

# **INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD**

**CONCEPTOS GENERALES SOBRE INVESTIGACIÓN**

Primera Parte

**Dr. Pedro A. Díaz Rojas**

1999

## ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	2
<b>PARTE I. CONCEPTOS GENERALES SOBRE INVESTIGACIÓN</b>	
A. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.....	3
1. Conceptos generales.....	4
2. Secuencia del proceso de investigación.....	6
3. Etapas del proceso de la investigación.....	8
4. Tipos de investigación.....	11
5. La observación.....	12
6. El experimento.....	13
7. Tipos de estudios clínicos con diseño epidemiológico.....	14
8. Los marcos uniformes. Su aplicación a los estudios analíticos y experimentales.....	15

## PRESENTACIÓN

La investigación en el campo de las Ciencias de la Salud es una tarea cotidiana para todo profesional del sector, debe formar parte del hábito diario, de su accionar frente a todas las situaciones que le presenta su desempeño.

El proceso de formación en esta área del conocimiento se va adquiriendo con la práctica sistemática, en el desenvolvimiento de la labor de cada profesional, los conocimientos adquiridos en el Area Básico Clínica de la formación pregraduado no son suficientes, representan solo un estímulo a la constante superación, una ventana al inmenso universo de conocimientos y relaciones que nuestra ciencia tiene con las herramientas que permiten el proceso de planificación y ejecución de la investigación científica. Esta situación nos motivó para crear el presente trabajo, como parte de nuestra labor como profesor de postgrado en este campo del conocimiento.

No pretendemos en ningún momento sustituir obras clásicas, tampoco crear un texto único, sino, presentar un conjunto de materiales que sirva para refrescar los conocimientos, ampliarlos en algunos casos, mejorarlos en otros y brindar una herramienta sencilla al alcance de nuestros profesionales, para ayudar a enfrentar los retos actuales en el desarrollo profesional.

Presentamos aquí el primera parte, donde hacemos una travesía a través de un conjunto de conceptos, criterios, elementos de trabajo, basados en la obra de magníficos autores nacionales e internacionales y también en nuestra modesta experiencia. Se resumen conceptos generales, se aborda el proceso de la investigación y la clasificación de las investigaciones, las variables y escalas de medición, los tipos de errores en el proceso de la medición y otros aspectos de interés.

Esperamos con esta serie ayudar al esfuerzo mancomunado de un grupo de autores que están haciendo todo lo posible por llenar el espacio que aún nos resta en la formación de nuestros profesionales en la difícil tarea de la investigación en las Ciencias de la Salud.

El Autor.

**PARTE I**  
**CONCEPTOS GENERALES SOBRE INVESTIGACIÓN**

## A. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

### 1. Conceptos generales

La investigación forma parte del conjunto de hábitos y habilidades que se deben obtener durante el proceso de desarrollo de cualquier profesión. Forma parte de un gran proceso de asimilación y sistematización que nos permite avanzar a niveles superiores de competencia y desempeño.

Muchos son los conceptos que se han publicado por diversos autores, pero todos en lo esencial coinciden en que la investigación científica es una actividad humana con propósito. El propósito es esencialmente cognoscitivo.

La palabra investigación tiene un origen común en diversas lenguas, veamos

Re | Search..... Inglés.  
 Re | Cherche..... Francés.  
 Ri | Cerca..... Italiano.  
 |  
 Re | Buscar

Como vemos, es la repetición de los procesos de búsqueda de conocimientos o reafirmación de los ya existentes.

El conocimiento puede tener un carácter espontáneo o científico, ambos tienen diferencias, sin embargo, forman parte del proceso lógico de la investigación.

CONOCIMIENTO	
EXPONTANEO	CIENTIFICO
Espontáneo	Buscado
Obtención = necesidad	Obtención = objetivo
No planificado	Planificado
No controlado	Controlado

Se hace necesario que el proceso de adquisición de conocimientos se desarrolle a través de un conjunto de procedimientos, lo que representa la metodología.

Conceptualicemos el método y el método científico. Etimológicamente la palabra **método** proviene del griego, que quiere decir:

Meta = hacia    y    Odos = camino

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

O sea, camino que conduce hacia una meta u objetivo, vía o modo de resolver con orden una tarea teórica y/o práctica, proceso cognoscitivo donde descansan las leyes objetivas de la realidad.

Antes de continuar quisiéramos dejar claro otros conceptos muy relacionados con el método, nos referimos a *técnica* y *procedimiento*.

La **técnica** es el conjunto de procedimientos y medios que hacen operativos los métodos, mientras que el **procedimiento** son las normas que rigen las relaciones lógicas entre los diferentes elementos del método. El método determina las técnicas y les confiere su carácter científico.

Entre los tipos de **métodos** podemos citar:

### 1. **Materialista Dialéctico** (Universal).

Se presenta en todas las esferas de la vida y de la ciencia, a su vez se encuentra en todas las etapas del proceso de investigación.

