de investigación, 141
 - claro y sencillo, 142
 - expresar con claridad y precisión los objetivos, 141
- Estudios de casos y controles, 79-86
 - efectos adversos de medicamentos, 80
 - enfermedades con una baja frecuencia poblacional, 80
 - estructura y análisis de la información en los, 84
 - identificación de casos, 82
 - leucemia, 80
 - múltiples factores de riesgo, 80
 - número de controles, 83
 - radiación, 80
 - selección de controles, 82
 - sesgos, confusión, 83
 - de información, 83
 - de selección, 83
 - utilización de casos, incidentes, 82
 - prevalentes, 82
 - ventajas y las limitaciones de, 81
- Estudios de cohorte, 93-106
 - análisis epidemiológico y estadístico de los datos, 103
 - interpretación de resultados, 103
 - categoría observacional, 94
 - clasificación de, 94
 - de incidencia, 94
 - diseño de estudio, 98
 - etapas de un, 98
 - epidemiología, 93
 - esquema de estudio, 95
 - llamada *follow up studies* o estudios de seguimiento, 94
 - longitudinales, 94
 - medición de evento, resultado y seguimiento, 101
 - organizar las observaciones, 102
 - realizar las mediciones, 102
 - pérdidas en el seguimiento, 103
 - abandono del estudio, 97
 - muerte por otra causa al evento de interés, 97
 - pérdidas administrativas, 97
 - razón de tasas de incidencia, 102
 - selección de la cohorte, 99
 - duración de la observación, 101
 - periodicidad de las observaciones, 101
 - medir cuidadosamente la aparición de los casos nuevos, 101
 - sesgo y validez en los, 103
 - de información, 104
 - de medición, 104
 - diferencial, 105
 - no diferencial, 105
 - del observador, 104
 - efecto de cohorte, 105
 - efecto del trabajador sano, 104
 - mala clasificación o error aleatorio, 104
 - por pérdidas durante el seguimiento, 104
 - utilidad de los, 96
 - ventajas y desventajas de los, 96
- Estudios, experimentales o ensayos clínicos, 49
 - radiológicos, 47
- Etapas de recolección de datos, 17
- Etiología de una enfermedad, 49
- Evaluación de tecnologías, 12
- Expedientes clínicos, 54
- Experimentador, el. *Véase* El experimentador
- Experimentos y cuasiexperimentos, 107-119
 - contextos de los experimentos, 112
 - cuasiexperimentos, 113
 - problemas de los diseños, 114
 - tipos de diseños, 114
 - ventajas del diseño, 114
 - experimentos verdaderos, 114
 - fuentes de invalidación externa, 111
 - descripciones insuficientes del tratamiento experimental, 112
 - efectos de novedad e interrupción, 112
 - efecto(s) reactivo(s), de los tratamientos experimentales, 111
 - o interacción de las pruebas, 111
 - el experimentador, 112
 - errores de selección, 111
 - imposibilidad de replicar los tratamientos, 112
 - interferencia de tratamientos múltiples, 111
 - fuentes de invalidación interna, 108
 - administración de pruebas, 109
 - difusión de tratamientos experimentales, 109

- historia, 108
 - inestabilidad, 109
 - instrumentación, 109
 - maduración, 108
 - mortalidad experimental, 109
 - selección, 109
 - otra visión, 114
 - diseños de Solomon, 116
 - diseños experimentales verdaderos, 115
 - con posprueba y grupo control, 115
 - con preprueba-posprueba y grupo control, 115
 - diseños preexperimentales, 116
 - pretest-postest de un solo grupo, 116
 - requisitos del experimento, 107
 - tipos de experimentos, 112
 - diseño con pospruebas únicamente y grupo de control, 113
 - diseño con preprueba-posprueba y grupo de control, 113
 - validez externa, 111
- F**
- Factibilidad, 35
 - Factor de riesgo en evaluación, 84
 - Fenómenos antecedentes, concomitantes o consecuentes, 2
 - Flemming, 16
 - Formulación, 32-34
- G**
- Gametos y preembriones humanos, investigación con, 160
 - Genoma humano, Proyecto. *Véase también* PGU, 154
- H**
- Herramientas para el diagnóstico, 47
 - Hipótesis, 16
- I**
- Identificación del dominio de variables a medir y sus indicadores, 66
 - Implicaciones prácticas, 35
 - Imposibilidad de replicar los tratamientos, 112
 - Inestabilidad, 109
 - Informe final de la investigación, 129-140
 - elementos del, 129
 - cuerpo del documento, 121
 - actas de congresos, 137
 - anexos, 139
 - artículos de revistas, 136
 - bibliografía, 135
 - capítulo de libro, 137
 - comunicación presentada a un congreso, 137
 - conclusiones, 135
 - introducción, 129
 - libros y otras monografías, 137
 - marco teórico, 132
 - materiales electrónicos, 137
 - artículo de revista en Internet, 138
 - CD-ROM, 137
 - sede web o página principal de inicio de un sitio web, 138
 - índice, 131
 - portada, 131
 - resumen, 131
 - método, 131
 - resultados, 131
 - tesis doctoral, 137
 - formatos, 130, 136
- Instrumentos de medición, 64
- confiabilidad o consistencia, 64
 - validez, de constructo, 64
 - de contenido, 64
 - de criterio, 64
 - o certeza, 64
- Instrumentación, 109
- Interferencia de tratamientos múltiples, 111
- Investigación científica, 39-45
- antecedentes científicos, específicos o particulares, 44
 - generales, 44
 - básica o biomédica, 40-41
 - clínica, 40
 - educativa, 41
 - en sistemas o servicios de salud, 41
 - epidemiológica, 40
 - enfoques y métodos mixtos, 42
 - epidemiología clínica, 40
 - perspectiva cuantitativa, 41
- Investigación en salud, 9-13
- clasificación de la, 11
- L**
- Lineamientos éticos, 149