### 2. **General**.

Está presente en todas las ciencias, pero no en todas las etapas, sus componentes principales son:

- La observación.
- Los procesos de análisis y síntesis, aducción y deducción, generalización y abstracción.
- El experimento.
- El método estadístico.

### 3. **Particulares**.

Es aquel que se aplica a determinado fenómeno de la realidad, casi siempre en una ciencia determinada. Como ejemplos están el método epidemiológico, el método clínico, el método pedagógico, entre otros.

El **método científico** es aquel donde los fundamentos de la teoría científica son al mismo tiempo los principios metodológicos de la investigación científica.

Podemos considerarlo la forma organizada y sistematizada de estudiar el mundo circundante, para llegar al conocimiento y comprensión de los objetos, fenómenos y procesos que lo constituyen.

Es una cadena ordenada de pasos o acciones, basados en un aparato conceptual determinado y en reglas que permiten avanzar de lo conocido a lo desconocido.

Regula las acciones mediante las cuales los resultados no son obra del azar y tiene como objetivo fundamental el aporte de conocimientos, a través de un proceso planificado y controlado.

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Las **etapas del método científico** podemos resumirlas en:

- Exacta observación del fenómeno que estudia.
- Formulación del problema.
- Formulación de una o varias hipótesis, mediante la/s cual/es se puedan explicar los hechos observados.
- Demostración y verificación de la/s hipótesis mediante nuevas observaciones.

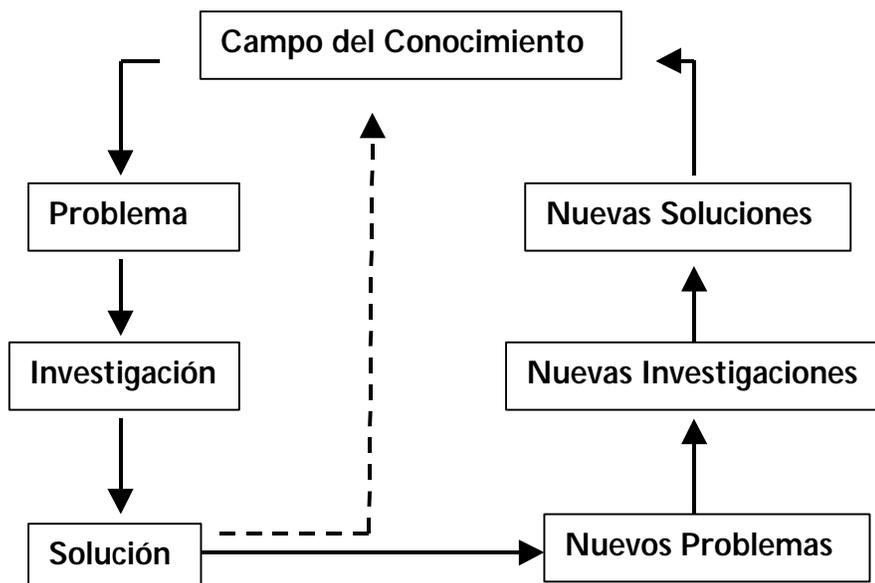
Aprovechemos la oportunidad y por su importancia, definamos también el **método estadístico**: Es un método científico de investigación teórica y constituye la expresión de una clase especial de ley del mundo material. Su fundamento está en la aplicación y el desarrollo de las ideas de la teoría de las probabilidades como una de las disciplinas matemáticas más importantes.

Las **etapas del método estadístico** son:

- Planificación del estudio.
- Recolección de la información.
- Elaboración de los datos (estadística descriptiva o deductiva).
- Análisis, interpretación y extrapolación (estadística inferencial o inductiva).

## 2. Secuencia del proceso de investigación

La secuencia del proceso de investigación representa un algoritmo lógico del crecimiento del campo del saber, o sea del conocimiento. Podemos esquematizarlo de la siguiente forma:



## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Como se aprecia, los problemas generan el desarrollo de investigación la que debe brindar una solución a dicho problema, incorporando el resultado al campo del saber, pero dicha solución genera de por sí nuevos problemas y de esta forma se repite el ciclo, aumentando así el caudal del conocimiento.

Esquematicemos de otra manera, supongamos que estamos en presencia de una flecha, su base representa el estado del arte de la ciencia, la investigación es el cuerpo y su punta va dirigida hacia la ignorancia, hacia lo desconocido, hacia el *qué* queremos saber.



Frente a este proceso, cabe hacernos un grupo de preguntas, las que llamaremos **interrogantes fundamentales de una investigación**:

1. ¿En qué consiste el problema objeto de investigación? ¿Qué se quiere conocer?
2. ¿Porqué o para qué se plantea la investigación?
3. ¿Sobre quién recae la investigación?
4. ¿Cómo se va a investigar?
5. ¿Quién va a realizar la investigación?
6. ¿Dónde se va a realizar?
7. ¿Cuándo se va a realizar?

Meditemos en cada una de ellas y veremos que nos permiten organizar el proceso de la investigación de una forma lógica. Ese proceso debe cumplir también con un grupo de **requisitos indispensables**, éstos son:

1. La investigación debe ser planificada.
2. El proceso debe ser organizado.
3. No deben existir situaciones que no permitan su ejecución.
4. Su ejecución debe garantizar el desarrollo de recursos humanos.
5. Todo el proceso tiene que estar debidamente controlado, garantizando así su eficiencia.
6. Sus resultados tienen que ser evaluables, que midan la eficacia del proceso.
7. Y naturalmente, poseer dirección.

### 3. Etapas del proceso de la investigación

El proceso de la investigación científica puede estructurarse en un conjunto de etapas, las que permiten definir un conjunto de actividades, que se expresarán más adelante en la confección del *proyecto o protocolo* de investigación y por último en el *informe final* de la investigación.

Estas etapas podemos resumirlas en:

- I. Planificación.
- II. Ejecución.
- III. Elaboración del informe final.
- IV. Presentación y publicación del informe final.

Muchos autores sólo describen tres etapas, incluyendo la cuarta como parte de la tercera, sin embargo, a mi juicio, la cuarta etapa es fundamental en el proceso de investigación, pues representa la publicación de los resultados, su divulgación en la arena nacional e internacional y la posibilidad de retroalimentación del investigador a través de la crítica y contrastación de los resultados por la comunidad científica, que naturalmente va a redundar en un incremento del rigor y calidad del proceso y en una indiscutible enseñanza para el autor.

Por otra parte, consideramos esta etapa del proceso como una etapa independiente, pues aquí participan otros elementos que son necesarios conocer y dominar, tales como la redacción científica, el diseño de artículo científico y las normas de presentación en congresos y otros tipos de eventos.

Pasaremos revista a los componentes principales de estas etapas.

#### 3.1. Etapa de planificación.

Se caracteriza por la elaboración del protocolo o diseño de la investigación, que incluye los siguientes aspectos:

1. Planteamiento del problema.
2. Búsqueda del marco teórico.
3. Planteamiento de la hipótesis.
4. Definición de objetivos y variables.
5. Definición del método.
  - a) Tipo de estudio.
  - b) Universo y muestra.
  - c) Instrumentos.

Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

- d) Procedimientos.
- e) Tabulación y análisis estadístico.

### **3.2. Etapa de ejecución.**

Es la etapa del desarrollo pleno de la investigación. Posee los siguientes pasos:

1. Recolección de los datos.
2. Presentación de datos.
3. Análisis e interpretación de la información.
4. Conclusiones y recomendaciones.

### **3.3. Elaboración del informe final.**

Es la etapa donde se procede a diseñar y escribir el informe final, se hacen las correcciones pertinentes y se le da forma a los resultados obtenidos. Puede contener los siguientes pasos:

1. Organización documental.
2. Elaboración del manuscrito.
3. Revisión del manuscrito.
4. Reproducción del informe final.

### **3.4. Presentación y publicación del informe final.**

Se caracteriza por el proceso de elaboración de los medios necesarios para la presentación de la investigación. Incluye en el caso de las publicaciones el ajuste del formato inicial del informe final para su transformación en un artículo científico publicable o en una ponencia de evento. Requiere de un meticuloso trabajo de síntesis sin perder la importancia relevante del estudio. Podemos de forma general citar los siguientes pasos:

1. Ajuste de contenido.
2. Síntesis de la información a publicar.
3. Elaboración según las normas de publicación.
4. Revisión de estilo.
5. Preparación de medios.
6. Presentación.

---

Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Vamos a profundizar en algunos elementos relacionados básicamente con la **etapa de planificación** de la investigación, por su importancia metodológica y por el papel que posee en lograr el desarrollo de una investigación con calidad.

Como vimos anteriormente, esta etapa consiste en la definición de los pasos que se seguirán desde la elección del problema hasta el diseño metodológico que se realizará. Esta etapa se hace explícita en el llamado protocolo o proyecto de investigación.

Durante el desarrollo de esta etapa podemos identificar **tres fases** de elaboración y desarrollo, que se identifican con claridad con un grupo de preguntas, éstas son:

- a) Primera fase: ¿Qué es lo que se investigará?
- b) Segunda fase: ¿Cuál es la base teórica del problema?
- c) Tercera fase: ¿Cómo se investigará el problema?

Prestemos debida atención a estas fases, pues como veremos se corresponden con los componentes básicos del **proyecto** de investigación, y constituyen luego la base del **informe final** de la investigación.