M

- Maduración, 108, 109
- Magnitud, 34
- Marco teórico en la investigación en la investigación científica, 39-45
 - antecedentes científicos, específicos o particulares, 44
 - generales, 44
 - enfoques y métodos mixtos, 42
 - epidemiología clínica, 40
 - investigación, básica o biomédica, 40
 - clínica, 40
 - educativa, 41
 - en sistemas o servicios de salud, 41
 - epidemiológica, 43
 - perspectiva cuantitativa, 41
- Material electrónico, 137
 - artículo de revista en internet, 138
 - CD-ROM, 137
 - sede web o página principal de inicio de un sitio web, 138
- Método(s) de investigación científica en medicina, 1-8
 - galénico, 5
 - hipocrático, 2
 - modernos, 6
 - práctica médica, 3
 - espontánea o instintiva, 2
 - empírica, 2
 - mágica, 2
 - técnica, 2
 - primer método, 2
- Metodología de la investigación, 15-17
 - campo del conocimiento disciplinario, 16
 - científica, 16
 - confiabilidad y validez, 17
 - desarrollo de las actividades académicas y científicas, 16
 - diseño de la investigación, 17
 - en la epidemiología, 121-127
 - introducción, 121
 - etapa de recolección de datos, 17
 - experimental, 17
 - planteamiento del problema de investigación, 17
 - tipo de investigación, en campo real, 16
 - en un laboratorio, 16
 - toma de decisiones, 16
- Métodos de selección de la muestra, 147

- Monitor cardiorrespiratorio, 64
- Mortalidad experimental, 109
- Muerte por otra causa al evento de interés, 97
- Muestras sanguíneas, 47

O

- Objetivos, 16
- Objetivos de la investigación, 31-37
 - cómo formular los, 33
 - cómo justificar la investigación, 36
 - determinan los límites y la amplitud, 31
 - estar dirigidos a los elementos básicos del problema, 31
 - estar expresados en verbos en infinitivo, 31
 - justificación, 34
 - estudio social, 34
 - conveniencia, 35
 - factibilidad, 35
 - implicaciones prácticas, 35
 - magnitud, 34
 - relevancia social, 35
 - trascendencia, 34
 - utilidad metodológica, 35
 - valor teórico, 35
 - vulnerabilidad, 34
 - pertinencia, 36
 - viabilidad, 36
- orientan las demás fases del proceso, 31
- permiten definir las etapas que requiere el estudio, 31
- propósito(s), específicos, 32
 - general, 32
 - ¿qué y para qué?, 32
- seguir un orden lógico o metodológico, 31
- ser mensurables y observables, 31
- sitúan el estudio dentro de un contexto
 - general, 31
- tener claridad y precisión, 31
- toma de decisiones, 32
 - de un hospital, 32
 - de una institución educativa, 32
 - de una organización, 32

P

- Pérdidas administrativas, 97
- Perspectiva cuantitativa, 41
- Planteamiento del problema de investigación, 16
- Presentación de la información, 149