La primera fase incluye:

- Caracterización del problema, es decir, cual es el tipo de problema que nos corresponde enfrentar.
- Delimitación del problema. Establecer con claridad cual es nuestro problema general y cual es nuestro problema particular, que será el objeto de estudio.
- Formulación del problema. La elaboración definitiva del problema de estudio.

En la segunda fase:

- Buscar conocimientos acerca del tema de estudio, nacional e internacional, con el más alto nivel de actualización, mejor conocido como marco teórico o estado del arte de la ciencia particular.
- Determinar las teorías existentes en relación con nuestro problema en estudio.
- Buscar los antecedentes del problema.
- Recoger datos estadísticos históricos si existieran.
- Realizar la formulación de la/s hipótesis, atendiendo al diseño del estudio que se está planificando.

Y la tercera fase incluye:

- Elaboración de los objetivos específicos básicamente.

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

- Definición de las variables del estudio atendiendo a su participación en el problema y a su escala de medición.
- Caracterización del tipo de estudio.
- Definición de la población fuente y población objeto, así como del marco muestral y muestra.
- Método de recolección de la información.
- Propuesta de tabulación de los datos.
- Procesamiento estadístico para el análisis.

Como podemos apreciar, las fases de la etapa de planificación permiten escribir con toda claridad y calidad la introducción, los objetivos y el método de la investigación.

En la etapa de ejecución se desarrollan las actividades planificadas en el método, la presentación y tabulación de los datos, el análisis e interpretación y la elaboración de conclusiones y recomendaciones. Por lo tanto, en ambas etapas quedan definidos los componentes del proyecto y del informe final de la investigación. De la calidad y rigor con que elaboremos estas fases y cumplamos las etapas dependerá la validez interna y externa de nuestros resultados.

## 4. Tipos de investigación

La clasificación de las investigaciones es realmente algo bastante difícil en estos días, existen variadas formas de clasificar las investigaciones y los distintos autores utilizan sus propias clasificaciones, es por ello, que aquí pretendemos presentar una clasificación general y de bastante uso y luego profundizar en una clasificación más específica en el campo de la clínica y bastante actual, con la que coincidimos plenamente.

### 4.1. Clasificación de las investigaciones por su alcance:

1. **Fundamentales:** Tienen como objetivo ampliar los límites del conocimiento científico. Comprender el mundo objetivo. No precisan de un tiempo establecido para su ejecución.
2. **Fundamentales orientadas:** Se asemejan a la fundamentales pero tienen un plazo de tiempo definido para su desarrollo y se orientan hacia un contenido determinado.
3. **Aplicada:** Contribuyen al conocimiento científico con un fin práctico concreto. Aplican los resultados de las fundamentales.
4. **De desarrollo:** Completa, desarrolla o perfecciona nuevos métodos, procesos o sistemas.

### 4.2. Clasificación de las investigaciones por su objetivo:

1. **Exploratoria:** Profundiza en el conocimiento de un fenómeno con el fin de formular nuevos problemas con más precisión. No contienen hipótesis.
2. **Descriptiva:** Es un tipo de investigación observacional. Describen los fenómenos tal como se presentan en la naturaleza. No tienen hipótesis y sus conclusiones son generadoras de éstas.

---

Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

3. **Analítica o explicativa:** Es un tipo de investigación observacional pero donde se trata de explicar la esencia del fenómeno. Se estudian los procesos de causa-efecto. Tienen hipótesis.
4. **Experimental:** Trabaja en la solución de un problema a partir del marco experimental actuando sobre el objeto de estudio.

#### 4.3. Clasificación de las investigaciones con enfoque clínico epidemiológico:

1. Observacionales.
2. Experimentales.

Existen variadas formas de clasificar las investigaciones, ello depende de las tendencias actuales de la investigación científica y de los autores de esas clasificaciones que pueden estar incluso influenciados por criterios de organismos internacionales. En esta clasificación hemos expuesto los criterios de variados autores y colectivos de autores.

Trataremos ahora algunos aspectos relacionados con la observación y el experimento.

### 5. La observación

La **observación:** Es un proceso perceptual o sea del pensamiento, mediante el cual, nosotros fijamos nuestra atención sobre alguna cosa. Toda observación es una selección. Siempre aislamos una parte de lo que observamos

La observación puede ser **natural** y **científica**.

La científica se diferencia de la natural por el **control** que en ella se realiza de las variables que guardan una relación con lo que vamos a observar.

¿Y qué es directamente observable?

Es observable el aspecto externo de las cosas. Aquello que se aprecia tal como es. Pero los aspectos científicos son **esenciales** y no dependen directamente de lo observable.

Todo aquello que sea esencial y no directamente observable nosotros lo apreciamos por sus resultados e inferimos su presencia, sus condiciones, sus consecuencias y sus cualidades. Cuando observamos lo hacemos sobre aspectos concretos, denominados **hechos**.

Todos los hechos se registran por datos y éstos pueden ser **relevantes** (significativos o que denotan evidencias) y **no relevantes**.

Todo investigador lo que busca son evidencias que refuten su investigación o la reafirmen. Las evidencias se obtienen a través de la observación, ésta se encuentra presente siempre en toda la investigación, durante la medición y la interpretación.

---

Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Los **elementos de la observación** son:

- El observador.
- El objeto observado.
- Los medios.
- La situación.
- El control.

En toda observación hay un elemento que es el múltiplo de sus componentes, este es el **error**; de ahí la importancia del control para reducir al máximo el valor del error.

El **control** puede ser:

- **Activo**: es aquel donde nosotros modificamos a voluntad las variables de la investigación y se realiza durante el desarrollo de la misma, esta observación es la que hacemos en los estudios experimentales.
- **Pasivo**: nos limitamos a registrar determinadas variables de la situación en que se produce la observación, por lo tanto ocurre en las investigaciones no experimentales.

Es indispensable tener presente estos elementos de la observación ya que definen el **rigor científico** de una investigación.

## 6. El experimento

El experimento es considerado el mejor diseño posible cuando se pretenden verificar hipótesis. Ello se debe a que el experimento permite:

- **El control de la asignación**. Lo que favorece obtener grupos homogéneos para un grupo determinado de variables, evitando que éstas interfieran en el resultado del estudio.
- **La asignación aleatoria**. Evitando con ello el sesgo y por lo tanto el error.
- **La intervención en el diseño**. Es decir, poder modificar circunstancias que permitan precisar el estudio. O lo mismo modificar variables independientes para evaluar su efecto sobre la variable dependiente.

Los inconvenientes de este tipo de estudio se debe a su alto costo, a los elementos bioéticos y a la dificultad de modificar hábitos y costumbres en los casos, que pueden influir luego en el resultado.

## 7. Tipos de estudios clínicos con diseño epidemiológico

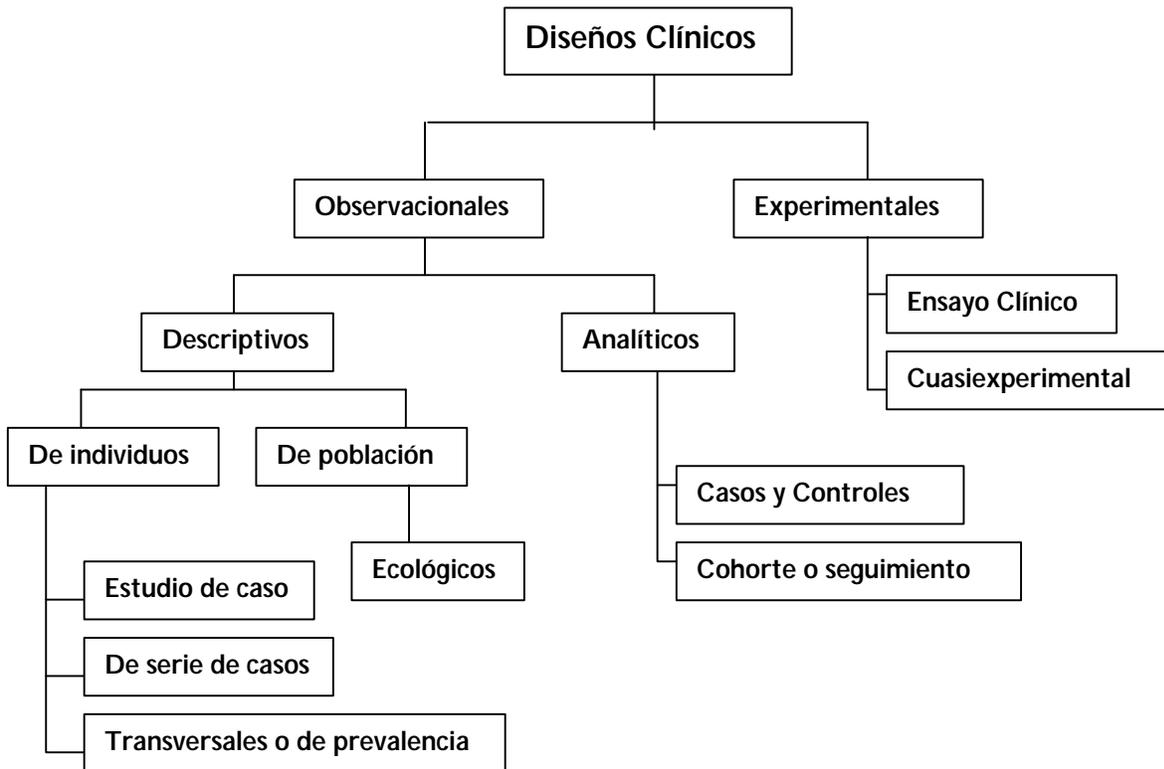
Hoy en día, existen diversas clasificaciones de los estudios clínicos, muchos autores utilizan variadas nomenclaturas, en nuestro caso, vamos a presentar los tipos de estudios en investigación clínica

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

utilizando el enfoque epidemiológico, clasificación publicada recientemente en el libro de *Metodología de la Investigación y Escritura Científica en Clínica* de Rafael Burgos Rodríguez en 1996.