- Problema científico, 19-29
 búsqueda de explicaciones, 19
 disponibilidad de recursos, 20
 financiamiento del proyecto, 20
 fuentes de patrocinio, 20
 hipótesis, 24
 interés de solucionar o encontrar respuestas, 19
 proceso en el planteamiento, descubrimiento, 21
 formulación, 21
 reconocimiento, 21
 tipos de hipótesis, 27
 alternas, 28
 de relación(es), causales, 27
 de producción, 27
 de covariación, 28
 generales, 28
 nulas, 28
 operacionales, 29
- Procedimientos de recolección de información, 147
- Proyecto genoma humano (PGU), 154
- Prueba de la T, de Student no apareada, 73
 de Student-Welch, 76
- Prueba estadística, 71-78
 características de la muestra, 71
 selección, 71-73
 dependientes o relacionadas, 72
 independientes, 73
 tamaño, 76
 clasificación de las variables y escalas de medición, 71, 72
 cualitativas, 72
 continuas, 72
 ordinales, 72
 intervalares, 72
 continuas, 72
 discretas, 72
 hipótesis planteada, 74-75
 de trabajo o alterna (H_a), 74
 de nulidad (H₀), 74
 estadística, 75
 potencia y la eficiencia de la prueba elegida, 71
 “valor p” o “p valor”, 75
 pregunta científica que se desea contestar, 71
- Recolección de datos, 63-70
 conceptos básicos, 63
 medición, 64
 frecuencia cardiaca, 64
 medir, 64
 baumanómetro, 64
 milímetros de mercurio de la presión arterial, 64
 reloj para frecuencia de latidos por minuto, 64
 proceso para construir un instrumento de medición, 65
 administración del instrumento, 68
 autorizaciones, 68
 construcción del instrumento, 66
 decidir cuál será el instrumento, 66
 adaptarlo, 66
 utilizar uno ya aceptado, 66
 entrenamiento del personal, 68
 prueba piloto, 67
 versión final, 68
 relación entre confiabilidad y validez, 65
 factores que pueden afectar la, 65
 objetividad del instrumento, 65
 requisitos de los instrumentos de medición, 64
 confiabilidad o consistencia, 64
 validez, de constructo, 64
 de contenido, 64
 de criterio, 64
 o certeza, 64
 conceptos o atributos de los sujetos, 63
- Reconocimiento, 21
- Relevancia social, 35
- Responsabilidad profesional en la investigación, 153-168
 acto médico, 155
 Enrique Farsi Rospigliosi y su teoría del, 156
 acto jurídico, 155
 conocimientos científicos y tecnológicos, 153
 “calidad alimenticia”, 153
 “calidad de vida”, 153
 resistencia a plagas y sequías, 153
 derecho sanitario, 155, 156
 Ataz López y el derecho sanitario, 156
 consentimiento informado, 156
 cuidados paliativos, 156
 en investigación y contrato médico-jurídico, 156
- R**
- Rechazo de las prácticas perjudiciales, 2

- en México, 157
 - ensayos clínicos, 160
 - según el manual de ética de 1984 de la AMA, 156
 - implicaciones jurídicas, 153
 - normativa sustentada en valores, 153
 - Proyecto genoma humano (PGU), 154
 - tipos de investigación, 159-163
 - con controles al azar, 161
 - con gametos y preembriones humanos, 160
 - con muestras biológicas y genéticas, 160
 - en embriones y fetos humanos, 160
 - procedimientos invasivos en seres humanos, 159
 - utilización clínica de tejidos humanos, 160
 - Tribunal Internacional de Nuremberg, en 1946, 153
- S**
- Selección, 71
 - Serie de casos, 87-92
 - estructura de la publicación, 88
 - conclusiones y recomendaciones, 88
 - descripción de los casos, 88
 - discusión y comentarios, 88
 - introducción, 88
 - referencias bibliográficas, 89
 - título; claro y atractivo, 88
- Sesgos. *Véase* Estudios de casos y controles
 - confusión, 83
 - de información, 83
 - de selección, 83
- T**
- Tejidos humanos, utilización clínica de, 160
 - Teorías del conocimiento científico, 41
 - Thomas Sydenham, 6
 - Tipo de investigación, en campo real (vida diaria), 16
 - en un laboratorio, 16
 - Toma de decisiones, 16
 - Trascendencia, 34
 - Transmisión del cólera por el agua, 122
 - Tratamiento, de radioterapia, 160
 - estadístico, 123
 - experimental, 112
 - terapéuticos y/o la investigación, 158
 - Tribunal Internacional de Núremberg, en 1946, 153
- U**
- Utilidad metodológica, 35
- V**
- Validez, 17
 - Valor teórico, 35
 - Vulnerabilidad, 34