Esta clasificación establece claras diferencias entre los tipos de estudios observacionales y experimentales que permiten una identificación del su alcance y objetivos de cada estudio.

A continuación en un esquema ilustramos la clasificación.



### 7.1. Estudios observacionales.

De forma general el avance en los procedimientos y métodos estadísticos ha promovido un aumento en el desarrollo de estos estudios. Actualmente se dividen en descriptivos y analíticos.

Se caracterizan de forma general por:

1. No hay control de la asignación.
2. La asignación puede o no ser aleatoria.
3. No se produce intervención en el diseño.

En los estudios descriptivos se pretende encontrar respuesta a la siguiente pregunta:

¿Cómo se comporta el problema de interés en un determinado grupo de individuos?

Por ello en estos estudios se produce la descripción de la situación en términos de características de persona, objeto, lugar y tiempo. De esta manera aporta cuáles son los problemas existentes y

---

Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

necesidades de atención y permiten formular hipótesis para que sean evaluadas por los estudios analíticos.

Entre los **estudios descriptivos** tenemos:

- **Casos:** Se caracterizan por la presentación de uno o pocos casos de pacientes cuya enfermedad es poco común.
- **Series de casos:** Es el estudio de un conjunto de casos que poseen determinada enfermedad o características infrecuentes de una enfermedad, o que presentan un comportamiento que se aleja de la forma clásica.
- **Transversales o de prevalencia:** Son los estudios que se basan en el análisis de la *prevalencia* de determinada enfermedad.
- **Ecológicos:** En este tipo de estudio se manejan datos de población basados en los registros de estadísticas. Ejemplo: Las tasas de mortalidad por cáncer de los municipios de una provincia durante un quinquenio. No se trabaja el dato individual.

Los **estudios analíticos**.

Este tipo de estudio da respuesta a la siguiente pregunta:

¿Cómo se explica que ese comportamiento sea así y no de otra manera?

En ellos se pueden contrastar las hipótesis propuestas en los estudios descriptivos. Tienen la ventaja de ser menos costosos, no se ven afectados por los principios de la bioética y por otra parte dan respuesta de forma efectiva a las relaciones causa-efecto.

Entre los **estudios analíticos** se encuentran:

- **Estudios de casos y controles:** Es un estudio retrospectivo. Se inician después de que los individuos hayan desarrollado (o hayan dejado de hacerlo) la enfermedad investigada. Se dirigen hacia atrás en el tiempo para determinar que características tenían esos individuos antes del inicio de la enfermedad. En estos estudios los "casos" son los individuos que desarrollaron la enfermedad.
- **Estudios de cohortes:** Es un estudio prospecto. Se inicia antes de que los individuos hayan desarrollado la enfermedad investigada, a los cuales se sigue durante un período de tiempo para determinar quienes desarrollan la enfermedad. Aquí se sigue a una cohorte que posee la característica estudiada (factor) y a una que no la posee. Se entiende por *cohorte* al grupo de individuos que comparten una experiencia.

## 7.2. Estudios experimentales.

Se caracterizan por el control que ejerce el investigador sobre las variables independientes, actuando sobre el sujeto.

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Entre los **estudios experimentales** están:

- **Ensayo clínico aleatorio o ensayo clínico controlado:** Los individuos se siguen por un período para ver si desarrollan la enfermedad concreta o el trastorno investigado en lo deseado. La diferencia con los demás estudios es que los individuos seleccionados se asignan al azar y a ciegas a cada grupo de estudio (experimental y control). También la asignación puede ser a doble ciega, en este caso tanto los individuos como los investigadores no saben si un individuo concreto está o no está asignado al estudio.
- **Estudio cuasiexperimental:** Son aquellos donde no es necesario la asignación aleatoria individual, puede decidirse aleatoriamente el grupo sobre el cual se intervendrá, luego de decidido esto, todos los individuos de ese grupo recibirán la intervención o no. En ocasiones no es necesario el grupo control, en este caso se evalúa la situación antes y después de la intervención.

## 8. Los marcos uniformes. Su aplicación a los estudios analíticos y experimentales

Los marcos uniformes son un conjunto de herramientas propuestas por Richard Riegelman en su libro *¿Cómo estudiar un estudio? ¿Cómo probar una prueba?*, que consideramos de mucha utilidad para evaluar los resultados publicados de las investigaciones analíticas y experimentales.

Para evaluar todo estudio, incluyendo los diseños con estas características clínicas, podemos aplicar un **marco uniforme**, fundamento para la interpretación de la investigación biomédica.

Los elementos básicos del **marco uniforme** son:

**Asignación:** Selección de los individuos del grupo de estudio y del grupo de control.

**Valoración:** Determinación de los resultados de la investigación en el grupo de estudio y en el de control.

**Análisis:** Comparación de los resultados del grupo de estudio y el grupo control.

**Interpretación:** Extracción de conclusiones sobre las diferencias encontradas entre el grupo de estudio y de control, y sobre su significado para los sujetos estudiados.

**Extrapolación:** Extracción de conclusiones sobre significado del estudio para los individuos o situaciones no incluidos en el mismo.

Amplíemos estos conceptos y pongamos ejemplos que permitan su comprensión.

**A. Asignación.** Puede ser al azar o no. Tratando que los grupos estudio y de control sean lo más exactos posibles o idénticos. Esto evita el sesgo o prejuicio en la selección. Se deben valorar o conocer las variables de confusión o variables ajenas que pueden alterar los resultados.

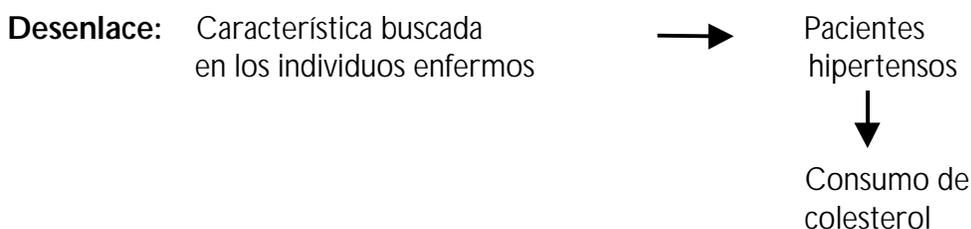
Un ejemplo de *sesgo de selección*:

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

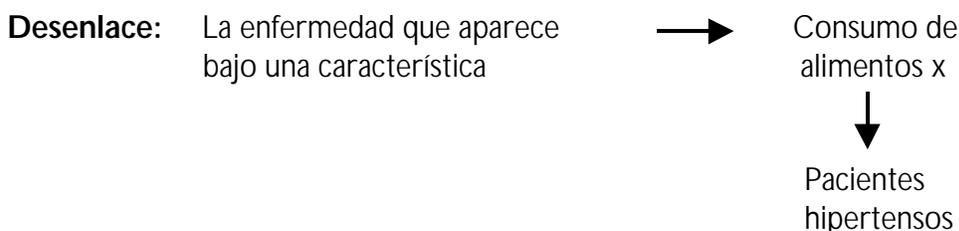
Se realiza un estudio de cáncer de mama, se seleccionan 800 mujeres con cáncer de mama como grupo estudio y el grupo control lo integran 800 mujeres cardiopatas. Se trata de encontrar la influencia del uso de las tabletas anticonceptivas en la presencia de cáncer de mama. Como resultados se obtiene un 40 % consumía o consumió tabletas anticonceptivas en las mujeres con cáncer y solo el 5 % consumió o consumía tabletas en las mujeres cardiopatas. Al simple análisis podemos decir que 40 % es mayor que 5 % pero estos resultados están sesgados, pues las mujeres cardiopatas tienen contraindicado el consumo de tabletas anticonceptivas, de ahí que la selección del grupo control no fuera correcta.

**B. Valoración del desenlace.** Su objetivo es definir el desenlace o resultado esperado. Lo que pretende medir. Determinar la característica buscada en los individuos enfermos.

Un ejemplo: Pacientes hipertensos. Se realiza un estudio de casos y controles o retrospectivos. Ya se estudia al enfermo. Se quiere saber el consumo en exceso de colesterol.



Otro ejemplo: Estudio de cohorte o prospectivos. Se estudia una población y se detectan los enfermos bajo una característica dada.

**Medida de desenlace:**

1. Seleccionar una medida apropiada para responder a la cuestión planteada en el estudio.
2. Debe ser lo más exacta posible. Lo más aproximada a la medición verdadera del fenómeno.
3. Debe ser completa.
4. No debe estar influida por el proceso de observación.

Veamos un ejemplo de mala selección:

En un estudio de hipertensión arterial se valoran dos fármacos, el A y el B, a partir de los resultados obtenidos en la tensión arterial diferencial. Como vemos la diferencial es la medida seleccionada. Pero es incorrecta pues no se toma en consideración que este indicador varía con la edad. Lo correcto sería seleccionar la tensión arterial mínima.

---

Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Fuentes de la **medición del desenlace**:

1. Lectura de instrumentos de medida.
2. Mediciones del investigador.
3. Informes o registros obtenidos de individuos.

Para ello se debe tener en cuenta la influencia de los errores.

### **C. Análisis.**

El análisis tiene un conjunto de importantes funciones, entre las que se encuentran:

1. Elimina los efectos de las variables de confusión.
2. Contrasta las hipótesis que permiten al investigador extraer conclusiones relacionadas con diferencias entre poblaciones a partir de muestras de esas poblaciones.
3. Mide la magnitud de las diferencias entre grupos o la fuerza de las relaciones entre variables observadas en el estudio.

Para solucionar en parte el efecto del sesgo y del azar en las variables de confusión lo idóneo es lograr el apareamiento en el grupo estudio y grupo control. Otra posibilidad es utilizando al mismo individuo antes y después, un ejemplo sería con la toma de un medicamento, en este caso el estudio es denominado cruzado y pueden aplicarse pruebas apareadas.

El factor de apareamiento no puede usarse en el estudio para comparar grupos, es decir no podemos estudiar los efectos del factor de apareamiento sobre el desenlace, ya que está presenten ambos grupos.

En el análisis se aplican las pruebas de significación estadística, se debe tener presente:

1. Formular la hipótesis nula ( $H_0$ ) antes de realizar el estudio.
2. Considerar la posibilidad del error tipo I.
3. Considerar la posibilidad del error tipo II.

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

Recordemos un instante los principales aspectos relacionados con el error tipo I y tipo II.

<b>Error tipo I</b>	<b>Error tipo II</b>
Rechazar la hipótesis nula cuando debiera aceptarse. O sea, no hay diferencias en la población general.	No rechazar la hipótesis nula cuando debía rechazarse. O sea, hay diferencias verdaderas en la población general.
Causa: Azar	Causa: Azar o tamaño muestral pequeño.
Probabilidad: El nivel de significación indicará el nivel de error tolerado.	Pruebas estadísticas a partir del tamaño muestral. Mientras más pequeña mayor probabilidad.
Se mide por $\alpha$	Se mide por $\beta$

#### D. Interpretación.

La interpretación depende de la calidad en el cumplimiento de los pasos anteriores. Un elemento importante es definir con claridad las variables de confusión y tener presente las pruebas estadísticas correctas según el tipo de estudio y las variables objeto de estudio

#### E. Traspolación.

La traspolación consiste en la valoración correcta de los límites de nuestras conclusiones. En este caso debemos tener en cuenta el tipo de estudio realizado, la forma en la que se realizó la asignación, es decir el tipo de muestreo, su representatividad respecto a la población objeto de estudio, de manera tal que nuestras conclusiones puedan o no ser generalizadas a dicha población.

Por último debemos recordar que los marcos uniformes se emplean para evaluar los estudios analíticos y experimentales, aunque en ocasiones pueden adaptarse a los estudios descriptivos. A continuación presentamos un resumen.

## Parte I. Conceptos Generales sobre Investigación.

<b>EJEMPLOS DE LOS MARCOS UNIFORMES</b>						
<b>A. INVESTIGACION DE CASOS Y CONTROLES</b>						
		<u>Casos:</u> Mujeres con cáncer de mama.	Proporción de mujeres que antes lactaron			
POBLACION GENERAL	MUESTRA DEL ESTUDIO	(Asignación observada)		Ventaja de la lactancia materna en los casos respecto a los controles.	Importancia de la lactancia para las mujeres del estudio.	Importancia de la lactancia para las mujeres no incluidas en el estudio.
		<u>Controles:</u> Mujeres sin cáncer de mama.	Proporción de mujeres que antes lactaron.			
<b>B. INVESTIGACIÓN DE COHORTES O PROSPECTIVO.</b>						
		<u>Grupo estudio:</u> Mujeres que lactan.	Probabilidad de desarrollar cáncer de mama.			
POBLACION GENERAL	MUESTRA DEL ESTUDIO	(Asignación observada)		Probabilidad de desarrollar cáncer de mama en el grupo estudio respecto al grupo control.	Importancia de la lactancia para las mujeres del estudio.	Importancia de la lactancia para las mujeres no incluidas en el estudio.
		<u>Grupo control:</u> Mujeres que no lactan.	Probabilidad de desarrollar cáncer de mama.			
<b>C. INVESTIGACION EXPERIMENTAL. ENSAYO CLINICO.</b>						
		<u>Grupo estudio:</u> Mujeres que lactan.				
POBLACION GENERAL	MUESTRA DEL ESTUDIO	(Asignación al azar y a ciegas)	Probabilidad de desarrollar cáncer de mama.	Probabilidad de desarrollar cáncer de mama en el grupo de estudio respecto al grupo control.	Importancia de la lactancia para las mujeres del estudio.	Importancia de la lactancia para las mujeres no incluidas en el estudio
		<u>Grupo control:</u> Mujeres que no lactan.				
		<b>ASIGNACIÓN</b>	<b>VALORACIÓN</b>	<b>ANÁLISIS</b>	<b>INTERPRETACIÓN</b>	<b>EXTRAPOLACIÓN</b>